

M.D.

M E D I C I N A E D O C T O R

Anno XXVI, numero 2 - marzo 2019

Poste Italiane Spa - Sped. in abb. Postale - D.L. 353/2003 (conv. In 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano - Direttore responsabile: Dario Passoni - ISSN 1123 8631

IN QUESTO NUMERO

PROSPETTIVE 6

**L'Italia, un Paese
obbligato a fare i conti
con le patologie croniche**

LEGISLAZIONE 16

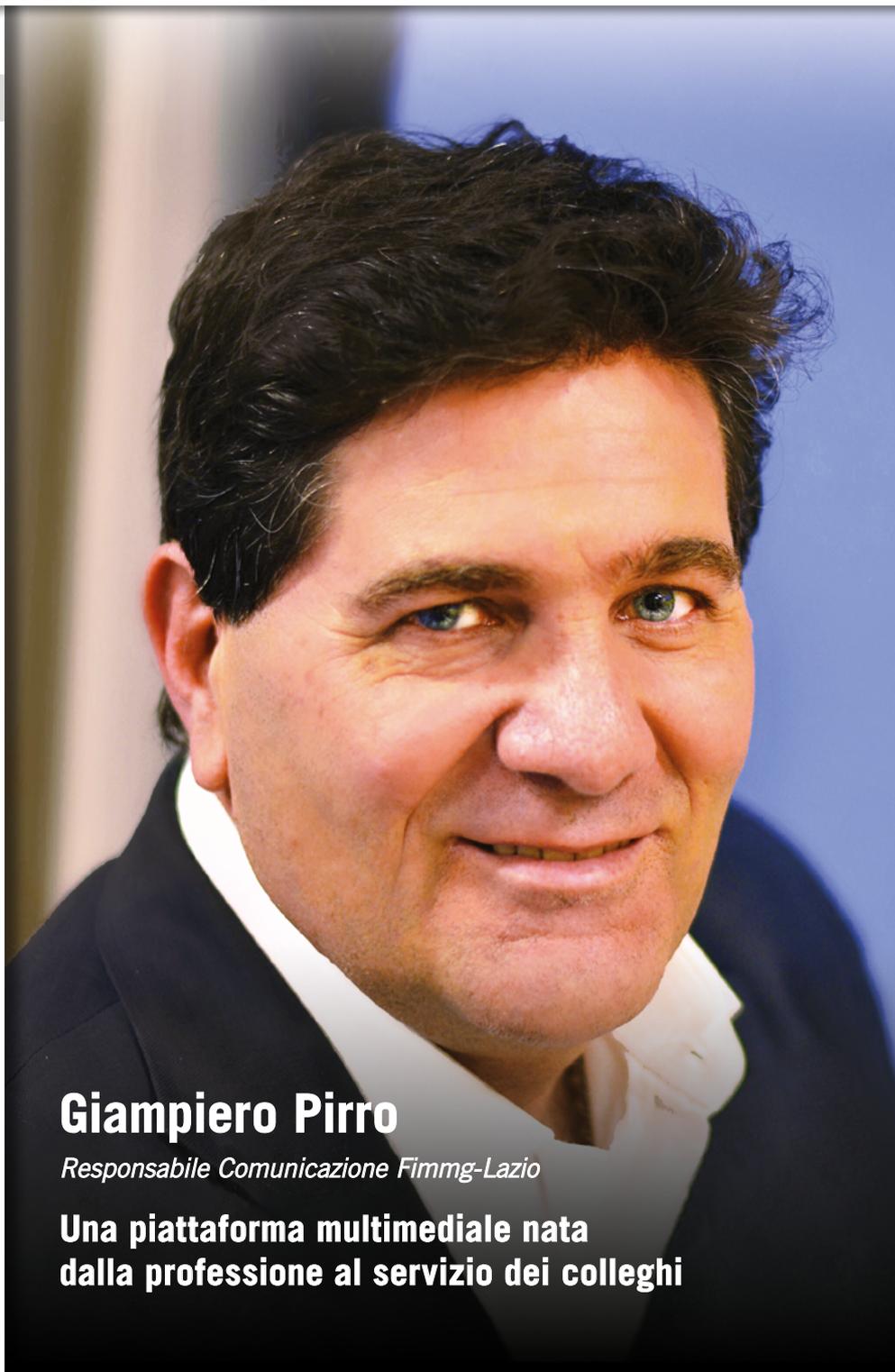
**Documentazione
sanitaria:
norme e obblighi**

RASSEGNA 35

**La medicina di precisione
tra certezze, speranze
e insidie**



Attraverso
il presente
QR-Code
è possibile
scaricare
l'intera rivista



Giampiero Pirro

Responsabile Comunicazione Fimmg-Lazio

**Una piattaforma multimediale nata
dalla professione al servizio dei colleghi**

M.D.

MEDICINAE DOCTOR

M.D. Medicinae Doctor

Reg. Trib. di Milano n. 527 del 8/10/1994
ROC n.4120

Direttore Responsabile

Dario Passoni

Comitato di Consulenza di M.D.

Massimo Bisconcin, Claudio Borghi,
Nicola Dilillo, Giovanni Filocamo,
Massimo Galli, Mauro Marin,
Carla Marzo, Giacomo Tritto

Redazione

Patrizia Lattuada
Anna Sgritto
Livia Tonti
Elisabetta Torretta

Grafica e impaginazione

Rossana Magnelli

Pubblicità

Teresa Premoli
Sara Simone

Passoni Editore s.r.l.

Via Boscovich, 61 - 20124 Milano
Tel. 02.2022941 (r.a.)
Fax 02.202294333
E-mail: info@passonieditore.it
www.passonieditore.it

Amministratore unico

Dario Passoni

Costo di una copia: 0,25 €
A norma dell'art. 74 lett. C del DPR
26/10/72
n° 633 e del DPR 28/12/72
il pagamento dell'IVA è compreso
nel prezzo di vendita

Stampa: Tiber SpA - Brescia

In questo numero

ATTUALITÀ

- **Prima pagina**
Una piattaforma multimediale nata dalla professione al servizio dei colleghi 5
- **Prospettive**
L'Italia, un Paese obbligato a fare i conti con le patologie croniche 6
Serve un nuovo approccio e più risorse 9
- **Italia sanità**
Medici di famiglia negli ospedali per gestire i codici bianchi 10
- **Contrappunto**
Permettere a tutti i diabetici l'accesso a terapie finora negate 11
- **Appunti**
Io, medico del territorio in cerca di sicurezza 12
- **Riflettori**
Occorre un piano Marshall per salvare il nostro servizio sanitario 14
- **Legislazione**
Documentazione sanitaria: norme e obblighi 16
- **Tribuna**
No all'obbligo di certificazione Inail in assenza di contrattazione nazionale 19

AGGIORNAMENTI

- **Angiologia**
Differenze di genere nel tromboembolismo venoso 24
- **Endocrinologia**
Osteoporosi: condizione ancora trascurata nel sesso maschile 25
- **Medicine non convenzionali**
Ruolo dell'agopuntura nella gestione del dolore 26
- **Neurologia**
Narcolessia, alla ricerca dei red flags 27
- **Oncologia**
Tumore prostatico: consensi per la vigile attesa 28
- **Prevenzione cardiovascolare**
Età fisiologica come migliore predittore di sopravvivenza 29
- **Psichiatria**
Depressione e riflessi sulla cognitività in perimenopausa 30
- **Reumatologia**
Classificazione della fibromialgia, la posizione degli esperti 31

CLINICA E TERAPIA

- **Terapia**
Vitamina D, sì o no? 32
- **Rassegna**
La medicina di precisione tra certezze, speranze e insidie 36
- **Proposte**
L'agenda "Rosmarina" per monitorare e stimolare il paziente anziano 38
- **Congressi**
Pazienti stranieri, una gestione difficile. Ma si può fare 40
- **Ricerche**
Ruolo del caregiver maschile nel periodo di cura oncologica femminile 42
- **Osservatorio**
Insonnia in medicina generale: ancora trascurata e sottotrattata? 46

Una piattaforma multimediale nata dalla professione al servizio dei colleghi

Formazione e partecipazione sono gli obiettivi che hanno guidato l'evoluzione del sito www.fimmgroma.org sino ad esitare in quella che oggi è una vera e propria piattaforma multimediale con una webtv dedicata qual è FimmgLazioTV". A sottolineare ciò **Giampiero Pirro** Responsabile Comunicazione Fimmg-Lazio. "L'informazione in questi anni - spiega - è profondamente cambiata e ha modificato il nostro lavoro e la relazione con i pazienti, sollecitati e incalzati da una miriade di comunicazioni che riguardano anche la salute". Una delle conseguenze più vistose avvenuta nell'era dell'informatica infatti è stata quella di far circolare le informazioni a velocità sempre più crescenti.

"Una celerità - evidenza Pirro - che non ci permette né di metabolizzare né di approfondire notizie che in seguito ci accorgiamo avere delle ricadute significative sull'esercizio della nostra attività di medici. Attraverso Fimmg Lazio TV abbiamo cercato di creare un canale di riferimento da un lato per approfondire alcune news, in particolare quelle inerenti a normative complesse che sempre più investono l'esercizio della Medicina soprattutto la medicina generale e dall'altro per migliorare la fruizione di una burocrazia che quotidianamente dobbiamo smaltire. La piattaforma è completamente gestita da Mmg anche tecnicamente è ciò di fatto rende più facilmente fruibili le informazioni che veicoliamo visto il *target* a cui ci rivolgiamo". "Nata come webtv sindacale - precisa Pirro - Fimmg LazioTV ha però immediatamente allargato i propri orizzonti, trattando temi che investono la sanità a 360 gradi e non solo. Affrontiamo tematiche di vario genere da quelle cliniche, con interventi di colleghi specialisti per approfondimenti, a quelle di *management* che investono il *setting* della medicina di famiglia, portando alla ribalta esperienze territoriali che riteniamo significative. Attraverso la piattaforma i colleghi possono fruire anche di corsi ECM e partecipare in diretta a convegni e congressi che il più delle volte rimanevano confinati all'interno di una assise. Si dilatano così le possibilità di partecipazione e di confronto tra i medici di medicina generale che di fatto sono sempre stati un po' isolati".

"In questo meccanismo di confronto - continua Pirro - contano anche i *social* che non hanno sempre un'accezione negativa se, come nel nostro caso, sono parte integrante di una piattaforma dove 5mila 10 mila medici parlano tra di loro di problemi legati alla professione siano essi clinici oppure professionali. Questa esperienza ci ha messo in relazione con tantissimi colleghi nei più svariati territori della nostra Penisola. Spesso i problemi che ci hanno chiesto di affrontare o su cui chiedevano chiarimenti, avendoli colpiti in prima persona, sono diventati i problemi di tutti, creando sempre più un senso di appartenenza e di comunità professionale".

"Il bilancio è molto positivo - conclude Pirro - e spero vivamente che sorgano altre esperienze di questo tipo perché oggi per i Mmg essere in rete e fare rete è fondamentale".



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone il commento di Giampiero Pirro

L'Italia, un Paese obbligato a fare i conti con le patologie croniche

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane offre un quadro sulla prevalenza della cronicità nel nostro Paese e lo scenario futuro che si prospetta nei prossimi 10 anni è preoccupante. I dati mostrano che nel 2028 saranno 25 milioni i malati cronici e si spenderanno 70,7 miliardi di euro per assisterli

Le malattie croniche l'anno scorso hanno interessato quasi il 40% della popolazione del Belpaese, cioè 24 milioni di italiani dei quali 12,5 milioni hanno multi-cronicità. Le proiezioni della cronicità indicano che, nel 2028, il numero di malati cronici salirà a 25 milioni, mentre i multi-cronici saranno a 14 milioni. La patologia cronica più frequente sarà l'ipertensione, con quasi 12 milioni di persone affette nel 2028, mentre l'artrosi/artrite interesserà 11 milioni di italiani; per entrambe le patologie ci si attende 1 milione di malati in più rispetto al 2017. Tra 10 anni le persone affette da osteoporosi, invece, saranno 5,3 milioni, 500 mila in più rispetto al 2017. Inoltre, gli italiani affetti da diabete saranno 3,6 milioni, mentre i malati di cuore 2,7 milioni (*tabella 1*).

Quanto alle diverse fasce della popolazione, nel 2028, tra la popolazione della classe di età 45-74 anni, gli ipertesi saranno 7 milioni, quelli affetti da artrosi/artrite 6 milioni, da osteoporosi 2,6 milioni, da diabete circa 2 milioni e quelli affetti da patologie cardiache più di 1 milione. Inoltre, tra gli italiani ultra 75enni 4 milioni saranno affetti da ipertensione o artrosi/artrite, 2,5 milioni da osteoporosi, 1,5

milioni da diabete e 1,3 milioni da patologie cardiache.

Sono questi i principali dati al momento disponibili del fenomeno cronicità in Italia che nei prossimi anni, più di altri Paesi, dovrà fare i conti con l'aumento di queste patologie. Per questo motivo l'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane - che ha sede a Roma presso l'Università Cattolica - ha cercato di offrire un quadro sulla prevalenza di questo fenomeno e sullo scenario futuro che si prospetterà nel nostro Paese nei prossimi 10 anni (il focus integrale è pubblicato sul sito www.osservatoriosullasalute.it).

Il problema della cronicità rappresenta una sfida molto importante per il futuro di tutte le popolazioni mondiali poiché, come dice l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le malattie croniche sono "*problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni*" e richiederanno l'impegno di circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale. La prevalenza di cronici, cioè il numero di malati di patologie croniche, è in costante e progressiva crescita, con conseguente impegno di risorse sanitarie, economiche e sociali. L'aumento di questo

fenomeno è connesso a differenti fattori come l'invecchiamento della popolazione e l'aumento della sopravvivenza dovuti al miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie, al mutamento delle condizioni economiche e sociali, agli stili di vita, all'ambiente e alle nuove terapie.

"L'aumento del numero delle persone affette da patologie croniche è anche un segno del successo del nostro Ssn come testimonia il fatto che il tasso di mortalità precoce è diminuito di circa il 20% negli ultimi 12 anni, passando da un valore di circa 290 a circa 230 per 10.000 persone" afferma **Alessandro Solipaca**, Direttore Scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane diretto dal **Walter Ricciardi**.

► I dati

Attualmente nel nostro Paese si stima che si spendono, complessivamente, circa 66,7 miliardi per la cronicità (Elaborazioni su dati Lombardia - Indirizzi per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018 - Ed. Regione Lombardia). Prendendo in considerazione le proiezioni effettuate sulla base degli scenari demografici futuri,

Tabella 1

Persone (valori assoluti in migliaia) per presenza di patologie croniche e tipologia di patologia

Anno 2017 e proiezioni anni 2028 e 2038

Tipologia di patologie	2017	2028	2038
Persone con almeno una malattia cronica	24.040	25.233	25.589
Persone con almeno due malattie croniche	12.578	13.907	14.673
Diabete	3.411	3.634	3.908
Ipertensione	10.702	11.846	12.523
Bronchite cronica	3.553	3.731	3.856
Artrosi/artrite	9.723	10.803	11.506
Osteoporosi	4.772	5.279	5.757
Malattie cardiache	2.499	2.689	2.926
Malattie allergiche	6.428	6.313	5.940
Disturbi nervosi	2.732	2.925	2.978
Ulcera gastrica o duodenale	1.435	1.586	1.611

Fonte: Elaborazioni Osservasalute su dati Istat - Indagine Aspetti della vita quotidiana. Anno 2017

elaborati dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat), e ipotizzando una prevalenza stabile nelle diverse classi di età, nel 2028 spenderemo 70,7 miliardi di euro.

Dal lato dell'assistenza primaria, i dati raccolti dai medici di medicina generale nell'ambito del Progetto *Health Search* della Simg riferiscono che mediamente in un anno si spendono 1.500 euro per un paziente con uno scompenso cardiaco congestizio, in ragione del fatto che questi pazienti assorbono il 5,6% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Ssn, il 4,0% delle richieste di visite specialistiche e il 4,1% per le prescrizioni di accertamenti diagnostici. Circa 1.400 euro all'anno li assorbe un paziente affetto da malattie ischemiche del cuore, il quale è destinatario del 16,0% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Ssn, del 10,6% delle richieste di visite

specialistiche e del 10,1% degli accertamenti diagnostici.

Quasi 1.300 euro vengono spesi per un paziente affetto da diabete tipo 2, il quale assorbe il 24,7% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Ssn, il 18,5% delle richieste di visite specialistiche e il 18,2% degli accertamenti diagnostici. Un paziente affetto da osteoporosi costa circa 900 euro annui, poiché è destinatario del 40,7% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Ssn, del 35,0% delle richieste di visite specialistiche e del 32,0% degli accertamenti diagnostici.

Costa, invece, 864 euro un paziente con ipertensione arteriosa che assorbe mediamente in un anno il 68,2% di tutte le prescrizioni farmaceutiche a carico del Ssn, il 52,2% delle richieste di visite specialistiche e il 51,7% degli accertamenti diagnostici.

► **La cronicità non è uguale per tutti**

Il quadro sulla cronicità ha nel nostro Paese una spiccata connotazione sociale, con significative differenze di genere, territoriali e di condizione socio-economica.

Le donne sono più frequentemente affette da patologie croniche, il 42,6% delle donne vs il 37,0% degli uomini, divario che aumenta per la multicronicità che affligge quasi un quarto delle donne vs il 17,0% degli uomini. Si tratta di differenze in parte dovute alla struttura per età che, come è noto, è più anziana nelle donne. Particolarmente elevati i divari, a svantaggio delle donne, per l'artrosi/artrite e l'osteoporosi, di cui soffrono, rispettivamente, il 20,9% e il 13,2% delle donne vs l'11,1% e il 2,3% degli uomini.

Le differenze di genere si acuiscono con l'età, nel periodo adulto della vita (45-54 anni) si inverte il divario rispetto all'ipertensione a svantaggio degli uomini (14,1% tra gli uomini, 11,4% tra le donne), crescono le differenze a svantaggio delle donne rispetto alle artrosi/artrite (7,5% tra gli uomini, 12,7% tra le donne), all'osteoporosi (0,9% tra gli uomini, 4,9% tra le donne) e alle malattie allergiche (10,7% tra gli uomini, 13,0% tra le donne). Nella classe di età più anziana (65-74 anni) il divario cresce ancora, le donne sono molto più frequentemente multicroniche (42,6% tra gli uomini, 54,4% tra le donne), con problemi di osteoporosi (5,2% tra gli uomini, 31,2% tra le donne) e di artrosi/artriti (27,8% tra gli uomini, 48,3% tra le donne); lo svantaggio di genere per gli uomini cresce rispetto al diabete (17,6% tra gli uomini, 12,5% tra le donne) e alle malattie del cuore (14,4% tra gli uomini, 5,4% tra le donne).

► **La mappa regionale**

In Italia la prevalenza più elevata di almeno una malattia cronica si registra in Liguria con il 45,1% della popolazione.

In Calabria si registra la quota più elevata di malati di diabete, ipertensione e disturbi nervosi, rispettivamente 8,2%, 20,9% e 7,0% della popolazione. Il Molise si caratterizza per la prevalenza maggiore di malati di cuore, il 5,6% della popolazione, la Liguria per quella più elevata di malati di artrosi/artriti, il 22,6%, la Sardegna per la quota maggiore di malati di osteoporosi, il 10,4%, infine la Basilicata spicca per la prevalenza più alta di malati di ulcera gastrica o duodenale e bronchite cronica,

4,5% e 7,7% rispettivamente.

La Provincia Autonoma di Bolzano presenta la prevalenza più bassa di cronicità per tutte le patologie considerate.

I Comuni sotto i 2.000 abitanti sono quelli con la quota più elevata di cronicità, quasi il 45%, mentre nelle periferie delle città Metropolitane si riscontra la quota più elevata di persone che soffrono di malattie allergiche, il 12,2% della popolazione residente.

► **Più studi meno sei a rischio**

Nel nostro Paese il livello culturale ha un effetto significativo sul rischio di cronicità. I dati dell'Istat evidenziano, infatti, che le persone con livello di istruzione più bas-

so soffrono molto più frequentemente di patologie croniche rispetto al resto della popolazione, con un divario crescente all'aumentare del titolo di studio conseguito. Nel 2017, nella classe di età 45-64 anni, quella in cui insorge la maggior parte della cronicità, la percentuale di persone con la licenza elementare o nessun titolo di studio che è affetta da almeno una patologia cronica è pari al 56,0%, scende al 46,1% tra coloro che hanno un diploma e al 41,3% tra quelli che possiedono almeno una laurea. L'artrosi/artrite, l'ipertensione e il diabete sono le patologie per le quali si riscontrano i divari sociali maggiori, con riferimento ai titoli di studi estremi, le differenze ammontano, ri-

Tabella 2

Persone (valori per 100) per presenza di patologie croniche, tipologia di patologia e per posizione nella professione
Anno 2017

	Posizione nella professione				
	Dirigenti, imprenditori, liberi professionisti	Direttivo, quadro, impiegato	Lavoratore in proprio, coadiuvante familiare, co.co.co.	Disoccupato alla ricerca di nuova occupazione	In cerca di prima occupazione
Persone con almeno una malattia cronica	34,3	33,1	34,6	36,3	19,1
Persone con almeno due malattie croniche	11,1	11,4	13,5	16,1	3,9
Diabete	2,6	2,2	3,2	3,4	0,9
Ipertensione	12,9	11,1	14,0	10,0	1,5
Bronchite cronica	3,0	3,8	3,5	5,3	2,7
Artrosi/artrite	8,0	7,1	9,0	11,4	2,0
Osteoporosi	1,4	2,8	2,1	3,8	0,8
Malattie cardiache	2,0	2,0	2,3	2,3	0,3
Malattie allergiche	12,6	13,7	11,2	12,2	11,7
Disturbi nervosi	1,9	2,8	3,0	6,1	2,8
Ulcera gastrica o duodenale	1,7	1,9	2,2	3,1	1,0

Fonte dei dati: Elaborazioni su dati Istat - Indagine Aspetti della vita quotidiana. Anno 2017

spettivamente, a 13,1, 12,5 e 7,4 punti percentuali a svantaggio dei meno istruiti.

Differenze di prevalenza si registrano anche rispetto alle professioni. Le categorie maggiormente colpite da patologie croniche sono i disoccupati (quelli alla ricerca di nuova occupazione) e gli autonomi; tra i primi la percentuale di coloro che soffrono di almeno una patologia cronica sono il 36,3%, mentre tra i secondi si attende al 34,6%.

Rispetto alla condizione di multicronicità, i disoccupati palesano mediamente maggiori svantaggi rispetto ad artrosi/artrite e disturbi nervosi. Tra gli autonomi la patologia per la quale palesano mediamente più svantaggio è l'ipertensione (tabella 2).

► Il Ssn corre ai ripari

Di fronte all'allarmante prospettiva di un aumento della domanda di salute, il Servizio Sanitario Nazionale sta ponendo le basi per attuare un cambiamento indirizzato a una appropriata ed equa gestione della cronicità, così come dichiarato nel Piano Nazionale della Cronicità (2016). Esso nasce dall'esigenza di armonizzare, a livello nazionale, le attività di gestione della cronicità, con l'intento di promuovere interventi basati sulla unitarietà di approccio, centrati sulla persona e orientati verso una migliore organizzazione dei servizi e una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza.

Il Piano propone nuovi modelli organizzativi centrati sulle cure terri-

toriali e domiciliari, integrate, delegando all'assistenza ospedaliera la gestione dei casi acuti/complessi non gestibili dagli operatori sanitari delle cure primarie. La 'presa in carico' del cittadino dovrebbe avvenire sulla base dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali delineati per ogni patologia, sempre tenendo in considerazione le peculiarità di ogni singolo paziente. Questo approccio dovrebbe avere l'obiettivo di offrire ad ogni paziente le cure appropriate al momento giusto e nel luogo giusto, ricevendo l'assistenza di operatori sanitari che, per ruolo e competenze, possono prenderlo in cura affrontando e risolvendo i problemi di salute con un approccio sistemico e multidimensionale.

Serve un nuovo approccio e più risorse

Il quadro che si sta prospettando impone, oltre che un nuovo approccio sistemico per l'assistenza ai malati cronici, un cambio di passo delle politiche di prevenzione - precisa Walter Ricciardi, Ordinario di Igiene all'Università Cattolica e Direttore dell'Osservatorio - poiché la sostenibilità della salute dei prossimi anni si gioca sulla capacità di resilienza con azioni proattive delle Istituzioni e dei cittadini in termini di promozione di stili di vita salutari e di prevenzione di secondo livello". "Quasi un italiano su due ha una forma di cronicità, - continua Ricciardi - ma questo fenomeno diventa ancora più critico alla luce dell'aumento delle disuguaglianze: essere cronico al Nord è profondamente diverso che esserlo al Sud. Non solo, tutto questo si

acuisce a causa delle differenze economiche sociali, nel senso chi ha più soldi riesce a garantirsi assistenza, ma nel Sud anche chi ha meno difficoltà economiche riesce a colmare il gap che sta diventando strutturale. Un ulteriore segnale di allarme che lanciamo. Abbiamo raggiunto un livello di preoccupante criticità anche perché le risorse messe a disposizione per una popolazione così strutturata non erano sufficienti neanche per garantire i Lea del 2007, figuriamoci per quelli del 2017. Abbiamo oltrepassato il livello di guardia, quindi bisogna aumentare le risorse a disposizione del sistema in maniera significativa. E poi bisogna cambiare i livelli di *governance*. Quello che serve è una collaborazione più forte tra Stato e Regioni e una migliore modalità

di gestione delle Regioni. Aspetti che in questo momento vedo difficili da realizzare: soldi non ce ne sono e il rapporto tra Stato e Regioni mi sembra diventi sempre più difficile". E in merito al regionalismo differenziato Ricciardi tiene a precisare: "Già adesso gli indicatori sono estremamente differenziati in futuro sarà come abitare in Paesi diversi. Una differenziazione che non avrà pari rispetto a tanti Paesi civilizzati. Le differenze tra le Regioni sono sotto gli occhi di tutti, immaginiamo quindi cosa potrà avvenire quando per alcune Regioni ci sarà la possibilità di ritagliarsi finanziamenti modalità organizzative, di incentivazione, di reclutamento. Questo è un anno cruciale e le non scelte determineranno effetti che si prolungheranno per lungo tempo".

Medici di famiglia negli ospedali per gestire i codici bianchi

Accade in Piemonte dove è stato firmato un protocollo d'intesa con i sindacati Fimmg, Snam e Smi per ridurre gli accessi inappropriati in Pronto soccorso e fornire allo stesso tempo una migliore risposta ai pazienti

Nei principali ospedali piemontesi verrà istituito un "ambulatorio delle non urgenze", separato dai locali del Pronto Soccorso, in cui opererà un medico di famiglia o un medico della continuità assistenziale. I medici di medicina generale saranno presenti in ospedale per aiutare a smaltire il sovraffollamento dei Pronto soccorso grazie ad un protocollo d'intesa che la Regione Piemonte ha sottoscritto con i sindacati Fimmg, Snam e Smi per ridurre gli accessi inappropriati e fornire allo stesso tempo una migliore risposta ai pazienti.

Nell'ambulatorio delle non urgenze verranno presi in carico tutti i pazienti già sottoposti a *triage* presso il Pronto soccorso, ma che sono stati classificati come codici bianchi. Il medico si occuperà di visitare il paziente e potrà o confermare la non urgenza del caso, quindi provvedere alle dimissioni e all'affidamento al medico curante, oppure modificare il codice di *triage* giudicandolo di priorità maggiore. In questa circostanza il paziente tornerà in Pronto Soccorso. Al Mmg, che opera in piena autonomia professionale, è affidato il principale compito di educare il cittadino, al momento della presa in carico del problema presentato, ad un ricorso appropriato alle strutture del Ssn.

"L'obiettivo è quello di migliorare l'organizzazione dei Pronto soccorso dei nostri ospedali, che in alcuni periodi dell'anno sono sottoposti a grandi criticità, aumentandone anche la dotazione di personale disponibile", ha sottolineato l'assessore regionale alla sanità, **Antonio Saitta**.

"Abbiamo quindi rivisto profondamen-

te la vecchia intesa sul tema con i medici di medicina generale, ormai data - ha precisato l'assessore - rendendola adeguata alle attuali esigenze della sanità piemontese".

► L'intesa

"La medicina generale è ben felice di poter dare una mano alla medicina di urgenza - ha dichiarato **Roberto Venesia**, segretario regionale Fimmg - e di contribuire a un miglioramento complessivo del sistema sanitario, in attesa di nuovo modello organizzativo delle cure primarie che avverrà con la stipula di nuovi accordi a livello regionale".

"Si tratta della migliore soluzione possibile in questo momento, in vista del nuovo accordo integrativo regionale della medicina generale. Viene ricondotta all'interno del contratto regionale, con tutte le garanzie assicurative ed assistenziali, un'attività che negli ultimi anni era stata gestita dalle Asl in maniera disomogenea" ha aggiunto **Antonio Barillà**, segretario regionale Smi.

Il protocollo d'intesa ha una validità di due anni. Gli incarichi ai medici di medicina generale saranno attivati attraverso convenzioni di carattere annuale e rinnovabili, per un impegno medio dalle 4 alle 24 ore settimanali. Verranno assegnati dalle aziende sanitarie con specifici bandi, a cui i medici potranno partecipare in modo indipendente dalle rispettive Asl di convenzionamento. Agli incaricati sarà corrisposto il compenso orario per l'attività di Continuità assistenziale con le tutele previste dall'accordo nazionale.

Permettere a tutti i diabetici l'accesso a terapie finora negate

L'appello è stato lanciato da medici e specialisti che chiedono un tavolo di confronto al Ministero della Salute, alle Regioni per portare a compimento il lavoro bloccato in Aifa su piani terapeutici e integrazione digitale tra diabetologi e medici di famiglia

Amd e Sid per i diabetologi, Fimmg e Simg per i medici di famiglia, Diabete Italia e Fand per le associazioni delle persone con diabete insieme lanciano un appello al Ministero della Salute e alle Regioni, sottolineando che non c'è più tempo per le burocrazie assistenziali se si vuole veramente curare i pazienti e non gli algoritmi economici.

“Purtroppo - precisano in una nota stampa - solo nella teoria i farmaci che riducono la mortalità, le complicanze cardiovascolari, le ipoglicemie e migliorano la qualità della vita sono accessibili a tutti i pazienti diabetici nel nostro Paese (sono 4.500.000 i cittadini italiani affetti da questa patologia). La prima prescrizione di questi farmaci è permessa solo agli specialisti diabetologi, creando una situazione di discriminazione tra i diversi pazienti inaccettabile per un paese civile”. In Italia contrariamente a tutto il resto d'Europa infatti non è consentito al medico di famiglia prescrivere su ricettario del Servizio Sanitario Nazionale i farmaci del gruppo delle incretine.

“Le liste d'attesa per l'accesso alle visite specialistiche si allungano - continua la nota - i diabetologi vedono svilita la loro professionalità consumando spesso il tempo di una visita per la sola ripetizione della prescrizione, i medici di famiglia sono sempre più demotivati per non poter prescrivere il farmaco più giusto per il proprio paziente (a differenza dei loro colleghi di tutta Europa), pazienti più che curati burocratizzati che chiedono alle proprie associa-

zioni di fare qualcosa e presto”. Stime recenti evidenziano che si potrebbero avere quasi 1.000 morti in meno ogni anno se i nuovi farmaci antidiabetici fossero impiegati in tutti i pazienti eleggibili al trattamento.

► Piani terapeutici

“È necessario e urgente” chiedono i firmatari al Ministro Giulia Grillo e all'Assessore Antonio Saitta, Coordinatore Commissione Salute della Conferenza delle Regioni “l'istituzione immediata di un tavolo di confronto tra medici di famiglia, specialisti, pazienti e Aifa (i diabetici italiani non sono europei di serie B), allo scopo di portare a compimento il lavoro bloccato in Aifa su piani terapeutici e integrazione digitale tra diabetologi e medici di famiglia”.

L'evoluzione di una presa in carico a quattro mani, tra diabetologi e medici di famiglia, sulla prescrizione dei cosiddetti 'farmaci innovativi', molti dei quali ormai vicini alla scadenza di brevetto, rappresenta la base su cui costruire quei modelli di relazione assistenziale tra i soggetti diversi per formazione e contrattualità responsabili della continuità assistenziale fondamentale per questi pazienti.

“Va risolta, e rapidamente - concludono le Associazioni - una situazione che vede, inspiegabilmente i nostri concittadini privati nella sostanza di un diritto garantito alla più parte dei cittadini dell'Unione oltretutto nel totale silenzio dell'Aifa negli ultimi mesi”.

Io, medico del territorio in cerca di sicurezza

Tra i medici territoriali cresce sempre più lo stato di profondo malessere e di insicurezza a causa dei numerosi episodi di intimidazioni e di aggressioni avvenuti durante le ore di servizio. Fenomeni che si registrano prevalentemente nei presidi territoriali come quelli della Continuità Assistenziale, ma, da qualche tempo, anche dagli ambulatori dei Mmg si segnalano eventi molto preoccupanti

Alessandro Chiari

Segretario Regionale Fismu - Emilia Romagna

La sicurezza è diventata un'emergenza sociale, non solo per come viene percepita dai cittadini, ma soprattutto perché investe sempre più luoghi di lavoro che un tempo venivano percepiti come "immuni" da atti di violenza. In effetti cresce lo stato di profondo malessere e di insicurezza tra gli operatori della sanità a causa di episodi di intimidazione, minaccia o aggressione durante le ore di servizio. Questa situazione di incertezza e paura si riverbera ed è palpabile anche nel microambiente ambulatoriale della medicina generale. Se il fenomeno, a livello territoriale, fino a poco tempo fa investiva maggiormente la ex Guardia Medica, soprattutto per un problema di sicurezza nelle sedi e di una serie di problematiche generate dallo stato di lavoratore *stand alone* in situazioni di emergenza non coperte da un rapporto fiduciario e spesso generate da pazienti difficili, oggi non è più così. Lo stato di stress societario e di crisi che ha caratterizzato gli ultimi anni, si sta facendo sentire anche negli ambulatori dei medici di medicina generale.

► Il disagio dei medici di continuità assistenziale

Siamo sempre di più drammaticamente a conoscenza dei molteplici episodi di violenza quotidiana nei confronti dei medici, di cui si è purtroppo parlato nelle cronache nazionali negli ultimi anni; tra questi proprio i medici di Continuità Assistenziale (MCA) sono stati tra i più esposti, soli ed indifesi nelle rispettive postazioni, a volte prive di qualsiasi requisito minimo di sicurezza.

Teniamo presente che quello del medico in generale, ma soprattutto del MCA, è un ruolo estremamente critico dal punto di vista dei disagi professionali e lavorativi con cui spesso si è costretti a confrontarsi: non ci riferiamo solamente alle difficoltà contingenti con cui si è obbligati ad esercitare il servizio, ma anche alla precarietà di certe sedi con scarse condizioni di sicurezza, magari dislocate in zone isolate o ad alto rischio di microcriminalità e degrado.

Il medico di guardia è chiamato ad operare in situazioni di urgenza senza conoscere né il paziente né

tanto meno la sua storia clinica ed anamnestica, pagando al medico di medicina generale la mancanza di quel rapporto fiduciario medico-paziente che di fatto sancisce (o dovrebbe sancire) un patto-contratto tra le due figure. Il MCA giornalmente affronta i disagi legati al normale svolgimento della propria professione, come recarsi in visita domiciliare durante la notte, a volte con mezzi propri, in luoghi non familiari ed in casa di sconosciuti, o ricevere gli assistiti in sedi di guardia isolate spesso senza certe garanzie né di *safety* e/o *security*.

La sicurezza personale è sempre ad alto rischio, anche per una preoccupante recrudescenza di una serie di episodi critici di cui non vi era notizia a causa di vicende di intimidazione, minaccia o aggressione durante le ore di servizio. Ad essere più esposte i medici-donna. In proposito va sottolineato come siano numerose le colleghe che per poter lavorare sono costrette a farsi accompagnare nel corso delle visite domiciliari dai volontari o dai propri familiari.

► Nuovi fenomeni

Negli ultimi tempi nella mia Asl siamo anche venuti in contatto con un nuovo fenomeno che ci era finora abbastanza sconosciuto: i *sexual stalkers*. Spesso le nostre Colleghe ricevono numerose telefonate durante le ore notturne in cui certi individui magnificano le loro doti sessuali minacciandole o esplicitando richieste estremamente sconvenienti.

Questo fenomeno turba enormemente le Colleghe che in qualche modo si sentono violentate intimamente anche se non viene minacciata la loro sfera fisica. Il ripetersi nel tempo di tale persecuzione è causa non solamente di un profondo malessere, ma anche di un senso di frustrazione e paura che genera insicurezza sul lavoro.

La carenza di sicurezza in cui versano le postazioni di CA parrebbe, generalmente, un male cronico nazionale, nonostante le numerose norme esistenti in materia. Eppure basterebbe, in certe sedi, a volte, molto poco per creare dissuasione e sicurezza: un allarme perimetrale dei locali, una telecamera a circuito chiuso che registri anche solamente a scopo dissuasivo o il collegamento telefonico preferenziale con Forze di Sicurezza o, in casi ancora più modesti, un videocitofono od un citofono o uno spioncino alla porta, una porta d'ingresso più robusta, una zona adiacente alla sede ed al parcheggio degli automezzi ben illuminata, un sistema di recupero di eventuali MCA in panne con il mezzo di lavoro. I trasmettitori satellitari, le così dette *black box* per le auto, e gli stessi *smartphone* sono in grado di essere molto precisi nell'individuare la posizione geografica del mezzo o del medico, senza parlare della pre-

cisione di alcuni segnalatori individuali dedicati alla sicurezza tipo quelli usati dagli escursionisti.

► Mmg sempre più a rischio

Per dieci anni ho fatto il coordinatore/responsabile nella mia Asl del Servizio di CA, lavorando anche come MCA in una Sede dell'alto Appennino e mi sono sempre occupato della sicurezza, trasmettendo all'Azienda le criticità emergenti. Poi mi è capitata l'opportunità di poter aprire un ambulatorio convenzionato come medico di medicina generale e pensavo di essere più al sicuro, essendo tutelato da un ruolo diverso. In realtà ho aperto lo studio in una zona della città sottoposta ad un certo degrado e micro-criminalità, lo stesso quartiere di Reggio Emilia dove un recentissimo servizio della nota trasmissione "Striscia la Notizia" ha evidenziato in diretta situazioni di criminalità e degrado come spaccio di droga, fenomeno peraltro conoscitissimo anche dalle Forze dell'Ordine. In due anni mi hanno rubato il computer e la borsa da medico dal baule della macchina parcheggiata davanti all'entrata, hanno tentato di sfondare una vetrata dell'ambulatorio e mi hanno minacciato più volte che mi avrebbero spaccato quella mia "faccia di merda". Ma quello che mi preoccupa di più è il fatto che crescono le pressioni sulle visite, sugli accertamenti, sulle prescrizioni da parte dei nostri assistiti. Questo è sintomatico di una crisi sociale che pare irreversibile e che porta il cittadino a richiedere sempre più spesso risorse, farmaci ed accertamenti inutili se non inadeguati: manca quella coscienza che recepisce la risorsa come bene comune e la consapevolezza che il consumo ingiustificato esaurisce la risorsa e

ne priverà poi coloro che ne hanno assolutamente bisogno. Aggiungiamo a questo che la committenza ci ha esposto in un ruolo percepito dal paziente come quello di un giudice che può negare o assegnare una risorsa terapeutica, riabilitativa o strumentale. Un ruolo sempre più fonte di *burn out* professionale. Siamo di fatto obbligati ad essere i gestori "colpevoli" delle risorse e quindi il *target* preferito, il nemico da affrontare se osa rifiutare ciò che viene richiesto.

► La paura che investe tutti

È vero che la sicurezza in realtà è vissuta come un'emergenza sociale nazionale e mai come ora il cittadino è pervaso da uno stato di insicurezza e paura. E che gli italiani si sentono sempre meno sicuri lo ha rivelato anche il Rapporto Censis 2018 su: Sicurezza e Cittadinanza. Nonostante i reati nel Belpaese dal 2016-2017 siano diminuiti del 10,2% in un anno, i cittadini hanno paura e ricorrono alle armi; quattro italiani su 10 hanno un'arma in casa. Lo stato di profondo malessere e di insicurezza è figlio di una serie multifattoriale di fenomeni bio-psico-socio-sanitari che ci hanno reso, negli ultimi dieci anni, sempre "più cattivi" (52esimo Rapporto Censis). Non è quindi un caso che il dibattito sociale e politico è molto intenso su queste tematiche. Non passa giorno che non ci siano interventi o fatti di cronaca che toccano la sfera della sicurezza ed in questi casi purtroppo i medici territoriali come quelli dei PS sono in una posizione criticamente sovraesposta, e nel frattempo si va dissolvendo anche l'aurea protettiva del rapporto fiduciario tra assistiti e medici di medicina generale.

Occorre un piano Marshall per salvare il nostro servizio sanitario

È quanto ha sottolineato il senatore Antonio De Poli durante l'evento "Academy, il Governo della assistenza sanitaria: il paziente al centro", organizzato da Motore Sanità, che ha riunito esperti del Ssn e parlamentari presso la Sala Atti Parlamentari del Senato

Il nostro Ssn per mantenersi al passo dei tempi ha bisogno di cambiare, anche radicalmente, per adattarsi. Oggi come non mai infatti sembra essere rimasto indietro rispetto a una tecnologia che avanza a una popolazione che invecchia e alle patologie di questo secolo.

L'onere del cambiamento però non può spettare solo a medici e dirigenti sanitari, deve per forza di cose ricadere anche sulla politica che invece negli ultimi anni si è fatta, nei confronti della sanità, solo portatrice di tagli lineari rallentando ancora di più il percorso di cambiamento del Servizio sanitario Nazionale.

Questo è stato il tema cardine dell'incontro "Academy, il Governo della assistenza sanitaria: il paziente al centro" che, presso la Sala Atti Parlamentari del Senato ha riunito di recente esperti del Ssn e parlamentari.

L'evento organizzato da Motore Sanità per iniziativa e volontà del senatore **Antonio De Poli** (UDC) ha posto i binari su cui sarà necessario muovere il Ssn per garantire sia oggi che nel futuro gli alti standard a cui ci ha sempre abituato la sanità italiana.

► In nome della sostenibilità

"Oggi dobbiamo chiederci cosa fare per mantenere questo modello sostenibile - ha spiegato De Poli - considerando la stagione dei tagli in sanità, gli aumenti dei costi dovuti all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità. Serve un Piano Marshall per governare il cambiamento verso una nuova primavera della sanità italiana, partendo dall'integrazione tra assistenza ospedaliera e assistenza territoriale e da una proposta concreta come l'istituzione di un Fondo nazionale per le malattie croniche come già accade in altri Paesi europei. Bisogna sostenere la prevenzione, la formazione per contrastare la carenza dei medici e l'integrazione sociosanitaria per costruire una sanità che sia sempre più inclusiva e prenda il carico il paziente a 360 gradi. Per farlo bisogna invertire la tendenza demografica, sostenendo la natalità e le politiche sulla maternità". Da questo possibile piano Marshall però non sono esclusi gli enti universitari e di formazione che, secondo De Poli, devono essere parte essenziale per la programmazione della sanità nel futuro.

Per far fronte a queste trasformazioni c'è bisogno però anche di un cambiamento a livello istituzionale dell'approccio alla sanità.

"In Senato molte questioni sociali sono in commissioni diverse, scorporate e suddivise - ha sottolineato la senatrice **Paola Binetti**, componente 12^a Commissione Permanente (Igiene e Sanità) - quando andrebbero accomunate. È necessario ripensare il modello organizzativo, senza però toccare i temi cardine: universalismo e gratuità".

La Senatrice ha lanciato due proposte per la riorganizzazione: prendere una decisione chiara e netta della posizione che deve avere il sociale tra regionalismo e nazionalismo e creare una piattaforma che permetta un coordinamento tra i vari Piani Nazionali presenti in Italia.

"Abbiamo un piano nazionale per gli anziani, uno per la disabilità uno per la cronicità - ha evidenziato Binetti - abbiamo tanti piani nazionali che non dialogano tra di loro. Proprio oggi che nei mass media si usa tantissimo la parola 'piattaforma' noi non siamo stati in grado di creare una piattaforma che connettesse tutti i Piani Nazionali".

► La voce della professione e dei cittadini

Quella di Roma è stata anche una giornata di confronto con il mondo sanitario con esponenti della Fimmg, della Fnopi e del Tribunale per i diritti del Malato che in modo chiaro hanno esposto le loro idee e le loro richieste per permettere al Ssn di cambiare in meglio. Secondo **Tonino Aceti**, portavoce Fnopi, non si possono escludere assistenti sociosanitari da questo cambiamento, che li vede sempre più protagonisti. “È il nuovo infermiere la vera innovazione che il servizio sanitario pubblico deve garantire e allo stesso modo in tutto il Paese. Ha un ruolo dirigenziale e di coordinamento, competenze specialistiche avanzate ed è sempre più in grado di riavvicinare il Ssn alle case delle persone attraverso l’infermieristica di famiglia e di comunità. È protagonista, attraverso un lavoro integrato con le altre professioni sanitarie, nel contrasto alle disuguaglianze che caratterizzano l’accesso alle cure nelle aree interne e più disagiate del nostro Paese nonché nell’attuazione delle grandi riforme in corso del Ssn a partire dal Piano nazionale della Cronicità. Tutto questo mantenendo il suo tratto identitario che è la vicinanza ai pazienti e il rapporto con loro. Un elemento valoriale - ha concluso Aceti - importante sia professionalmente che per il ‘patto col cittadino’ che da anni caratterizza gli infermieri”. Parte fondamentale nel processo di cambiamento dovranno essere anche i medici di medicina generale.

“Per cambiare il Ssn ci sono solo due strade percorribili - ha affermato **Pier Luigi Bartoletti**, Vice Segretario Nazionale Fimmg - o ci

metti i soldi o cambi organizzazione. Visto che di nuovi fondi non se ne vedono all’orizzonte la domanda è: quando cambiamo l’organizzazione? Negli ultimi anni si sono tagliati un grande numero di ospedali, ma si stenta a riorganizzare l’assistenza sui bisogni nuovi. Se non si chiarisce prima cosa bisogna fare, quali livelli vogliamo assicurare, che grado di accessibilità offrire non riusciremo a cambiare il Ssn”.

► Il nodo delle risorse

“Uno dei principali punti in questione è se le risorse aggiuntive - ha dichiarato **Luciano Flor**, Direttore Generale AOU Padova - che chiediamo serviranno per continuare quello che stiamo facendo o per migliorare l’attuale sistema. Per cambiare dobbiamo avere chiaro una cosa: che cosa serve e a chi?”. Un’altra proposta/richiesta fatta dal mondo sanitario a quello politico è quella di ricucire il mondo sanitario e quello sociale per offrire un trattamento a 360 gradi al paziente. “C’è un problema serio di presa in carico del paziente, soprattutto per la cronicità. Bisogna riorientare il Ssn alle patologie che stanno cambiando”. Ad affermarlo **Monica Calamai**, Direttore Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale Regione Toscana, e propone l’utilizzo di un nuovo tipo di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, i PDTAS (dove la S sta per sociale). “Una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e di ricovero territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti e del paziente stesso, a livello ospedaliero e territoriale, al fine di realizzare la dia-

gnosi clinica - ha sottolineato Calamai - la valutazione psico-sociale e concordare con la persona la terapia, l’assistenza, l’attivazione di interventi e risorse sociali e l’adozione di comportamenti di salute più adeguati”.

“È fondamentale rimettere il cittadino al centro, perché troppo spesso accade che si trovi in mezzo a decisioni e scelte che non lo coinvolgono - ha affermato - **Sabrina Nardi**, Vice Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva e Direttore del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) - in maniera diretta. Inoltre bisogna puntare i riflettori sul fatto che i bisogni sociali e sanitari sono spesso inscindibili per il paziente e quindi trattarli in maniera separata vuol dire forzare la persona a distinguere tra priorità”. **Domenica Taruscio**, Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità ha invece posto l’attenzione sul fatto che il trattamento delle malattie rare, grazie anche alle collaborazioni europee e internazionali, sono già al passo con i tempi e potrebbero essere usate come modello organizzativo anche per altre branche della medicina e della ricerca medica: “Nel corso degli ultimi due decenni, la comunità scientifica ed istituzionale sta dimostrando che lavorare in rete a livello nazionale, europeo ed internazionale con la partecipazione attiva di tutti gli attori interessati nelle malattie rare contribuisce ad accelerare la ricerca scientifica, lo sviluppo di nuovi dispositivi medici e di farmaci e a facilitare l’accesso ad un’assistenza migliore, con uso più efficiente della risorse umane ed economiche”.

Documentazione sanitaria: norme e obblighi

Con la definizione più ampia di “documentazione sanitaria” la legge ha esteso lo spettro dei documenti sanitari, comprendendo tutti quelli di carattere clinico e assistenziale predisposti nel percorso di cura, e non solo quelli compresi nella cartella clinica

Mauro Marin

Direttore Distretto Sanitario, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale - Pordenone

L'obbligo di una diligente compilazione della documentazione sanitaria risponde a criteri di sicurezza per la gestione clinica multidisciplinare dei percorsi di cura, al diritto degli assistiti di conoscere i loro dati e la tracciabilità dei percorsi sanitari e consente di produrre una prova di fede privilegiata per attestare a posteriori la correttezza dei sanitari comparando le loro condotte attuate, desumibili dalle annotazioni scritte, alle condotte attese secondo le buone pratiche accreditate ai sensi degli artt. 5 e 7 della legge n.24/2017. Infatti, la legge n.24/2017 all'art. 1 afferma “*La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute*” e “*si realizza mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative*”. L'art. 4 della legge n.24/2017 enuncia gli obblighi di trasparenza e introduce l'obbligo di fornire a richiesta la documentazione sanitaria, preferibilmente in formato elettronico e nel rispetto del codice di protezione dei dati personali (regolamento UE 2016/679) e del D.Lgs n. 101/2018 che ha modificato il D.Lgs n. 196/2003 ancora vigente. Il D.Lgs n. 196/2003 all'art. 24 stabilisce i casi in cui, a causa di imperativi obblighi di legge o contrattuali dell'interessato, è consentito il trattamento dei dati sanitari anche senza il consenso dell'interessato (Cass.Pen.SU n.3034/2011) e all'art.

82 i casi in cui il consenso può avvenire anche dopo l'erogazione della prestazione sanitaria per incapacità dell'interessato o urgenza della prestazione. Va rilevato che con la definizione più ampia di “documentazione sanitaria” la legge ha esteso lo spettro dei documenti sanitari, comprendendo tutti quelli di carattere clinico e assistenziale predisposti nel percorso di cura, e non solo quelli compresi nella “cartella clinica”, intesa come diario del ricovero ospedaliero definita all'art. 7 del DPR n.128/1969 o come diario clinico di sanità penitenziaria definita dal DPCM 1 aprile 2008, e nella “scheda sanitaria” del medico di medicina generale prevista dal DPR n.270/2000 modificato dall'art. 45 dell'Acn 2005-2009. Tale scheda è definita ad uso del medico e ad utilità dell'assistito e del Ssn che quindi hanno diritto di accedervi. A tale riguardo è bene specificare che quando un assistito cambia medico quest'ultimo è obbligato dalla legge a consegnargli la cartella clinica. La diversa definizione e natura giuridica dei documenti ha effetti concreti sul loro diverso valore di prova dei fatti descritti in giudizio e sugli obblighi e la durata di conservazione. La cartella clinica redatta da un sanitario pubblico ufficiale (art.357 CP) è un atto pubblico (art. 2699 CC; Cass.Pen.SU n.7958/1992) che fa piena prova dei

suoi contenuti (art.2700 CC), fino a querela di falso (art.221 CPC) e va conservata a tempo illimitato, unitamente ai relativi referti sotto controllo della direzione sanitaria (Circolare Ministero Sanità, Direzione Generale Ospedali Div.II, n.61/1986 n.900.2/AG.464/260). L'obbligo di diligente compilazione della cartella clinica grava sul sanitario curante e sul dirigente responsabile di unità operativa per tutta la durata del percorso assistenziale nel ricovero, mentre invece dopo la dimissione l'obbligo di conservazione della cartella clinica consegnata all'archivio centrale si trasferisce in capo alla struttura e al suo direttore sanitario ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 128/1969, secondo la sentenza n.18567/2018 della Cassazione Civile sezione III.

► La deontologia

Il codice di deontologia medica 2014 all'art.26 afferma: “*Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostiche-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assisten-*

ziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione. Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca."

Il codice deontologico 2009 dell'infermiere agli artt. 23 e 27 riconosce il dovere di informazione dell'utente e collaborazione multi professionale.

► **Annotazioni e configurazione di reati**

La cartella clinica acquista valore una volta compilata in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che ogni successiva alterazione del suo contenuto può configurare il reato di falso ideologico o di falso materiale (Cass. Pen. sez. V n. 42917/2011; n. 37314/2013). Gli eventi clinici vanno annotati contestualmente al loro verificarsi o al loro rilievo per cui la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore (art. 830 CC) nel momento in cui l'annotazione viene registrata, con la conseguenza che le modifiche e le aggiunte configuranti un'alterazione possono integrare un falso punibile anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità dei fatti, perché esse violano le certezze accordate agli atti pubblici dall'art. 2699 CC (Cass. Pen. sez. V n.646/1987).

Le eventuali correzioni possono essere apportate, ma lasciando immutate e leggibili le precedenti annotazioni errate per non alterare il documento che, in funzione della sua natura pubblica, non appartiene a chi lo redige anche se rientra nella sua disponibili-

tà (Cass. Pen. sez. V n. 13989/2004). Non appare dunque corretto che le annotazioni in cartella clinica vengano effettuate solo a fine turno in modo riassuntivo quando invece si deve documentare contestualmente alla loro attuazione la sequenza cronologica degli atti di cura. Va rilevato che mediante perizia informatica è possibile documentare anche eventuali correzioni indebite aggiunte successivamente su cartelle cliniche elettroniche.

In un contesto di lavoro multidisciplinare la ricostruzione dei fatti e del percorso di cura, in caso di danno agli assistiti, avviene sulla base delle annotazioni scritte agli atti, comparando i compiti dovuti da ogni sanitario con il rilievo documentato del loro effettivo adempimento nei modi e tempi utili (Cass. Pen. sez. IV n. 9739/2005). Perciò la documentazione deve essere in grado di dimostrare, attraverso la sequenza logica e coerente di annotazioni successive, la correttezza della condotta dei sanitari in modo chiaro ed esauriente. Il sanitario ha il dovere di redigere e controllare la completezza e l'esattezza del contenuto della cartella clinica, la cui violazione colposa configura un difetto di diligenza (comma 2 dell'art. 1176 C.C.) e inadempimento della prestazione dovuta (Cass. Civ. sez. III n. 12273/2004). La mancata o insufficiente compilazione della cartella clinica costituisce fondamento della colpa per negligenza e responsabilità del danno quando la condotta del sanitario sia stata astrattamente idonea a causarlo (Cass. Civ. sez. III n.10060/2010 e n.11316/2003) ed è stata considerata reato di omissione d'atti d'ufficio (Cass. Pen. sez. VI n.6075/2015). Il DPR 28 dicembre 2000 n. 445 in merito al documento sanitario informatico all'art 6 consente di sostituire i documenti cartacei con riproduzioni su mezzi informatici, all'art. 10 obbliga a sottoscrivere i documenti informatici con firma digitale secondo le modalità

previste successivamente dal DPR 7 aprile 2003 n. 137 in tema di firme elettroniche (in *GU* 17.6.2003 n. 138). La deliberazione AIPA del 19 febbraio 2004 in merito alle regole tecniche per la conservazione dei documenti su supporto ottico afferma all'art. 3 l'obbligo di garantire la non deteriorabilità del documento sanitario informatico e all'art. 5 l'obbligo di una conservazione sostitutiva (copia). La conservazione di dati mediante strumenti elettronici prevede l'impiego di programmi anti-virus, di copie di sicurezza dei dati, di codici di cifratura e password (comunicato n. 286 del 26 febbraio 2007 del Garante della Privacy e allegato B al D. Lgs. 196/2003).

► **Fascicolo Sanitario Elettronico**

La documentazione sanitaria prodotta dalla singola struttura (referti, patient summary, ecc) di norma confluisce nel fascicolo sanitario elettronico regionale, dove attivato, che raccoglie la documentazione del singolo proveniente da più strutture sanitarie regionali che hanno erogato prestazioni all'utente (<https://sesamo.sanita.fvg.it>). La creazione del Dossier e del Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE è facoltativa ed essi possono essere attivati solo con consenso specifico ulteriore dell'interessato (www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it). Il provvedimento del Garante della Privacy n. 331 del 4 giugno 2015 contiene le linee guida in materia di dossier sanitario (allegato A in *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 17 luglio 2015) che affermano a pag. 22: "L'interessato deve essere informato che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali mediante il dossier sanitario non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste". e a pag. 27 in caso di revoca del consenso: "Le informazioni sanitarie presenti devono restare disponibili al professionista o alla struttura inter-

na al titolare che le ha redatte e per eventuali conservazioni per obbligo di legge (art. 22, comma 5, del D.Lgs 196/2003), ma non devono essere più alimentate e condivise con altri professionisti degli altri reparti che prenderanno in seguito in cura l'interessato".

Ugualmente, le linee guida del Ministero della Salute 11 novembre 2010 sul Fascicolo Sanitario Elettronico a pag. 19, punto 5.1.2 affermano che in caso di diniego dell'assistito alla creazione di un proprio FSE non deve esserci alcuna conseguenza sulla possibilità di usufruire della prestazione richiesta e/o necessaria. Le stesse linee guida ministeriali 2010 definiscono al punto 3.4 i contenuti del *patient summary* o profilo sanitario sintetico estraibile dalla scheda sanitaria individuale la cui tenuta è un obbligo contrattuale del medico di famiglia ai sensi dell'art.45, comma 2, dell'Acn 2009. Nel FSE possono essere inserite anche le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art.4 della legge n.219/2017 se disponibili. In caso di revoca del consenso, il FSE/dossier non deve essere ulteriormente implementato. I documenti sanitari presenti devono restare disponibili per l'organismo che li ha redatti e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non devono essere più condivisi da parte degli altri organismi o professionisti che curino l'interessato (art. 22, comma 5, D.Lgs. 196/2003).

► La refertazione online

Secondo le linee guida del Garante n. 21 del 25 giugno 2009, la refertazione online è regolamentata dal DPCM 8 agosto 2013 (in *GU* n. 243 del 16 ottobre 2013) che prevede la messa a disposizione per l'assistito del Ssn del referto digitale o copia cartacea e all'art. 2 prevede per il referto digitale l'obbligo di firma digitale o elettronica ai sensi degli artt. 21 e 24, comma 2, D.Lgs n.82/2005 (CAD = Codice Amministra-

zione Digitale). L'art. 43 del CAD stabilisce che i documenti informatici di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento siano conservati "in modo permanente con modalità digitali" nel rispetto delle regole tecniche (DPCM 13 novembre 2014 e DPCM 3 dicembre 2013).

► Cartelle cliniche e illeciti penali

I principali illeciti penali rilevabili nella gestione delle cartelle cliniche sono: falso materiale (artt. 476 e 477 CP), falso ideologico (artt. 479 e 480 CP), truffa (art. 640 CP), violazione di segreto professionale d'ufficio (art. 326 CP), omissione d'atti d'ufficio (art.328 CP) e trattamento illecito di dati sanitari.

Il sanitario con funzioni pubbliche risponde di falso materiale se nella redazione della cartella clinica commette alterazioni o contraffazioni mediante cancellature, abrasioni, aggiunte successive. Il sanitario risponde di falso ideologico se riporta in cartella clinica annotazioni di fatti coscientemente non corrispondenti al vero e diversi da quelli rilevati. Presupposto essenziale di questi reati è il dolo (l'intenzionalità), per cui se invece il contenuto non corrispondente al vero dell'annotazione deriva da errore

in buona fede (per esempio: giudizio interpretativo errato di fatti riportati con corrispondenza al vero) non sussiste il reato. I contenuti di una cartella clinica e di certificati medici riferiti ad essa possono determinare la costituzione di diritti in capo al richiedente che potrebbero comportare oneri risarcitori gravanti su terzi, quali lo Stato, enti previdenziali, compagnie assicurative, privati. Di conseguenza false attestazioni possono costituire anche il reato di truffa. La cartella clinica può essere rilasciata dal Direttore Sanitario della struttura all'assistito in persona, a suoi rappresentanti legali o richiesto per obblighi di legge dagli aventi diritto secondo la procedura di cui alla legge n.241/1990 (Consiglio di Stato sez.V n.2866/08). L'indebita rivelazione di segreti d'ufficio è reato (art. 326 CP). Secondo l'art.10 del codice di deontologia medica 2014 la rivelazione di un segreto professionale è consentita solo se motivata da "giusta causa" come in caso di obblighi di legge (referti, denunce, notifiche, certificazioni obbligatorie), se autorizzata dall'interessato o dal suo tutore, se sia in grave pericolo la salute o la vita dell'interessato o di terzi, se il paziente è incapace di prestare un valido consenso e sussiste uno stato di necessità.

Requisiti essenziali della documentazione sanitaria

1	Rintracciabilità: identificazione di azioni (annotazioni) e loro cronologia (data e ora), di esecutori e responsabili (firma), di materiali e documenti relativi al percorso di cura
2	Chiarezza: grafia leggibile e comprensibile, esposizione oggettiva dei contenuti/fatti, legenda priva di sigle equivocabili o incomprensibili, uso inchiostro indelebile (non matita)
3	Accuratezza: annotazioni esaurienti e fedele trascrizione dei dati (es: foglio unico terapia) logica e sequenziale
4	Veridicità: annotazioni oggettive corrispondenti al vero e contestuali al verificarsi dei fatti; eventuali correzioni postume con data reale e firma leggibile, senza cancellazioni
5	Pertinenza: annotazioni correlate alle necessarie esigenze informative cliniche
6	Completezza: presenza di tutti i documenti attestanti le attività cliniche svolte con descrizione esauriente del percorso di cura

Fonte: Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, Manuale della Cartella Clinica

No all'obbligo di certificazione Inail in assenza di contrattazione nazionale

Il diniego viene dal Responsabile Nazionale Smi Assistenza Primaria Gian Massimo Gioria che ha dichiarato di essere contrario a quanto declinato dal comma 526 della legge di Bilancio 2019 che con le certificazioni Inail impone ulteriori oneri burocratici ai medici dipendenti e convenzionati del Ssn

I medici dipendenti e convenzionati con il Ssn non potrebbero più farsi pagare i certificati Inail in libera professione. Secondo una norma della Finanziaria 2019 (comma 526) il medico sarà pagato non dal paziente, ma dall'Inail che dovrà girare alle Regioni, sul Fondo sanitario nazionale, 25 milioni da ripartire tra i medici dipendenti del Pronto soccorso e i medici di medicina generale. Agli ospedali i fondi andranno nella quota integrativa, mentre ai medici di famiglia arriveranno in quota capitaria.

► La protesta dello Smi

Per il Sindacato dei Medici italiani (Smi) con il comma 526 si profilano nuovi oneri e incombenze burocratiche per i medici dipendenti e convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale. "Rifiutiamo ogni logica impositiva", ha dichiarato **Gian Massimo Gioria**, Responsabile Nazionale Smi per l'Assistenza Primaria.

"La legge di Bilancio individua lo stanziamento di fondi del tutto insufficienti per le certificazioni Inail. Sono infatti, 641.000 infortuni riconosciuti nel 2017 a fronte di 25.000.000 di euro stanziati. Chiediamo un immediato tavolo di trattativa - sottolinea Gioria - dove

venga riconosciuto il lavoro dei medici dipendenti e convenzionati. Basta con il criterio della quota capitaria. I medici hanno diritto a veder riconosciuto il loro lavoro sulla base di quanto effettivamente svolto e chiedono di aprire la contrattazione per aver riconosciuto il compenso per la prestazione effettivamente svolta".

"Per queste ragioni diciamo no all'inglobamento nella quota capitaria - continua ancora il sindacalista dello Smi - no alla cooptazione coatta dei medici per conto dell'Inail, né tanto meno, resteremo fermi dinnanzi a ulteriori carichi burocratici. Rivendichiamo, invece, un immediato snellimento delle procedure Inail con la fornitura *password* attraverso le Asl. Lo diciamo a chiare lettere: nessun obbligo certificatorio è in vigore dal primo gennaio 2019 sino al rinnovo della contrattazione. Nella legge di Bilancio 2019 è previsto solo lo stanziamento del finanziamento al fondo indistinto, che nel merito giudichiamo del tutto inadeguato".

► Aprire un tavolo per la trattativa

Nel frattempo i medici di assistenza primaria di diversi territori segnalano di aver ricevuto delle missive dall'Inail inerenti l'esple-

tamento delle certificazioni. E a tale proposito Gioria sottolinea che l'Inail non ha alcun titolo per inviare alcuna lettera, né dare alcun mandato ai Mmg sino al momento in cui non vengano attivati i previsti tavoli di contrattazione. "I medici sono disponibili a certificare l'apertura e la continuazione del certificato on line - precisa Gioria - spetta però all'Inail, attraverso i suoi medici dipendenti, procedere al rilascio dell'idoneità all'esenzione temporanea e alla chiusura dei certificati".

"Non siamo più disposti a subire passivamente il decennale congelamento dei nostri diritti contrattuali - tiene a sottolineare il rappresentante dello Smi - a fronte di imposizioni di legge che bypassano le organizzazioni sindacali. È la contrattazione che stabilisce ove allocare i fondi attraverso il confronto con i sindacati di categoria. Si convochi subito il tavolo di trattativa perché senza alcun Accordo Collettivo si ledono i diritti dei medici e dei lavoratori della Sanità".

"Lo Smi si batterà contro i contenuti dal comma 526 della Legge di Bilancio 2019. Senza alcun Accordo Collettivo Nazionale - conclude Gioria - si ledono i diritti dei medici e dei lavoratori della Sanità".

AGGIORNAMENTI



■ ANGIOLOGIA

Differenze di genere nel tromboembolismo venoso

■ ENDOCRINOLOGIA

Osteoporosi: condizione ancora trascurata nel sesso maschile

■ MEDICINE NON CONVENZIONALI

Ruolo dell'agopuntura nella gestione del dolore

■ NEUROLOGIA

Narcolessia, alla ricerca dei red flags

■ ONCOLOGIA

Tumore prostatico: consensi per la vigile attesa

■ PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

Età fisiologica come migliore predittore di sopravvivenza

■ PSICHIATRIA

Depressione e riflessi sulla cognitività in perimenopausa

■ REUMATOLOGIA

Classificazione della fibromialgia, la posizione degli esperti

■ ANGIOLOGIA

Differenze di genere nel tromboembolismo venoso

Il tromboembolismo venoso (TEV) nella donna presenta alcune peculiarità. Tra i fattori di rischio acquisiti ve ne sono alcuni che sono legati fisiologicamente al genere femminile: gravidanza, puerperio, utilizzo della contraccezione e della terapia ormonale sostitutiva. Queste condizioni aumentano il rischio tromboembolico anche in giovane età, quando il rischio di avere tromboembolismo venoso è molto basso.

Adriana Visonà, Direttore UOC Angiologia, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ha illustrato a *M.D.* le più recenti acquisizioni sul tema, che è stato oggetto di una relazione nel corso del convegno "Sicurezza e malattie cardiovascolari nella donna" (Milano, 15/11/2018) organizzato da Onda - Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere - in collaborazione con Daiichi Sankyo Italia.

La terapia anticoagulante, qualunque essa sia, ha come obiettivo principale quello di ridurre le recidive, possibilmente con un basso rischio emorragico. La probabilità di recidiva di evento tromboembolico è minore nella donna, mentre si è osservato un aumentato rischio emorragico, legato forse a condizioni patologiche più frequenti nelle donne.

▶ **Gravidanza, contraccezione e TOS**

"Per quanto attiene alle altre situazioni che caratterizzano il genere femminile, durante la gravidanza il rischio di trombosi venosa e di embolia polmonare rappresentano una delle principali cause di morbilità e mortalità materna - spiega Adriana Visonà. Tra i fattori che aumentano segnaliamo: precedenti episodi di tromboembolismo venoso, abitudine al fumo, presenza di varici, obesità, utilizzo di tecniche di fecondazione assistita, condizioni di trombofilia grave. Tuttavia il rapporto rischio-beneficio non porta a consigliare uno screening di trombofilia in tutte le gravide, senza storia o familiarità per TEV, dato che il rischio assoluto di TEV in gravidanza è comunque basso. Il puerperio rappresenta una condizione di rischio per tromboembolismo venoso ancora maggiore rispetto alla gravidanza.

L'utilizzo di contraccezione con estroprogestinici è il fattore di rischio per tromboembolismo più frequente nella donna in età fertile, ma dobbiamo ricordare che comunque anche in questo caso il rischio assoluto è basso.

La terapia ormonale sostitutiva

dovrebbe essere valutata sulla singola paziente, considerando indicazioni, potenziali rischi tromboembolici e preferenze della paziente, includendo anche fattori di rischio aggiuntivi quali età, obesità, storia di precedenti episodi tromboembolici o di condizioni di trombofilia congenita.

▶ **Altre condizioni**

Un'altra condizione che potrebbe esporre la donna ad un aumentato rischio tromboembolico è la terapia ormonale a seguito di un tumore mammario.

Infine vi sono trombosi venose localizzate in sedi "non usuali" che prediligono il genere femminile, quali le trombosi venose cerebrali che sono appannaggio di giovani, soprattutto donne nel 75% dei casi, con fattori di rischio genere-correlati (uso di contraccettivi, gravidanza). Sono situazioni di particolare impegno perché la mortalità è elevata e un alto rischio di recidiva.

La donna però ha anche delle caratteristiche favorevoli nell'ambito del TEV: la malattia, che sappiamo essere cronica nella donna 'recidiva' con minor frequenza. Il 'Registro Rieti' conferma infatti che la donna ha un rischio minore di recidiva".



Attraverso il presente **QR-Code** è possibile ascoltare con tablet/smartphone il commento di **Adriana Visonà**

■ ENDOCRINOLOGIA

Osteoporosi: condizione ancora trascurata nel sesso maschile

L'osteoporosi maschile rappresenta un grave problema di salute poiché nell'uomo i rischi di morte e di malattia dopo una frattura dell'anca sono più alti rispetto a quelli che si osservano delle donne.

Il problema è particolarmente evidente negli uomini di età superiore agli 80 anni, la maggior parte dei quali soddisferebbe i criteri di trattamento. Lo segnala una ricerca pubblicata su *Journal of Investigative Medicine*.

Nello studio i ricercatori hanno confrontato i dati relativi allo screening e al trattamento dell'osteoporosi in 13.704 uomini e donne di età >70 anni. Le valutazioni comprendevano le scansioni DXA, la valutazione del livello di vitamina D e il trattamento con supplementi di vitamina D/calcio e/o bifosfonati.

Sono stati esaminati due gruppi: il primo comprendeva 11.604 uomini e 463 donne con l'età come unico fattore di rischio per la frattura dell'anca; il secondo gruppo comprendeva 1.637 uomini a più alto rischio di osteoporosi, a causa di una precedente frattura, terapia steroidea o terapia ormonale (androgenica). I ricercatori hanno valutato il rischio di una frattura dell'anca osteoporotica nei successivi 10 anni, utilizzando una

versione abbreviata di uno strumento di valutazione del rischio convalidato (FRAX) che includeva fattori come etnia, età, peso e altezza e precedenti fratture.

► Risultati dello studio

Come previsto, l'aumento dell'età è stato associato a un maggiore rischio di fratture nel successivo decennio sia per gli uomini sia per le donne. Ma circa la metà (48%) degli uomini di 75-79 anni, con l'età come fattore di rischio, aveva un rischio di frattura dell'anca di 10 anni del 3% o superiore, nel senso che soddisfacevano i criteri di soglia per il trattamento. Questo è salito all'88% di quelli di età superiore agli 80 anni. E tra gli uomini a più alto rischio, la proporzione di quelli con un rischio di frattura dell'anca di 10 anni variava dal 69% al 95%.

La gestione della patologia non è risultata ottimale, soprattutto in relazione al sesso di appartenenza. Negli uomini era significativamente meno probabile l'esecuzione di test di screening, in particolare nei soggetti di età >80 anni. Se classificate per età, le donne avevano una probabilità di oltre 5 volte maggiore di eseguire una scansione DXA (63% vs 12%) e circa il doppio delle probabilità di

valutazione dei livelli di vitamina D (39% vs 18%).

Avevano anche una probabilità tre volte superiore di ricevere supplementi di calcio/vitamina D (63% vs 20%) e di essere trattati con bifosfonati (44% vs 5%).

Tra gli uomini oltre gli 80 anni, solo una percentuale compresa tra il 10% e il 13% era stato sottoposto a valutazione della densità ossea e meno di uno su 10 era stato trattato con bifosfonati.

Inoltre, i test e il trattamento dell'osteoporosi tra gli uomini a elevato rischio di frattura dell'anca sono stati "sorprendentemente bassi", in particolare quelli che avevano già avuto una frattura dell'anca.

► Conclusioni

Tra le ipotesi avanzate dagli autori per spiegare questo grande divario vi potrebbe essere una scarsa conoscenza delle linee guida per lo screening dell'osteoporosi per gli uomini, o il fatto che viene data priorità ad altre malattie. Ma questi risultati, concludono, sembrano anche suggerire che le linee guida sono inadeguate nell'identificare in modo efficace gli uomini anziani che beneficerebbero di uno screening e di un trattamento per la prevenzione delle fratture.

Bibliografia

- Narla RR et al. Suboptimal osteoporosis evaluation and treatment in older men with and without additional high-risk factors for fractures. *J Investig Med* 2019; pii: jim-2018-000907. doi: 10.1136/jim-2018-000907.

■ MEDICINE NON CONVENZIONALI

Ruolo dell'agopuntura nella gestione del dolore

Nell'ultima decade la letteratura dedicata all'agopuntura e alle sue applicazioni si sta rapidamente moltiplicando.

Tuttavia il trattamento con agopuntura "non è ancora del tutto condiviso dalla classe medica, è ancora diffusa l'idea che questo approccio non abbia una adeguata dignità scientifica, semplicemente per non conoscenza della materia". L'affermazione è di **Roberta Monzani**, docente di Medicina Tradizionale Cinese presso il Centro Studi So-Wen di Milano e anestesista Responsabile del Day Hospital Chirurgico in Humanitas, a margine del congresso internazionale "Dolore e agopuntura" organizzato dalla Società Italiana di Agopuntura (SIA), la Scuola So-Wen e Humanitas (26-27.2.2019).

► Applicazioni

Nel corso delle due giornate sono state presentate diverse esperienze cliniche.

• *Analgesia intraoperatoria*

"Analgesia intraoperatoria con elettroagopuntura: un'utile alternativa all'anestesia generale": obiettivo dello studio è stato quello di utilizzare l'agopuntura in alcuni interventi chirurgici elettivi e

per pazienti con elevato rischio clinico e di valutarne vantaggi e svantaggi. La tecnica è utilizzata elettivamente nella chirurgia del capo, del collo, del torace, della regione perineale, nel taglio cesareo e nella chirurgia ortopedica. Trova un minore impiego nella chirurgia addominale in quanto non garantisce un rilasciamento muscolare sufficiente e le trazioni sui visceri e sui mesi non sono rese totalmente indolori" - ha spiegato Roberta Monzani.

Sulla base della mia esperienza questa tecnica è un valido metodo applicabile con successo per interventi chirurgici selezionati, per pazienti adeguatamente preparati e in tutti quei casi in cui sussistono controindicazioni alle tecniche anestesiolgiche tradizionali. La semplicità di esecuzione, la buona tollerabilità da parte del paziente, ma soprattutto la dimostrata assenza di effetti collaterali e il buon grado di analgesia raggiunto nella maggior parte dei casi, configurano questa tecnica come una valida alternativa all'anestesia generale o loco-regionale" - conclude R. Monzani.

• *Post-mastectomia*

La mastectomia con la ricostruzione contemporanea è un intervento che sviluppa frequente-

mente (25-60% dei casi) un dolore cronico persistente dopo l'intervento chirurgico.

È una condizione difficile da trattare, che può durare anni o talvolta diventare permanente e influenzare negativamente la qualità della vita delle pazienti.

Nel biennio 2015-2017, 44 pazienti hanno ricevuto due sedute di elettroagopuntura dopo mastectomia e ricostruzione: stando ai risultati e ai dati presentati da **Benedetta Basta** (Humanitas) l'elettroagopuntura potrebbe essere considerata un trattamento adiuvante per il controllo del dolore.

• *Day surgery senologico*

L'Istituto Europeo di Oncologia ha avviato uno studio sui benefici dell'agopuntura nel controllo del dolore, dell'ansia e gli altri effetti avversi che, in varia misura, insorgono dopo ogni intervento chirurgico.

Lo studio confronta l'efficacia nel controllo del dolore tra l'agopuntura e la terapia antidolorifica standard post-operatoria nelle pazienti con tumore del seno di piccole dimensioni, sottoposte a intervento chirurgico conservativo in regime di day surgery.

Parteciperanno in totale 124 pazienti, di cui 62 riceveranno la terapia antidolorifica standard e 62 la sola agopuntura.

I risultati preliminari su 15 pazienti hanno dimostrato che l'agopuntura da sola ottiene un ottimo controllo del dolore, dell'ansia e degli altri disturbi correlati all'intervento.

■ NEUROLOGIA

Narcolessia, alla ricerca dei red flags

Eccessiva sonnolenza diurna, cataplessia, allucinazioni ipnagogiche o ipnopompiche, paralisi del sonno e disturbi del sonno notturno sono le principali caratteristiche della narcolessia. È un disturbo cronico e invalidante, con un picco bimodale per l'età all'esordio, con una frequenza massima di insorgenza a 15 anni e il secondo picco a 35 anni, che richiede un trattamento per tutta la vita.

La narcolessia è ancora una malattia gravata in Italia da un ritardo diagnostico e probabilmente da mancate diagnosi. Sulle basi di tale premessa è stato promosso un documento frutto del lavoro di un'équipe formata da specialisti delle malattie del sonno, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti di altre branche della medicina, fra i quali neurologi e medici legali.

Al progetto, sponsorizzato dall'Associazione Italiana Narcolettici e Ipersonni (AIN), hanno partecipato anche rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'obiettivo è di esplorare, a più livelli del sistema sanitario, le cause di insidie diagnostiche e di proporre azioni correttive. La proposta è quella di individuare red flags, che mirano a individuare i sintomi della narcolessia in modo tempestivo.

"I sintomi sono semplici, ma proprio per questo rendono la narcolessia una patologia quasi misteriosa" - spiega **Giuseppe Plazzi**, docente di Neurologia presso l'Università di Bologna, Presidente dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS) e Responsabile del Centro di Medicina del Sonno dell'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna.

Anzitutto c'è una sonnolenza diurna particolare. Chi è affetto da narcolessia durante la giornata fa sonnellini brevi e ristoratori, durante i quali spesso sogna, con il rischio conseguente di avere delle allucinazioni ipnagogiche: la caratteristica neurofisiologica infatti è che pur essendo episodi di sonno brevi, le persone narcolettiche raggiungano rapidamente la fase REM, che invece generalmente compare dopo una o due ore di sonno. La seconda caratteristica è la cataplessia: un fenomeno scatenato da emozioni come pianto, riso, gioia, e caratterizzato dalla perdita del tono muscolare che, se generalizzata, può provocare anche la caduta a terra. Inoltre, le persone affette da narcolessia hanno un sonno notturno disturbato, quindi hanno difficoltà a mantenere la vigilanza durante il giorno. Altro sintomo diffuso è quello delle paralisi del sonno: il

soggetto si sente impossibilitato a muoversi nei momenti di transizione fra la veglia e il sonno e viceversa".

▶ **Diagnosi tardive**

In Italia la narcolessia colpisce circa 4 persone ogni 10mila abitanti. I pazienti a cui è stata diagnosticata la patologia sono circa mille, ma si stima un sommerso di almeno 24mila casi.

Un'indagine svolta dall'AIN ha evidenziato come il tempo che intercorre fra la comparsa dei primi sintomi e la diagnosi sia compreso fra 7 e 10 anni nel 16% dei casi, oltre 10 anni nel 17% dei casi e fra 2 e 6 anni nel 26% dei casi. Nel 69% dei casi i pazienti si sono dovuti rivolgere a più specialisti prima di ricevere la diagnosi corretta di narcolessia.

"Dal Duemila, i numeri relativi alle diagnosi sono in aumento" spiega Plazzi. "Nel Centro di Medicina del Sonno dell'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna si è passati dai circa 30 pazienti diagnosticati ad inizio millennio agli oltre 800 del 2018. Questo incremento non va letto come un segnale allarmante, anzi: significa che le campagne di informazione da parte delle associazioni dei pazienti e la conoscenza della malattia da parte dei medici sta aumentando".

Bibliografia

- Vignatelli L et al. Red Flags for early referral of people with symptoms suggestive of narcolepsy: a report from a national multidisciplinary panel. *Neuro/ Sci* 2018 Dec 12. doi: 10.1007/s10072-018-3666-x.

■ ONCOLOGIA

Tumore prostatico: consensi per la vigile attesa

Sono sempre più numerosi gli uomini che dicono di no alla chirurgia come opzione per il trattamento del tumore prostatico a basso rischio, preferendo la scelta del monitoraggio della malattia. Un recente studio rivela che, in soli cinque anni, il numero di uomini che hanno optato per il monitoraggio è triplicato, passando dal 14% dei pazienti nel 2010 al 42% nel 2015. Questo cambiamento di preferenze è in armonia con le raccomandazioni delle nuove linee guida che sostengono la "sorveglianza attiva" come opzione per il carcinoma prostatico a basso rischio, riferito a tumori di piccole dimensioni e a crescita lenta che difficilmente progrediscono fino a minacciare la vita del paziente.

► Lo studio

Lo studio ha utilizzato un database governativo che ha raccolto informazioni relative a circa 165.000 uomini statunitensi con diagnosi di tumore alla prostata allo stadio iniziale e circoscritto alla ghiandola.

Tra gli uomini con cancro a basso rischio, la percentuale di pazienti sottoposti a intervento chirurgico è diminuita da circa il 47% nel 2010 al 31% nel 2015. Il tasso di

radioterapia è diminuito dal 38% a poco meno del 27%. Entro il 2015 - i dati più recenti disponibili - il 42% di quei pazienti ha scelto la sorveglianza attiva. Inoltre, è probabile che il tasso di sorveglianza attiva abbia continuato a salire dal 2015.

Questo non solo perché i medici stanno cambiando il loro approccio ma anche perché i pazienti sono più disponibili alla sorveglianza attiva.

La sorveglianza attiva prevede la periodica esecuzione di esami del sangue e di altre indagini, in alcuni casi biotiche, per controllare l'eventuale progressione del tumore. In questo percorso è possibile che le condizioni della malattia a un certo punto facciano consigliare l'intervento chirurgico, ma è altrettanto possibile che tale evenienza non i presenti mai. Gli specialisti commentano favorevolmente la svolta sostenendo che in medicina il cambiamento avviene in genere molto lentamente mentre questi dati evidenziano la rapidità con la quale si è affermata la preferenza per un diverso tipo di approccio terapeutico.

Quello alla prostata è un tumore ad elevata diffusione: si stima che negli Usa gli uomini abbiano circa una possibilità su nove di ricevere

questa diagnosi; la buona notizia è che spesso si tratta di forme a crescita lenta che potrebbero non progredire in modo significativo. La ricerca ha dimostrato che se un uomo vive abbastanza a lungo, ha un'elevata probabilità di sviluppare un tumore alla prostata. In passato molti uomini anziani hanno inconsapevolmente avuto la malattia (che non ha manifestato sintomi evidenti) e sono deceduti per altre cause.

► Screening per il PSA

La disponibilità dello screening per il PSA ha portato all'identificazione di un gran numero di casi che inizialmente, anche se il tumore era di piccole dimensioni, venivano affrontati chirurgicamente. Un approccio che tuttavia non è scevro di rischi, tra cui la comparsa di incontinenza permanente e disfunzione sessuale.

In altre parole, sottolineano gli autori, si stava curando un'alta percentuale di uomini che non avevano bisogno di essere trattati. Oggi invece il punto di forza di un programma di sorveglianza attiva è quello di fornire il miglior tipo di assistenza cercando di evitare il rischio di effetti collaterali non necessari.

Bibliografia

- Mahal BA et al. Use of active surveillance or watchful waiting for low-risk prostate cancer and management. Trends across risk groups in the United States, 2010-2015. JAMA 2019 Feb 11. doi: 10.1001/jama.2018.19941.

■ PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

Età fisiologica come migliore predittore di sopravvivenza

Una nuova ricerca, pubblicata sull'*European Journal of Preventive Cardiology*, ha dimostrato che l'età fisiologica è un migliore predittore di sopravvivenza rispetto all'età cronologica. In altre parole l'età è quanti anni ci si sente, non quanti anni si contano.

L'età è uno dei fattori di rischio più affidabili per la morte: più vecchio sei, maggiore è il rischio di morire, ha commentato l'autore dello studio, ma abbiamo scoperto che la salute fisiologica è un fattore predittivo ancora migliore.

Se si vuole vivere più a lungo, allora è necessario dedicarsi di più all'esercizio fisico, in modo da migliorare lo stato di salute e quindi la durata della vita.

▶ A-BEST (Age Based on Exercise Stress Testing)

Sulla base delle prestazioni ai test da sforzo, i ricercatori hanno sviluppato una formula per calcolare con quante efficienza le persone si allenano, definendo la loro "età fisiologica", che chiamano A-BEST (Age Based on Exercise Stress Testing).

L'equazione utilizza la capacità di esercizio, il modo in cui il cuore risponde all'esercizio (competen-

za cronotropa) e il modo in cui la frequenza cardiaca recupera dopo l'esercizio fisico.

▶ Lo studio

Lo studio ha incluso 126.356 pazienti che tra il 1991 e il 2015 hanno effettuato il loro primo test da sforzo, esame comune per la diagnosi di problemi cardiaci. I dati registrati nel test, la capacità di esercizio, la risposta della frequenza cardiaca all'esercizio fisico e il recupero della frequenza cardiaca sono stati utilizzati per calcolare A-BEST, tenendo conto del genere e dell'uso di farmaci che possono influire sulla frequenza cardiaca.

L'età media dei partecipanti allo studio era di 53.5 anni. Più della metà dei soggetti di età compresa tra 50-60 anni - 55% degli uomini e il 57% delle donne - erano fisiologicamente più giovani secondo A-BEST. Dopo un follow-up medio di 8.7 anni, erano morti 9.929 (8%) partecipanti. Come previsto, i singoli componenti di A-BEST erano associati alla mortalità.

L'età dei deceduti era di dieci anni in più rispetto ai sopravvissuti. Ma il A-BEST era un predittore di sopravvivenza significativamente migliore dell'età cronologica, anche dopo aggiustamento dei ri-

sultati per sesso, fumo, indice di massa corporea, uso di statine, diabete, ipertensione arteriosa, malattia coronarica e malattia renale allo stadio terminale.

Questo era vero sia per la coorte generale sia per uomini e donne quando sono stati analizzati separatamente.

▶ Commento

Conoscere l'età fisiologica è una buona motivazione per aumentare le proprie prestazioni fisiche, che potrebbero tradursi in una migliore sopravvivenza, hanno aggiunto i ricercatori: comunicare a una persona di 45 anni che la sua età fisiologica è di 55 anni dovrebbe essere un campanello d'allarme che indica che si stanno perdendo anni di vita. All'opposto invece un 65enne con un A-BEST di 50 ha buone probabilità di vivere più a lungo dei suoi coetanei. Inoltre, comunicare ai pazienti la loro età stimata sulla base delle prestazioni da sforzo è una stima potente della longevità più facile da capire, piuttosto che fornire dettagli per le singole componenti dell'esame.

Bibliografia

- Harb SC et al. Estimated age based on exercise stress testing performance outperforms chronological age in predicting mortality. *Eur J Prev Cardiol* 2019; DOI: 10.1177/2047487319826400.
- Piepoli MF et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2016; 37: 2315-81.

■ PSICHIATRIA

Depressione e riflessi sulla cognitiv  in perimenopausa

L' utilit  di individuare nelle fasi di passaggio dei cicli vitali della donna i momenti di maggiore vulnerabilit , per poterli gestire nella maniera pi  adeguata   un tema di crescente interesse.

Oltre alla sindrome premenstruale e il periodo perinatale, un aspetto importante   il periodo della perimenopausa, in particolare la fase conclusiva della perimenopausa stessa e la prima parte della menopausa, un periodo che pu  durare alcuni anni. Nelle donne in perimenopausa il rischio di depressione aumenta di quattordici volte rispetto alla premenopausa.

Accanto a condizioni molto note, come irritabilit , disturbi del sonno, hot flashes, abbassamento del tono dell'umore, vi   l'area clinica della cognitivit , ancora poco esplorata.

Il tema   stato illustrato a *M.D.* da **Claudio Mencacci**, Direttore del Dipartimento di Neuroscienze dell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano, nel corso del congresso della Societ  Italiana di NeuroPsicoFarmacologia (Milano, 30.1/1.2 2019), di cui il Prof. Mencacci   nuovo presidente insieme al Prof. Matteo Balestrieri dell'Universit  degli Studi di Udine.

► **Campanelli d'allarme**

"Il tema della cognitivit  individuato come centrale nel disturbo depressivo   abbastanza recente e lo   ancora di pi  considerando il periodo della perimenopausa - spiega Mencacci.

Disturbi dell'attenzione, compromissioni della fluenza verbale, delle funzioni esecutive e rallentamento psico-motorio potrebbero essere, infatti, importanti campanelli d'allarme della depressione.   un momento che va riconosciuto e affrontato con molto attenzione. Migliorare l'attenzione e la memoria potrebbe aiutare il paziente a risolvere alcune problematiche contingenti della depressione, come, ad esempio, le ripercussioni in ambito lavorativo, sociale e familiare.

La depressione ha infatti un impatto molto forte dal punto di vista lavorativo e costituisce, non a caso, una delle principali cause di disabilit  sul lavoro, oltre a essere associata a una significativa perdita economica in termini di produttivit ".

► **Presa in carico**

"La presa in carico della compromissione cognitiva che si osserva nel paziente depresso   una parte

fondamentale del lavoro del clinico, a partire da una corretta diagnosi differenziale.

Obiettivo del medico deve essere inoltre il raggiungimento del pieno recupero funzionale e del miglioramento della qualit  di vita del paziente.

Da un lato si pu  considerare un intervento con la terapia ormonale sostitutiva, dall'altro l'utilizzo di antidepressivi serotoninergici, serotoninergici-noradrenergici e anche antidepressivi con un meccanismo d'azione multimodale come vortioxetina (SMS - Serotonin Modulator and Stimulator), che hanno specifiche attivit  non solo sul tono dell'umore e sulla facilit  di migliorare il sonno, ma soprattutto sulle funzioni cognitive". La sua efficacia   stata confermata da una serie di studi clinici randomizzati.

"Cruciale quindi   fare in modo che la ricerca clinica non si fermi per continuare ad avere trattamenti sempre pi  innovativi.

Il tema del recupero delle funzioni cognitive - conclude Mencacci - significa fondamentalmente il recupero di un periodo di difficolt  che nel protrarsi del tempo pu  rendere ancora pi  vulnerabile la donna, ma che se viene affrontato in maniera appropriata pu  restituire anni di ottima qualit  di vita."



Attraverso il presente **QR-Code**   possibile ascoltare con tablet/smartphone il commento di Claudio Mencacci

■ REUMATOLOGIA

Classificazione della fibromialgia, la posizione degli esperti

La Commissione Sanità del Senato ha adottato il disegno di legge n. 899 per il riconoscimento della fibromialgia (FM) come malattia invalidante così da consentirne l'inserimento tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, nonché per individuare sul territorio nazionale strutture sanitarie pubbliche idonee alla diagnosi e alla riabilitazione. Il Ddl ha l'obiettivo di dare uniformità al sistema e seguito effettivo alle raccomandazioni dell'Oms e del Parlamento europeo per assicurare omogeneità di trattamento a tutti i soggetti, nonché superare le disomogeneità derivanti dalle differenti normative regionali relative al riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

La richiesta di inserire nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) la sindrome fibromialgica era arrivata da diversi esponenti del mondo scientifico, tra cui **Piercarlo Sarzi-Puttini**, Prof. straordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Presidente AISF onlus (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica), referente del gruppo di studio SIR (Società Italiana di Reumatologia) su fibromialgia e dolore cronico.

► **Position paper**

Il Ministero della Sanità in risposta alla richiesta aveva sollevato alcune questioni di carattere epidemiologico, diagnostico e terapeutico. Un autorevole panel di esperti ha risposto alla richiesta con il consensus paper "Il problema fibromialgia e l'inserimento nei LEA".

La relazione risponde in maniera scientifica e appropriata ai quesiti posti dagli organi ministeriali:

1. Prevalenza della sindrome fibromialgica
2. Criteri diagnostici
3. Criteri di severità di malattia e di risposta clinica ai trattamenti
4. Percorso diagnostico-terapeutico
5. Quali specialisti possono riconoscere e confermare la diagnosi e fornire un codice di malattia con determinate esenzioni, se si decide di procedere in tal senso.

Nel documento viene ribadito che la fibromialgia è tra le cause più comuni di dolore cronico diffuso, ma soprattutto che è presente come entità clinica autonoma in tutte le classificazioni internazionali del dolore cronico ed è riconosciuta in tutti i Paesi a livello di sistema sanitario pubblico o a livello assicurativo privato, con alcune eccezioni come l'Italia.

La prevenzione, così come la dia-

gnosi precoce, rimane ancora una condizione utopistica. Non si conoscono ancora i fattori di rischio, sebbene alcuni studi abbiano dimostrato che una predisposizione genetica ed eventi stressanti uniti a una scarsa capacità di farvi fronte potrebbero contribuire a suo sviluppo. Alcune forme di dolore localizzato potrebbero evolvere verso un dolore cronico generalizzato. Non si hanno ancora informazioni certe su come la diagnosi precoce di FM potrebbe influenzarne l'andamento clinico, ma è intuibile pensare che il riconoscimento precoce della sindrome o di sintomi prodromici potrebbe prevenire il ricorso a trattamenti farmacologici, prediligendo approcci non farmacologici.

I Mmg dovrebbero essere educati e istruiti tramite programmi informativi ai fini dell'individuazione precoce dei pazienti con/a rischio di FM incontrati durante la normale attività clinica. Al momento, i criteri diagnostici ACR e le linee guida internazionali sconsigliano l'uso dei soli questionari di auto-somministrazione per la diagnosi; essendo invece a tale scopo molto più importante l'inquadramento clinico globale e quanto riferito del paziente e filtrato dal personale sanitario competente.



Attraverso il presente QR-Code è possibile scaricare con tablet/smartphone il PDF del consensus paper "Il problema fibromialgia e l'inserimento nei LEA"

Vitamina D, sì o no?

Le evidenze a supporto dello screening per il deficit di vitamina D nella popolazione generale sono oggi insufficienti, anche se va tenuto presente che questo non può essere esteso a pazienti con osteoporosi, storia di fratture o basso introito di vitamina D. Un'altra criticità sul tema è la mancanza di valori di riferimento universalmente accettati per definirne la carenza: l'adozione di quelli statunitensi permetterebbe un uso più razionale della supplementazione

Giorgia Betteto* - Giuseppe Maso**

**Medico in formazione - **Medico di famiglia, Prof. Medicina di Famiglia - Università di Udine*

► Dimensioni del problema

Nonostante l'interesse sempre maggiore dell'opinione pubblica verso il tema e la tendenza generale della comunità medica del nostro Paese ed estera ad un sempre più frequente ricorso allo screening del livello sierologico della vitamina D e all'integrazione della stessa, è giunto il momento di interrogarci sull'effettiva importanza ed efficacia di tale provvedimento.

La vitamina D viene sintetizzata a livello cutaneo a partire dal 7-deidrocolesterolo, quindi va incontro a due successive reazioni di idrossilazione (in sede renale ed epatica) per essere trasformata nella sua forma attiva (1,25-OH-D). La quota ingerita attraverso l'intestino viene rapidamente assorbita e trasportata, attraverso i vasi linfatici, al tessuto adiposo. Da qui, vista la sua natura particolarmente lipofila, viene rilasciata in una quota irrisoria rispetto a quella immagazzinata.

Interviene principalmente sul metabolismo del calcio: livelli insufficienti sono correlati a ridotto assorbimento intestinale, iperparatiroidismo secondario e aumentato riassorbimento osseo. L'ipovitaminosi D si manifesta come rachitismo nel paziente pediatrico e come osteomalacia nel paziente adulto. Bassi livelli di calcio sono correlati anche all'insorgenza di osteoporosi. Si

tratta di una malattia sistemica caratterizzata da un calo della massa ossea e da un'alterazione della microarchitettura tissutale che esitano in un'aumentata fragilità e suscettibilità alle fratture. Secondo gli attuali livelli ematici di riferimento l'86% delle donne italiane con età >70 anni dimostra livelli di vitamina D insufficienti alla fine dell'inverno e dati ancora peggiori si rilevano andando a considerare i pazienti istituzionalizzati o portatori di comorbidità. Si parla di "paradosso scandinavo" per definire la maggior prevalenza di questa condizione nel bacino del Mediterraneo rispetto ai Paesi del Nord Europa, dove è pratica diffusa l'integrazione degli alimenti con vitamina D. Le cause dell'aumento di prevalenza di questa condizione vanno ricercate nell'invecchiamento della popolazione generale (correlato a un apparato di sintesi meno efficiente), ma anche nell'obesità sempre più diffusa e nelle terapie farmacologiche (in particolare la terapia cronica con glucocorticoidi). Nel nostro Paese è inoltre rilevante l'associazione tra ipovitaminosi D e osteoporosi che riguarda soprattutto le donne dopo la menopausa e gli uomini in età senile.

Il crescente impatto di questa condizione sulla popolazione ha portato i medici a propendere per la supplementazione routinaria come misura

più efficace di prevenzione delle fratture rispetto a screening ematochimici e tecniche di imaging.

Questo aumentato ricorso a tale principio attivo è testimoniato dal rapporto AIFA del 2016 sul consumo dei medicinali. Due sono i dati particolarmente significativi: dal 2006 al 2016 la spesa relativa alla vitamina D è passata da 24 a 208 milioni di euro e il colecalciferolo è passato dal 63° posto del 2012 all'8° posto del 2016 nella classifica dei principi attivi a maggior spesa. Questo aumento del numero di prescrizioni del farmaco fa sospettare casi di inappropriatezza prescrittiva.

Il ricorso all'integrazione multivitaminica è una tendenza, diffusa a livello internazionale, che risente anche della pressione commerciale, testimoniata dalla vastità e varietà dell'offerta. Anche negli Stati Uniti è stato registrato un aumento di ricorso a supplementi multivitaminici da parte della popolazione generale adulta del 30% tra il 1988 e il 1994 e del 39% tra il 2003 e il 2006.

► Definizioni e cut off per stati carenziali e fabbisogno

Alla base di questo fenomeno c'è senza dubbio la mancanza di linee guida condivise. In effetti, come mostrato nella *tabella 1*, i cut off proposti per

Tabella 1

Interpretazione dei livelli sierici di vitamina D da parte di società scientifiche e istituti internazionali

Interpretazione							
Nmol/L	ng/ml	SIOMMS	ES	NAM/NIH	AGS ¹	SACN	NOS
<25	<10	Grave carenza	Carenza	Carenza	Carenza	Carenza	Carenza
25-60	10-20	Carenza	Carenza	Rischio di inadeguatezza ²	Carenza	Sufficienza ³	Rischio di inadeguatezza
50-75	20-30	Insufficienza	Insufficienza	Insufficienza	A rischio di carenza	Sufficienza ³	Sufficienza
75-125	30-50	Concentrazione desiderabile	Concentrazione desiderabile	Sufficienza	Concentrazione minima accettabile	Sufficienza ³	Sufficienza
125-250	50-100	Possibile insorgenza di eventi avversi	Concentrazione desiderabile	Possibile eccesso di eventi avversi	Possibile insorgenza		
250-375	100-150	Possibile insorgenza di eventi avversi		Possibile eccesso di eventi avversi	Possibile insorgenza		
>375	>150	Intossicazione			Tossicità		

AGS (American Geriatrics Society); ES (Endocrine Society); NAM (National Academy of Medicine), NHI (National Institute of Health); NOS (National Osteoporosis Society); SACN (Scientific Advisory Committee on Nutrition); SIOMMS (Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo, delle Malattie dello Scheletro); USPSTF (United States Preventive Services Task Force)

¹: valori applicabili alla popolazione anziana; ²: 11-20 ng/mL per la popolazione pediatrica, 12-20 ng/mL per gli adulti; ³: livelli di protezione per la popolazione ("Population protective level")

le condizioni di carenza e insufficienza proposti dalle società scientifiche italiane e internazionali sono diversi.

La SIOMMS (Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo, delle Malattie dello Scheletro) definisce carenza di vitamina D un livello inferiore a 20 ng/ml e propone dosaggi più alti per l'integrazione rispetto alle altre società. Viene infatti consigliata, in caso di carenza, la somministrazione di una dose d'attacco compresa tra le 400000 e le 600000 UI nell'arco di otto settimane, seguita da una dose di mantenimento compresa tra le 1000 e le 4000 UI giornaliere. È inoltre suggerita, a scopo preventivo, l'assunzione dell'integrazione anche alla popolazione anziana e alle donne in post-menopausa.

La definizione dei livelli di carenza e insufficienza deriva comunque soltanto dall'osservazione di indicatori indiretti come l'assorbimento intestinale e i livelli ematici di PTH. Ma l'in-

dicazione alla supplementazione finalizzata alla riduzione del rischio di fratture, del rischio di cadute o al miglioramento della performance fisica, non sembra supportata da sufficienti evidenze scientifiche.

Al contrario, la NAM (National Academy of Medicine, USA) considera adeguati al mantenimento di una massa ossea normale valori di 25-OH-D superiori a 20 ng/mL mentre definisce carenza solo livelli inferiori a 12 ng/mL. All'interno dell'intervallo compreso tra 12 e 20 ng/mL il paziente è a rischio di sviluppare una condizione di carenza e quindi l'indicazione alla supplementazione va ponderata in base alle comorbidità, e quindi ai fattori di rischio per l'osteoporosi, che egli presenta. La stessa NAM stabilisce i *dietary reference intake* a 600 UI per i pazienti con meno di 70 anni e a 800 UI per i pazienti più anziani. Il limite massimo di tollerabilità giornaliera risulta essere pari a 4000 UI. Intake superiori

infatti si accompagnano ad effetti avversi non trascurabili. Ipercalcemia e ipercalcemia devono essere considerati come segno spia di eccessiva supplementazione che si accompagna a tossicità renale (in particolare nefrolitiasi), calcificazioni vascolari e a carico dei tessuti molli.

A supporto di più bassi valori di riferimento, va inoltre considerato che una sufficiente esposizione solare a livello di viso, braccia, gambe o schiena, tale da produrre una carnagione rosa chiaro, equivale all'assunzione orale di 20000 UI di vitamina D.

Anche la USPSTF (United States Preventive Services Task Force) si esprime contro la supplementazione con vitamina D (anche in combinazione alla somministrazione di calcio) nella popolazione adulta asintomatica non istituzionalizzata. Appaiono infatti non sufficienti le evidenze a supporto dei suoi benefici in termini di prevenzione delle fratture, le quali invece trovano come

principale fattore di rischio, e quindi potenziale bersaglio di efficaci attività di prevenzione, le cadute a terra.

Una review pubblicata dalla Cochrane Collaboration mette in evidenza come non ci sia indicazione alla supplementazione di vitamina D per migliorare la densità minerale ossea nemmeno nella popolazione pediatrica sana.

Risulta invece meritevole di ulteriori approfondimenti la potenziale utilità clinica della stessa nei bambini che mostrano livelli carenziali, correlati all'insorgenza di rachitismo (le cui potenziali complicanze sono rappresentate, ad esempio, da crisi epilettiche e cardiomiopatia). Un basso valore di densità minerale ossea è il principale fattore di rischio per lo sviluppo, in età adulta, di osteoporosi ed è funzione del picco di massa ossea (di cui il 90% si forma prima dei diciotto anni) e della successiva perdita.

Un'ulteriore criticità che contribuisce alla mancanza di valori di riferimento universalmente accettati è rappresentata dal fatto che gli studi attraverso i quali questi dati vengono prodotti non sono stati condotti sulla popolazione sana, bensì su specifiche categorie di pazienti portatori di condizioni morbose che rappresentano di per sé un fattore di rischio.

Nella popolazione generale invece, è stata smentita l'associazione tra la supplementazione della vitamina D e la riduzione del rischio di cardiopatia ischemica, accidenti cerebrovascolari o cancro. In particolare, l'associazione con la patologia neoplastica era sostenuta soprattutto da studi preclinici e tali risultati erano frutto di analisi post-hoc, metanalisi e end-point secondari. Non sembra inoltre avere alcun effetto significativamente positivo sulle malattie croniche non scheletriche, in particolare asma, BPCO, depressione, diabete mellito, sindrome da affaticamento cronico, insufficienza cardiaca,

ipertensione e corredo sintomatologico post-menopausale. Due trial clinici randomizzati-controllati (in doppio cieco, farmaco versus placebo), pubblicati su *JAMA*, hanno inoltre smentito l'effetto positivo della supplementazione di vitamina D anche nei pazienti affetti da osteoartrite, mettendo in evidenza come il ricorso a tale terapia in realtà non si accompagna a un miglioramento del decorso della patologia né da un punto di vista clinico (in termini di riduzione del dolore) né da un punto di vista radiologico (in termini di spessore della cartilagine articolare). Quanto al dosaggio del livello sierematico della vitamina D, siamo nuovamente di fronte alla mancanza di riferimenti chiari e universali. Le evidenze a supporto dello screening nella popolazione generale sono insufficienti. Sun et al. hanno dimostrato, attraverso tre diversi metodi di randomizzazione mendeliana, come, nella popolazione generale asintomatica europea, non ci sia correlazione tra i livelli sierematici di vitamina D e la densità minerale ossea, parametro utilizzato per la diagnosi di osteoporosi. Diretta conseguenza è che la supplementazione di calcio e vitamina D non si accompagna a minor rischio di osteoporosi e di fratture.

Va tuttavia tenuto presente che tali risultati non possono essere estesi a pazienti con osteoporosi, storia di fratture o basso introito di vitamina D.

► Consigli utili per la pratica clinica

Alla luce di quanto affermato finora appare opportuno un adeguamento della pratica clinica. L'adozione dei valori di riferimento statunitensi permetterebbe un uso più razionale della supplementazione che ridurrebbe l'incidenza degli effetti avversi ed eviterebbe inutili sprechi di risorse per il sistema sanitario nazionale.



C'è quindi sempre l'indicazione al trattamento di pazienti che mostrano livelli sierematici di vitamina D inferiori ai 12 ng/mL, considerati inadeguati.

Per coloro i quali mostrano valori compresi tra 12 e 20 ng/mL andrebbero valutati i fattori di rischio per osteoporosi e di fratture. Tra questi troviamo: bassa densità minerale ossea, storia di cadute (dal 10% al 15% delle cadute esitano in frattura e quasi tutte le fratture dell'anca sono correlate a caduta, sesso femminile, menopausa, abitudine al fumo, utilizzo cronico di glucocorticoidi e di altri farmaci in grado di alterare il metabolismo osseo (per esempio inibitori dell'aromatasi). Non andrebbero assolutamente trattati, invece, i pazienti che presentano un livello di vitamina D superiore a 20 ng/ml poiché tali valori rappresentano un indice di adeguata acquisizione della stessa.

Al medico, e in particolare al medico di famiglia, rimane comunque il compito di focalizzare l'attenzione del paziente sulla necessità, prima ma anche durante l'eventuale trattamento, di un corretto stile di vita.

La prevenzione primaria infatti risulta essere la migliore arma a disposizione del medico di famiglia: è importante perciò sensibilizzare il paziente ad una dieta varia e bilanciata, un livello di attività fisica anche moderato ma costante e una sufficiente esposizione solare.

• Questo articolo sarà pubblicato anche in *Italian Journal Of Primary Care*

Bibliografia disponibile a richiesta

La medicina di precisione tra certezze, speranze e insidie

La medicina di precisione rappresenta una novità in grado di determinare grandi cambiamenti a livello sperimentale e clinico, tuttavia sono numerose le domande che devono trovare una risposta. Soprattutto la Medicina Generale, disciplina ontologicamente orientata alla complessità, caratterizzata da un approccio tendenzialmente de-medicalizzante, può essere in grado di evidenziarne i limiti

Giampaolo Collecchia

Medico di medicina generale, Massa (MS)

La medicina di precisione (MP) si propone di personalizzare i trattamenti in base alle caratteristiche specifiche del singolo individuo. Essa può infatti avvalersi degli enormi sviluppi della biologia molecolare, che permette di oggettivare la natura eterogenea della maggior parte delle malattie e la variabilità fenotipica dei singoli individui a livello di genomica, epigenomica, trascrittomica, proteomica e metabolomica, la cosiddetta "panomica", producendo una vasta quantità di informazioni, che consentono una sempre più precisa profilazione del paziente.

► Ambiti di applicazione

Il termine MP è stato coniato inizialmente in ambito oncologico, a seguito del fatto che le neoplasie possono dipendere nel loro sviluppo da alterazioni genomiche, possibile bersaglio di trattamenti specifici. La disponibilità di test molecolari per un elevato numero di biomarcatori ha prodotto nuovi farmaci, in grado di esercitare azione inibitoria e attività più specifica (*precision oncology*) con un'alta probabilità di successo nei confronti della neo-

plasia con danni limitati per il malato¹. Esistono attualmente moltissimi principi attivi in sperimentazione (oltre 1500) e molti già in commercio che utilizzano l'approccio della MP, ad esempio imatinib per la terapia della leucemia mieloide cronica in presenza di mutazione BCR-ABL o il trastuzumab nelle neoplasie mammarie HER2 positive.

In ambito polmonare, la classificazione diagnostica, oltre che sui criteri anatomici ed istologici, comprende attualmente analisi mirate su marcatori genetici, quali ad esempio EGFR oppure ALK, che consentono la somministrazione di specifici inibitori, come erlotinib, gefitinib e crizotinib. Nell'ambito della immunoterapia sono stati recentemente approvati farmaci come il pembrolizumab, utilizzabile per il trattamento dei carcinomi polmonari non a piccole cellule che esprimono PD-L1 (modulatore del check-point immunitario), in assenza di mutazione di EGFR o ALK (per una trattazione sintetica dell'immunoterapia in oncologia si rimanda al riferimento).²

Un orientamento analogo si sta peraltro sviluppando anche per altre condizioni patologiche, come l'epilessia³, la cirrosi epatica⁴ e il diabe-

te di tipo 1⁵. In cardiologia i progressi della MP hanno consentito di scoprire 46 variabili differenti di scompenso cardiaco con funzione sistolica preservata, popolazione notoriamente disomogenea, identificando tre specifici gruppi che hanno mostrato esiti clinici completamente diversi⁶.

La farmacogenetica può inoltre sia caratterizzare le normali varianti polimorfiche, al fine di personalizzare la terapia in termini di dosaggio, sia identificare eventuali varianti rare che potrebbero determinare ipersensibilità o resistenza (*tabella 1*).

► Problematiche e limiti

La patogenesi delle comuni malattie è altamente complessa. Anche l'analisi genomica globale non è sufficiente per determinare il rischio di malattia o di risposta ad un farmaco a livello individuale.

L'espressione genetica è infatti altamente influenzata da fattori socio-ambientali, ad esempio stress, alimentazione, fumo, che agiscono in gran parte con meccanismi epigenetici modulando la trascrizione e la traduzione dell'informazione contenuta nel DNA.

Tabella 1

Esempi di condizioni di utilizzo della medicina di precisione

Ambiti clinici	Patologie	Biomarker	Interventi
Cancro	Leucemia mieloide cronica	BCR-ABL	Imatinib
	Neoplasie del polmone	EML4-ALK	Crizotinib
Ematologia	Trombosi	Fattore V di Leiden	Evitare farmaci protrombotici
Malattie infettive	HIV/AIDS	Cellule CD4+, Carico virale HIV	Terapia antiretrovirale altamente attiva
Malattie cardiovascolari	Sindrome coronarica acute	CYP2C19	Clopidogrel
Malattie polmonari	Fibrosi cistica	G551D	Ivacaftor
Malattie renali	Reazione al trapianto	"Firma genica" vie urinarie	Farmaci anti-rigetto
Epatologia	Epatite C	Carica virale	Agenti antivirali ad azione diretta
Malattie endocrine	Neoplasie endocrine multiple tipo 2	RET	Tiroidectomia profilattica
Malattie metaboliche	Iperlipidemia	C-LDL	Statine
Neurologia	Encefalite autoimmune	CXCL13	Immunoterapia
Psichiatria	Disturbi da abuso di alcol	GRIK1	Topiramato
Farmacogenomica	Cessazione del fumo	CYP2A6	Vareniclina
Oftalmologia	Amaurosi congenita di Leber	RPE65	Terapia genica

Jameson JL, Longo DL. Precision medicine—Personalized, problematic, and promising. *NEJM* 2015; 372: 2229-2234

Il principale obiettivo della MP, la capacità predittiva nei singoli individui, è per questo ancora molto limitata, se non per patologie ad elevata componente genetica, ad esempio quelle caratterizzate dall'alterazione di un singolo gene, come ad esempio la fibrosi cistica. In ambito oncologico, la possibilità di individuare specifiche mutazioni genetiche, in grado di guidare il trattamento (*targeted therapy*), riguarda un numero limitato di pazienti e i risultati ottenuti finora, tranne che in caso di singole alterazioni genetiche, sono deludenti rispetto alle enormi aspettative. Nell'unico trial controllato randomizzato disponibile, che ha confrontato pazienti trattati con terapia mirata

versus malati che hanno ricevuto la terapia standard non ci sono state differenze significative in termini di sopravvivenza. Il successo limitato della MP sarebbe attribuibile a diverse possibili cause, ad esempio alla eterogeneità genomica intratumorale, presente sia precocemente nella storia naturale del cancro, per cui il risultato di una biopsia non necessariamente rappresenta le altre parti della stessa neoplasia, sia come meccanismo di selezione darwiniana di subcloni di cellule neoplastiche (evoluzione clonale) trasformate e rese resistenti nei confronti della terapia farmacologica. L'efficacia della terapia della leucemia mieloide cronica con imatinib si spiega con la presenza di una mutazione

clonale presente in tutte le cellule neoplastiche, per questo suscettibili di una elevata risposta alla terapia, ma si tratta di un'eccezione. Un lavoro ha evidenziato che l'aumento medio della sopravvivenza globale determinato da 71 terapie antineoplastiche *targeted* approvate dalla FDA tra il 2002 il 2004 è stato solo di 2.1 mesi⁷. Gli studi classici, fondamentali per evidenziare l'efficacia dei farmaci a livello di popolazione, non si conciliano con la MP. Sono necessarie metodologie diverse quali lo studio a ombrello (*umbrella trial*) e quello a canestro (*basket trial*). Nel primo, i pazienti con un certo tipo di neoplasia sono studiati per valutare la presenza di una serie di biomarcatori e

su questa base distribuiti nei bracci di trattamento con i farmaci corrispondenti, cioè ciascun farmaco è associato allo specifico biomarcatore. Nella seconda metodologia i malati sono reclutati solo sulla base delle caratteristiche molecolari e quindi anche tumori che hanno origine in organi diversi vengono allocati negli stessi bracci di trattamento (approccio trans-tumorale). Peraltro, questi nuovi disegni di studio sono ritenuti utili soprattutto nella fase precoce dello sviluppo dei farmaci. Per la dimostrazione dell'efficacia clinica il disegno del trial clinico tradizionale rimane attualmente lo standard di riferimento.

Infine, secondo alcuni esperti, l'elevato prezzo delle terapie "di precisione", in assenza di una strategia finalizzata al loro abbassamento, sarà difficilmente sostenibile e rischierà di penalizzare le strategie di sanità pubblica, riducendo in ambito individuale ciò che dovrebbe rappresentare una sfida a livello sociale⁸.

► Conclusioni

La MP rappresenta una novità culturale, in grado di determinare grandi cambiamenti a livello sperimentale e clinico, per esempio di ridurre sprechi di risorse e rischi iatrogeni. Sono peraltro numerose le domande che dovranno trovare risposta, per quanto riguarda le implicazioni cliniche, ma anche legali, etiche, economiche, politiche.

I Mmg, alleati dei cittadini/pazienti, si trovano in una posizione fondamentale per trasferire, nella pratica quotidiana, i possibili benefici, ma anche le problematiche delle innovazioni tecnologiche derivanti dalla MP. I cittadini dovranno essere adeguatamente informati su limiti e potenzialità, per evitare aspettative ingiustificate, spesso propagate

acriticamente dai media, nei confronti di una "prevenzione di precisione", che può degenerare in predizione fine a se stessa, senza risvolti clinici significativi ma con enormi effetti psicologici e sociali. Le nuove tecnologie molecolari, attraverso le enormi informazioni disponibili nelle banche dati, mediante il riconoscimento di *pattern* altrimenti non rilevabili con i comuni procedimenti clinici e diagnostici, possono portare ad una ridefinizione della nosografia medica e alla costruzione di nuove malattie o comunque di innumerevoli sottotipi delle stesse (dalla *targeted therapy* alla *targeted research of diseases*). Ciò consentirà di utilizzare terapie mirate ed altamente efficaci, ma in alcuni casi il prezzo da pagare sarà una espansione della medicalizzazione.

Un altro aspetto fondamentale è che la MP si basa essenzialmente su una prospettiva tecno-scientifica. Le stesse altre sue possibili applicazioni, ad esempio la tecnologia delle cartelle cliniche elettroniche, dei dispositivi medici e dei sensori indossabili, le informazioni derivanti dai social media e da altre fonti (la

cosiddetta super-convergenza) sono in grado di fornire una importante mole di dati per realizzare una sorta di "datoma" di ciascun cittadino, ma l'esperienza quotidiana insegna che un'assistenza "precisamente" ritagliata sull'individuo deve comprendere anche (soprattutto?) le circostanze di vita soggettive del paziente, la sua *ability to cope*, i suoi valori, la sua personalità, i suoi timori e speranze, dimensioni difficilmente trasferibili in un *database*.

La pretesa di realizzare una scienza sempre più esatta della vita delle persone per oggettivarla, in un'ottica in realtà sempre più riduzionistica, rischia di andare oltre la auspicabile personalizzazione delle cure, verso un determinismo fenotipico complesso ma al tempo stesso "banalizzante" e fatalista, in ultimo demotivante per il singolo individuo⁹. Il nostro dovere di professionisti della salute, quando ci rapportiamo con i nostri assistiti, è trasmettere chiarezza e verità, evitando di cadere nella trappola di concetti e termini di moda, pieni di fascino ma le cui promesse spesso non corrispondono alla realtà.

Bibliografia

L'autore ha utilizzato come principale riferimento bibliografico il supplemento di *Recenti Progressi in Medicina* interamente dedicato alla medicina di precisione www.forward.recentiproggressi.it, di cui si consiglia la lettura

1. De Braud F. Precisione, speranze, rischi e obiettivi possibili (intervista). www.forward.recentiproggressi.it.
2. Dossier. Per una utilizzazione-promozione responsabile della "rivoluzione immunoterapica". *Informazione sui farmaci* 2018; 1: 9-24.
3. EpiPM Consortium. A roadmap for precision medicine in the epilepsies. *Lancet Neurology* 2015.
4. Goossens N, Nakagawa S, Hoshida Y. Molecular prognostic prediction in liver cirrhosis. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 10262-73.
5. Insel RA et al. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2015; 38: 1964-74.
6. Pitt GS. Cardiovascular precision medicine: hope or hype? *Eur Heart Journal* 2015; 36: 1842-43.
7. Hunter DJ. Uncertainty in the Era of Precision Medicine. *New Engl J Med* 2016; 375: 711-13.
8. Bayer R, Galea S. Public health in the precision medicine era. *New Engl J Med* 2015; 373: 499-501.
9. Collecchia G. Dalla medicina personalizzata alla medicina di precisione. *Informazione sui farmaci* 2017; 2: 19-22.

L'agenda "Rosmarina" per monitorare e stimolare il paziente anziano

L'agenda "Rosmarina" nasce dall'intuizione di un Mmg e geriatra, la collega Roberta Francia, scomparsa prematuramente. Partendo dalla sua esperienza di medico con la necessità di monitorare il paziente a domicilio è nato una diario-agenda da compilare da parte dei caregiver o dai pazienti stessi se cognitivamente indenni o con iniziale decadimento cognitivo come stimolazione cognitiva

Andrea Fabbo - Geriatria, Direttore UOC Disturbi Cognitivi e Demenze - AUSL di Modena

Laura Guidi - Presidente Associazione di Promozione Sociale "Giovani nel Tempo" - Bologna

"Nella mia lunga attività di medico di famiglia ho seguito e seguo a domicilio persone non autosufficienti.

La necessità di avere notizie sulle attività della vita quotidiana fra una visita domiciliare e un'altra che avviene non più di una volta alla settimana, mi ha indotto a creare un promemoria da compilare da parte dei caregiver o dai pazienti stessi, se cognitivamente indenni, per monitorare quotidianamente le attività e i disturbi che si presentano durante l'intervallo tra le mie visite".

Roberta Francia

(26-29.4.2017).

Per uno scherzo del destino l'agenda veniva presentata proprio in Giappone dove Roberta Francia nel 1990 durante un altro importante congresso mondiale aveva presentato, insieme al collega Alessandro Pirani, per la prima volta la scheda BINA (Breve Indice di Non Autosufficienza) poi diventato lo strumento ufficiale della Regione Emilia-Romagna per l'inquadramento della non autosufficienza dell'anziano e tutt'oggi utilizzato. In quegli anni la scuola modenese di Geriatria, poco prima della scomparsa del Prof. Giampaolo Vecchi, uno dei "padri fondatori" della geriatria italiana, era leader nel settore delle innovazioni in campo gerontologico. Non è un caso quindi che l'idea di questa agenda nasca proprio da un membro di quella stessa scuola.

► Tecnica di stimolazione cognitiva

L'agenda si sviluppa inizialmente con la necessità, tipica di un Mmg, di conoscere alcuni aspetti importanti della salute dell'anziano per monitorare abitudini giornaliere,

assunzione dei farmaci, alimentazione, umore e sonno a cui Roberta ha associato elementi della tecnica di stimolazione cognitiva conosciuta come ROT (Reality Orientation Therapy), che era praticata a Modena già trenta anni fa nell'ambito dei programmi di riabilitazione geriatrica che sono stati esempio per tante Geriatriche in Italia.

La tecnica è finalizzata a "riorientare" la persona rispetto a sé, alla propria storia e all'ambiente circostante e può essere inserita nel contesto di programmi di riabilitazione. Oggi è inserita nell'ambito dei programmi di stimolazione cognitiva (CST) che si sono dimostrati efficaci per rallentare il decadimento cognitivo di grado lieve-moderato.

La ROT costituisce attualmente uno degli esempi di "training cognitivo" in grado di fornire risultati positivi non solo in persone con deterioramento cognitivo di grado lieve-moderato, ma anche in pazienti anziani confusi e disorientati, che hanno bisogno di riferimenti precisi per poter affrontare nel miglior modo possibile la loro quotidianità.

Inoltre, tale metodologia, oltre che

L'agenda "Rosmarina" (il nome deriva dalla pianta di Rosmarino che ha effetti benefici sulla memoria) nasce dall'intuizione di un medico di medicina generale e geriatra, la collega Roberta Francia, scomparsa prematuramente, qualche settimana prima della presentazione ufficiale del progetto al congresso mondiale dell'Alzheimer Disease International di Kyoto

un supporto cognitivo, ha lo scopo di fornire anche un supporto di tipo psicologico per le situazioni socializzanti e di gratificazione che essa realizza.

Quindi dall'idea iniziale di uno strumento semplice per avere una serie di informazioni basilari nell'assistenza quotidiana si è passati ad inserire elementi per l'allenamento della memoria partendo dalla ROT tradizionale (giorno, anno, mese, ecc.) inserita nei protocolli di Stimolazione Cognitiva (CST) e consigli per il mantenimento delle autonomie e per il benessere come gli esercizi fisici per riattivare le articolazioni o i "giochi di memoria" per migliorare le funzioni cognitive oltre che consigli per la gestione quotidiana.

► Struttura dell'agenda

L'agenda Rosmarina che riprende elementi della ROT può essere allora un valido ausilio per persone con decadimento cognitivo che necessitano di tenersi mentalmente allenate; è un'agenda priva di riferimenti temporali da compilare giorno dopo giorno in modo facile ed intuitivo grazie alle rappresentazioni grafiche in essa contenute. Ciascuna pagina dedicata ad una singola giornata si compone di:

- una parte ispirata alla ROT tradizionale quindi composta da campi in cui indicare il giorno, la settimana, il mese, l'anno e il clima riferiti al momento in cui si sta scrivendo;
- una parte riferita alla routine quotidiana della persona: cosa ha mangiato e quanto ha bevuto, se ha assunto le medicine, se ha fatto esercizio fisico e mentale, se è andato in bagno, come ha dormito;
- una parte riferita al proprio stato fisico ed emotivo: se prova dolore in qualche parte del corpo e quale

è lo stato emotivo in cui si trova. In aggiunta ci sono alcune pagine dedicate al riepilogo delle incombenze settimanali (pagamenti, lista della spesa, visite mediche in programma, ricette da voler realizzare, telefonate da dover fare); una doppia pagina è riservata ai farmaci assunti dove la persona deve indicare il nome dei farmaci, l'orario di assunzione e a che cosa servono. La "Rosmarina" è uno strumento che può aiutare gli anziani sia senza che con decadimento cognitivo, ma anche i familiari che li seguono o i professionisti quali assistenti domiciliari, infermieri o figure riabilitative, per pianificare ed effettuare le attività quotidiane come un "gioco", monitorando al tempo stesso quegli elementi necessari alla cura della persona. L'agenda è particolarmente utile per le persone a "rischio" di decadimento cognitivo ma anche per quelle con deficit di grado più avanzato (in tal caso la compilazione deve avvenire con una persona di "supporto") non solo per gli elementi di stimolazione cognitiva in essa contenuti ma anche per i consigli che riguardano le pratiche della vita quotidiana (attività fisica e intellettuale, ecc).

► Studio osservazionale

Su queste basi stiamo organizzando uno studio osservazionale, con la collaborazione di alcune associazioni di familiari ("Amnesia" di Napoli che gestisce un centro di incontro per persone con demenza e familiari, "Insieme a Te" di Bergamo che si occupa di programmi di assistenza domiciliare per le persone con demenza, "Afar-Associazione familiari Alzheimer" di Modica, Associazione Alzheimer di San Marino), il cui obiettivo è quello di dimostrare l'esistenza di un effetto benefico dell'u-

so dell'agenda Rosmarina nella persona con decadimento cognitivo.

L'ipotesi è che l'uso di una agenda strutturata come la Rosmarina, a differenza dell'uso di un altro ausilio non strutturato come un diario porti ad un miglioramento di: orientamento temporale (giorno, mese, anno, stagione, clima), memoria (cosa si è mangiato, quanto si è bevuto, se si è andati in bagno, se è stato fatto esercizio fisico e mentale, se sono state assunte le medicine, spese da fare, visite mediche, pagamenti, livelli di autonomia nelle attività strumentali (come assumere le medicine o gestire il denaro) o basali della vita quotidiana (assunzione autonoma di cibo, acqua e utilizzo del bagno).

Lo studio inoltre si propone di valutare possibili effetti sullo stato di stress del caregiver, ipotizzando che l'eventuale miglioramento del quadro cognitivo e funzionale generale della persona comporterebbe una auspicabile riduzione del carico assistenziale del caregiver.

Gli obiettivi sono ambiziosi ma crediamo che molto si può fare iniziando proprio da strumenti semplici e di facile utilizzo che possano aiutare gli anziani con o senza decadimento cognitivo nella loro quotidianità.

Le premesse sono buone così come dimostrato dall'interesse verso "Rosmarina" in contesti internazionali, come Alzheimer Europe 2017 a Berlino dove il poster che presentava l'agenda ha vinto il primo premio: questo ci offre l'opportunità di proseguire su questa "strada" che poi è quella tracciata da Roberta a cui diciamo semplicemente "Grazie".

Per informazioni

- www.perlungavita.it
- info@giovanineltempo.it
- www.giovanineltempo.it

Pazienti stranieri, una gestione difficile. Ma si può fare

Un seminario organizzato dall'OMCeO veneziano con la stretta collaborazione dell'assessorato alla Coesione sociale del Comune di Venezia, per analizzare le criticità della gestione del paziente straniero, ma anche per individuare strumenti utili per risolverle, ha visto la folta partecipazione di Mmg, Pls, specialisti ospedalieri, psicoterapeuti. I protagonisti della due

giorni, dal titolo "Segni, sintomo, dialogo. La comunicazione con il paziente straniero", si sono confrontati a partire dall'epidemiologia e dalla clinica delle patologie dei gruppi nazionali più rappresentanti nel territorio veneziano. Di seguito pubblichiamo una sintesi degli incontri. In www.ordinemedicivenezia.it è disponibile il report integrale.

Chiara Semenzato - *Giornalista OMCeO Provincia di Venezia*

Hanno colto al volo l'occasione di "svuotare il sacco". Senza reticenze. "Se non ci diciamo la verità, tutto questo non ha senso", li ha incalzati il segretario dell'Ordine **Luca Barbacane**, tra gli organizzatori del corso, e non si sono fatti pregare: hanno preso in mano il microfono e raccontato ai colleghi e agli esperti le loro difficoltà quando, in ambulatorio o in corsia, si ritrovano ad avere a che fare con un paziente straniero. "Straniero - ha sottolineato **Giovanni Leoni**, presidente dell'OMCeO veneziano e vicepresidente della FNOMCeO - non è un insulto, è solo una tipologia di pazienti che non è di questo territorio. Come medici mostriamo oggi di avere un'attenzione a chi arriva da lontano e ha problemi ad esprimersi. Un evento simile non l'ho visto ancora da nessuna parte, nonostante la mia dimensione nazionale. Un'opera prima così estesa e articolata che risponde bene anche alla dimensione politica attuale. Un filone importante su cui continueremo a lavorare".

► Questionario

Il seminario è stato anticipato dalla richiesta ai colleghi di compilare un questionario conoscitivo on line, a cui hanno risposto 200 professionisti (34,1% Mmg e 10,4% Pls: oltre il 55% lavorano in un ambulatorio singolo). Professionisti che conoscono poco le lingue, fatta eccezione per l'inglese, che hanno un'età elevata (50% >60 anni), e che lavorano nel centro delle grandi città. La maggior parte ha difficoltà con i pazienti stranieri, ma ben il 30% dei colleghi ha risposto di non averne. Solo il 4,2%, poi, dice che tornano troppe volte negli ambulatori per lo stesso problema, rispetto a quante basterebbe. Per due su tre vengono un numero congruo di volte. Poco più di 3 medici su 4 dicono di dedicare un po' più di tempo per visita ai pazienti stranieri. I risultati, dunque, sfatano qualche luogo comune: tutti pensano che il loro lavoro sarebbe più facile se l'immigrato sapesse l'italiano. Ed è, allora, proprio la lingua l'ostacolo più complesso da aggirare per chi

lavora in sanità. La soluzione? All'italiana: ci si arrangia. Molti utilizzano il tramite di un familiare che sappia l'italiano, uno su 5 traduce con dr. Google, qualcuno usa i video, l'1% può contare su un mediatore culturale.

► Patologie croniche

Non solo emergenze e urgenze: i pazienti stranieri sono affetti anche da malattie croniche.

- Il diabete colpisce in larga parte gli stranieri provenienti dal Bangladesh e le malattie della tiroide affliggono maggiormente i cinesi. I primi sono affetti da patologie metaboliche che insorgono in età più bassa rispetto agli italiani, mettendo a rischio il loro futuro cardiovascolare, a causa dello scarso peso alla nascita dei bambini, legato alla dieta alimentare fatta prevalentemente di riso, e della diversa cultura legata alla prevenzione, per cui in certe aree del mondo l'uso di alcuni farmaci non è ancora pratica comune. Per trattare al meglio questi pazienti, si cerca di farli ac-

compagnare da un mediatore e si consiglia una dieta personalizzata che tenga conto di ciò che piace a queste popolazioni e che limiti riso e spezie.

- **Malattie della tiroide:** la popolazione cinese, invece, nonostante sia stato il primo Paese al mondo a introdurre il sale iodato per legge, è quella più esposta alle malattie della tiroide: ne soffrono 200 milioni di persone e il 19% delle donne in età fertile. Nella cultura cinese lo iodio fa parte di un karma: mangiane tanto perché così avrai tanti figli. Un uso eccessivo di iodio, dunque una cultura che ora è approdata anche in Italia.

- **Patologie cardiovascolari:** c'è un'alta percentuale di persone, soprattutto uomini, che non è consapevole della malattia, cioè di essere iperteso o di avere il colesterolo troppo alto; l'attività fisica nel tempo libero non viene praticata, un alto numero di persone fuma; l'età di insorgenza della patologie CV è anche di 10-15 anni in meno rispetto agli italiani.

L'accesso ai servizi sanitari è più difficile, anche per la disinformazione, e la prevenzione viene totalmente trascurata. Il consiglio emerso è di cercare di conoscere l'incidenza, le diverse caratteristiche e i fattori di rischio legati alle varie etnie.

► Età pediatrica

Tra i casi analizzati vi sono quello di un bambino di 5 anni albanese per cui si sospettava un linfoma o una leucemia e invece era affetto solo da una leishmaniosi, perfettamente curata; quello di un bimbo di colore, di 5 anni originario del Burkina Faso, mandato dal chirurgo per un addome acuto, a cui si è diagnosticata, invece, una malaria cerebrale.

E ancora quello di un lattante nigeriano di 8 mesi approdato al PS per un difetto respiratorio, ma che si è scoperto subito dopo essere stato appena stato circonciso da un sanzone nigeriano.

► Nuova modalità d'approccio

“Sta bene, ha qualche malattia? No. Ha il diabete? Sì!”. “Quando ha tolto il dente? Il 1° ottobre. E la febbre quando è salita? Oggi. Oggi siamo al 30 ottobre, sono passati 30 giorni... Ho male per il dente. Ma adesso o il 1° ottobre?”.

Sono solo un paio dei surreali dialoghi con i pazienti stranieri registrati nel suo ambulatorio e mostrati da **Raffaella Michieli**, Mmg di Mestre.

Situazioni reali che molto dicono sulle difficoltà che i medici si trovano ad affrontare ogni giorno.

“Abbiamo una responsabilità - ha ribadito Raffaella Michieli - nei confronti di tutte le persone che accedono ai nostri ambulatori. Dico di tutte, perché per noi non c'è alcuna differenza. Non solo: il nostro Codice Deontologico ci obbliga a insegnare, a far capire agli stranieri come funziona il Servizio sanitario. Siamo qui per tirar fuori i nostri mal di pancia: da qui deve uscire una nuova modalità d'approccio”.

Una nuova modalità d'approccio, un cambio di mentalità, come hanno spiegato **Maria Assunta (Patrizia) Longo**, medico di famiglia padovana e formatrice d'esperienza e **Rebecca Lovisatti**, psicologa e psicoterapeuta di Feltre, che parte da alcuni strumenti pratici:

- spendere al meglio i 10-15 minuti dell'incontro tra medico e paziente, perché ogni relazione incomincia con un racconto;
- pretendere il tempo per la comunicazione, perché la professione ha

l'autorevolezza per rivendicarlo”;

- acquisire una consapevolezza di fondo su quello che succede nella relazione e apprendere almeno un po' di strategia del colloquio nelle sue diverse fasi, per evitare di essere travolti dalla storia del paziente;

- pensare a una comunicazione circolare: “siamo ferrati sulla comunicazione in uscita, la diagnosi, le prescrizioni, ma meno su quella in entrata, ciò che il paziente ti porta. Sondiamo le sue convinzioni, cerchiamo di capire che informazioni ha già. Tutto questo va accolto, ma anche governato”;

- non dare per scontato che siano chiare le prescrizioni o le indicazioni di comportamento che diamo, per i pazienti stranieri possono essere difficili da capire;

- evitare le domande multiple, a raffica: servono a ottenere dati utili in poco tempo, ma creano confusione;

- fare domande aperte orientate al problema: “Cosa ha fatto finora per questa cosa?”;

- usare domande narrative per esplorare le prospettive del paziente e il suo illness, cioè il modo in cui il paziente indossa la malattia, come la percepisce;

- ascoltare in modo attivo, facendo domande di contesto e di verifica;

- usare un linguaggio adeguato al paziente, integrabile col suo patrimonio valoriale, essenziale e accuratamente scelto;

- dare indicazioni brevi, proporzionate all'argomento, orientate, concrete, traducibili in comportamenti. Non dire, insomma: “Faccia un po' di movimento” perché quel “un po'” può essere diverso per ogni individuo;

- essere consapevoli che sul medico vengono proiettate aspettative di tanti tipi.

Ruolo del caregiver maschile nel periodo di cura oncologica femminile

È l'uomo il caregiver più importante nel percorso di cura delle donne con malattie oncologiche e che accompagna le pazienti nel percorso diagnostico-terapeutico.

È il dato confortante che emerge da una indagine Doxa promossa da Salute Donna e Salute Uomo, patrocinata da Fondazione AIOM e CIPOMO

Qual è il ruolo del caregiver maschile nel percorso di cura delle donne con malattie oncologiche? Per fare luce su questo aspetto e in generale sul modo in cui le pazienti vivono la loro condizione e sulle persone che sono al loro fianco, l'istituto Doxa ha realizzato un'indagine ad hoc promossa da Salute Donna Onlus insieme a Salute Uomo Onlus, con il patrocinio di Fondazione AIOM e CIPOMO, e il contributo incondizionato di Amgen.

Lo studio, il primo e unico nel suo genere in Italia, ha inteso esplorare il modo in cui le pazienti affette da tumore vivono o hanno vissuto questa delicata fase della loro vita e quali sono le persone che le hanno assistite e su cui hanno potuto fare maggiore affidamento, focalizzando l'attenzione sul caregiver maschile. La ricerca ha coinvolto 422 pazienti oncologiche afferenti a 11 Centri distribuiti su tutto il territorio nazionale.

▶ Aspetti generali riferiti alle pazienti

- Il sentiment generale nei confronti della malattia e dei trattamenti configura una stragrande maggioranza (90%) di donne molto forti/forti e in grado di affrontare la diagnosi e le cure, il senso di forza e di fiducia appare più evidente nelle pazienti che

hanno a fianco una figura maschile e in quelle che lavorano.

- Circa l'85% delle donne ha a fianco una figura maschile (marito/compagno in 6 casi su 10, altre figure in 3 casi su 10), l'11% è affiancato da una figura femminile (amica 4%, madre 4%, sorella 3%).

- Le donne affette da tumore trovano il coraggio per affrontare la malattia e le cure in prima istanza dai figli (28%) dalla fede e dalla preghiera (17%), dal coniuge/compagno (13%), da se stessa (13%), ma la forza d'animo arriva anche dai nipoti, dagli hobby, dai viaggi, dai famigliari, dai medici e dalla ricerca scientifica come pure dalle Associazioni pazienti.

▶ Ruolo del caregiver maschile

▶ Eventi centrali della malattia

La figura maschile è una costante nel racconto delle donne, una presenza che cresce nei vari momenti del percorso oncologico: supera il 64.5% al momento della prima diagnosi, sfiora il 92.5% il giorno del primo intervento per incrementarsi ancora, superando il 93.5%, il giorno del secondo intervento (*figura 1*).

▶ Percorso di cura

La presenza dell'uomo è significativa anche nelle situazioni legate a bisogni specifici, in particolare durante gli esa-

mi diagnostici il partner è "sempre" o "quasi sempre" presente (65% dei casi), alle visite di controllo (67%), alle sessioni di radioterapia (58%) e alle sedute di chemioterapia o altre terapie specifiche (72%) (*figura 2*).

▶ Supporto psicologico e vita quotidiana

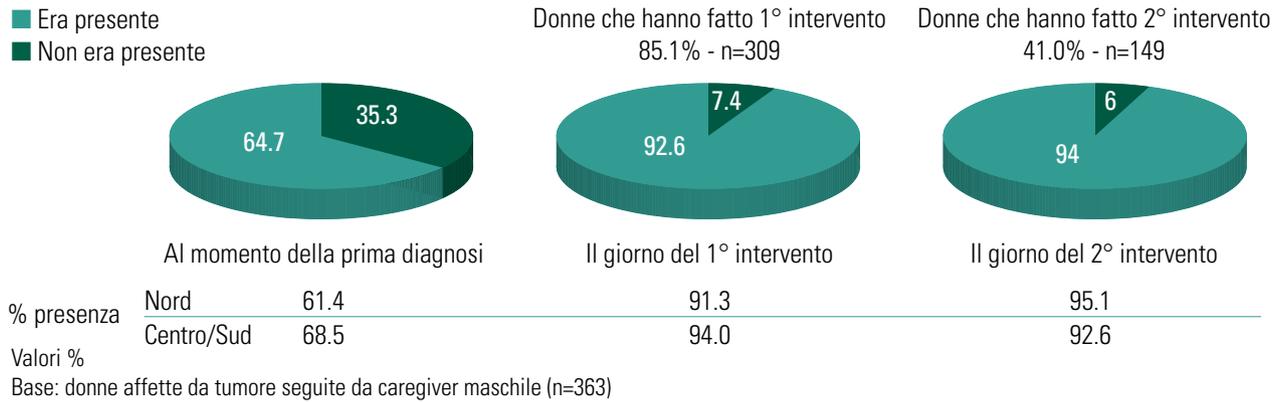
Fondamentale è il supporto del caregiver maschile nelle diverse situazioni e fasi della malattia. L'uomo aiuta la donna ad affrontare le attese, le incertezze (68.2%), a sopportare gli effetti collaterali delle terapie (65.1%); è l'uomo che decide ciò di cui la donna ha bisogno (64.2%) ed è ancora lui a dare un senso a quello che la paziente sta vivendo (57%). Ma l'uomo, che sia coniuge o convivente, figlio o amico, placa l'ansia e le paure, alleggerisce l'atmosfera in casa, pensa a migliorare l'alimentazione e lo stile di vita della donna, si affaccenda per trovare i medicinali e risolvere le questioni lavorative e burocratiche, si fa carico dei lavori domestici e della spesa.

▶ Profilo delle pazienti

Metà del campione dell'indagine ha ricevuto una diagnosi di tumore negli ultimi due anni; trattandosi di popolazione femminile, prevale come numerosità il cancro della mammella

Figura 1

Presenza maschile negli eventi chiave di malattia



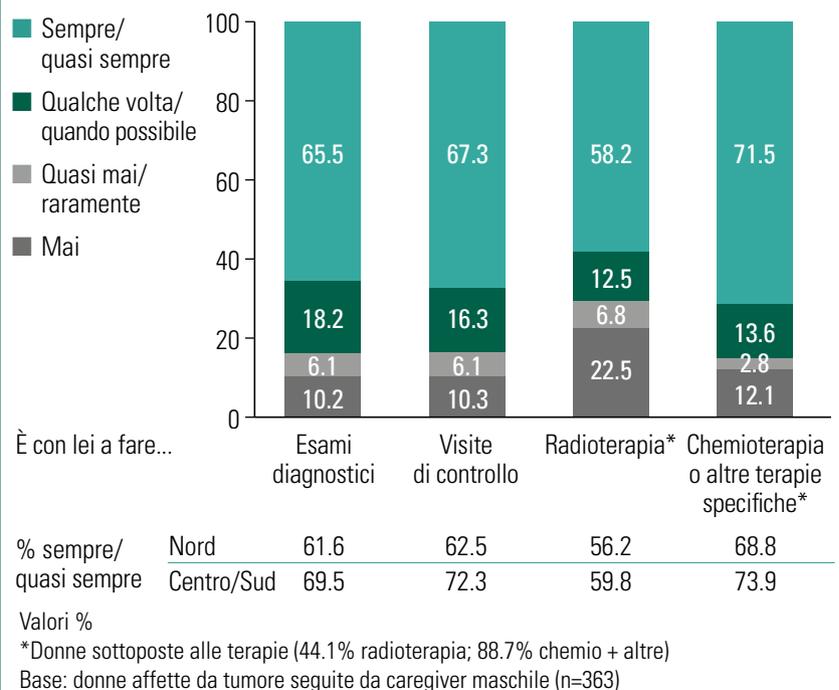
(63%), mentre il restante 37% delle donne è affetto da altre neoplasie (ovaio, utero, colon-retto, tumori del sangue, melanoma, mieloma, ecc.). La maggior parte delle donne del campione ha un'età media di 56 anni; numerose le pazienti sopra i 65 anni (28.4%), elevata la percentuale delle giovani donne sotto i 45 (27.5%). L'indagine rivela inoltre che per una minore percentuale di donne (15%) il principale caregiver è femminile (madre, sorelle, amiche) e che a volte la paziente preferisce non coinvolgere il marito/compagno per motivi di tipo psicologico (non accetta la malattia, non è in grado sostenere il peso di essere coinvolto), di salute o lavorativi. La ricerca fa emergere un profilo di donna molto forte/forte (90%), in grado di affrontare il momento della diagnosi e la malattia con grande forza d'animo e fiducia, che aumentano nelle pazienti che hanno accanto un uomo (marito, convivente, figlio o amico) e in quelle che lavorano. Appaiono più fragili le donne single, le donne prive di una rete amicale e familiare, le donne che non lavorano. Emerge anche un sentimento, dopo la diagnosi, di cambiamento profondo della propria vita, in particolare nel fisico

(76%) e nel modo di pensare al proprio futuro (70%). Dall'indagine emergono infine altri dati importanti: tra i fattori che trasmettono alle donne malate il coraggio necessario per andare avanti ed affrontare la malattia vi sono sono i fi-

gli (28.5%), la fede e la preghiera (17.5%); la spinta a non arrendersi arriva anche dai nipoti, dal voler veder crescere i figli piccoli, da viaggi e hobby, dalla famiglia e dagli amici, dai medici e dalla ricerca scientifica e, non ultimo, dalla speranza di guarire.

Figura 2

Presenza maschile nel percorso di cura



Insonnia in medicina generale: ancora trascurata e sottotrattata?

Recenti studi segnalano che circa il 60% degli insonni non parla del disturbo con il proprio curante. Attraverso un approccio centrato sulla persona i Mmg sono in una posizione privilegiata per identificare ed eliminare, laddove possibile, le cause scatenanti e per diagnosticare e pianificare il miglior trattamento

I disturbi del sonno rappresentano un problema spesso misconosciuto, sottodiagnosticato e non adeguatamente trattato, nonostante si stimi che nel nostro Paese siano circa 12 milioni le persone che soffrono di insonnia cronica o transitoria (circa 1 adulto su 4).¹

Già nel 2004 nello studio Morfeo condotto in Italia dalla Società Italiana di Medicina del Sonno² ha dimostrato che l'incidenza dell'insonnia nei pazienti che si recano dal proprio Mmg per altre motivazioni, è del 64%. L'insonnia è dunque realmente una malattia che merita un'attenzione prioritaria, ma che tuttavia non viene indagata come tale e che ancora oggi è una sfida per il Mmg. Un recente studio ha infatti confermato, a distanza di oltre 15 anni dallo studio Morfeo, che l'insonnia è estremamente comune nella popolazione delle cure primarie, rilevando oltre alla sua alta prevalenza (76,4%) che la maggior parte degli insonni (57,1%) lamenta diversi disturbi durante il giorno a causa del sonno disturbato. Anche in questo caso la ricerca è stata condotta con un questionario validato rivolto a soggetti che si sono presentati all'attenzione del medico per problemi di salute diversi dai disturbi del sonno.

Gli autori segnalano che questi pazienti non hanno mai riferito di sof-

frirne di insonnia nonostante afferissero frequentemente agli ambulatori del medico di famiglia e che, di conseguenza, non hanno ricevuto alcun trattamento.

Lo studio ha confrontato anche comorbidità, ESS e Punteggio PSQI di pazienti senza insonnia, insonnia di I livello e insonnia di II livello. I pazienti con insonnia sono più anziani con una qualità del sonno peggiore. A parte una maggiore prevalenza di ipertensione tra insonni, non c'era differenza in altre comorbidità tra quelli con insonnia o meno. Nello studio viene auspicata una formazione specifica sull'insonnia e altri disturbi del sonno, così da migliorare il riconoscimento, la diagnosi e il trattamento anche al fine di prevenirne le complicanze.³

► Educazione del paziente

Al proposito il Dipartimento di salute e igiene mentale di New York City nel nuovo documento dedicato alle cure primarie oltre a confermare i dati epidemiologici (solo il 6% delle persone con disturbi del sonno cerca aiuto e il 70% di quelli con insonnia non ha mai discusso il problema con il proprio medico) puntualizza che sarebbe necessario educare tutti i pazienti sull'importanza del sonno per loro salute e qualità di vita, rac-

comandando prima di tutto una corretta igiene del sonno. Nei casi in cui le regole della corretta igiene del sonno non siano sufficienti e gli interventi cognitivo-comportamentali sono in fase di implementazione andrebbe valutata la terapia farmacologica. Se si decide di trattare il paziente insonne sarebbe preferibile un agente ipnotico a breve durata d'azione specificatamente indicato nel trattamento dell'insonnia.⁴

Tra questi le benzodiazepine ad emivita breve-intermedia, come lormetazepam, consentono una induzione rapida e duratura del sonno. L'efficacia del farmaco andrebbe valutata oltre che per la rapidità d'azione per la capacità di ridurre il numero dei risvegli notturni anche in condizioni di rumorosità, come parametro di stabilità del sonno indotto⁴.

Andrebbe comunque scoraggiata l'autogestione della terapia farmacologica e il paziente andrebbe monitorando nel tempo.

Bibliografia

1. Mencacci C et al. *Journal of Psychopathology* 2013; 19: 375-82.
2. *Sleep Med* 2004; 5: 67-75.
3. Almeneessier AS et al. *Journal of Nature and Science of Medicine* 2018; 1: 64-68.
4. The New York City Department of Health and Mental Hygiene. Identifying and managing sleep disorders in Primary Care. *City Health Information* 2018; 37: 1-7.