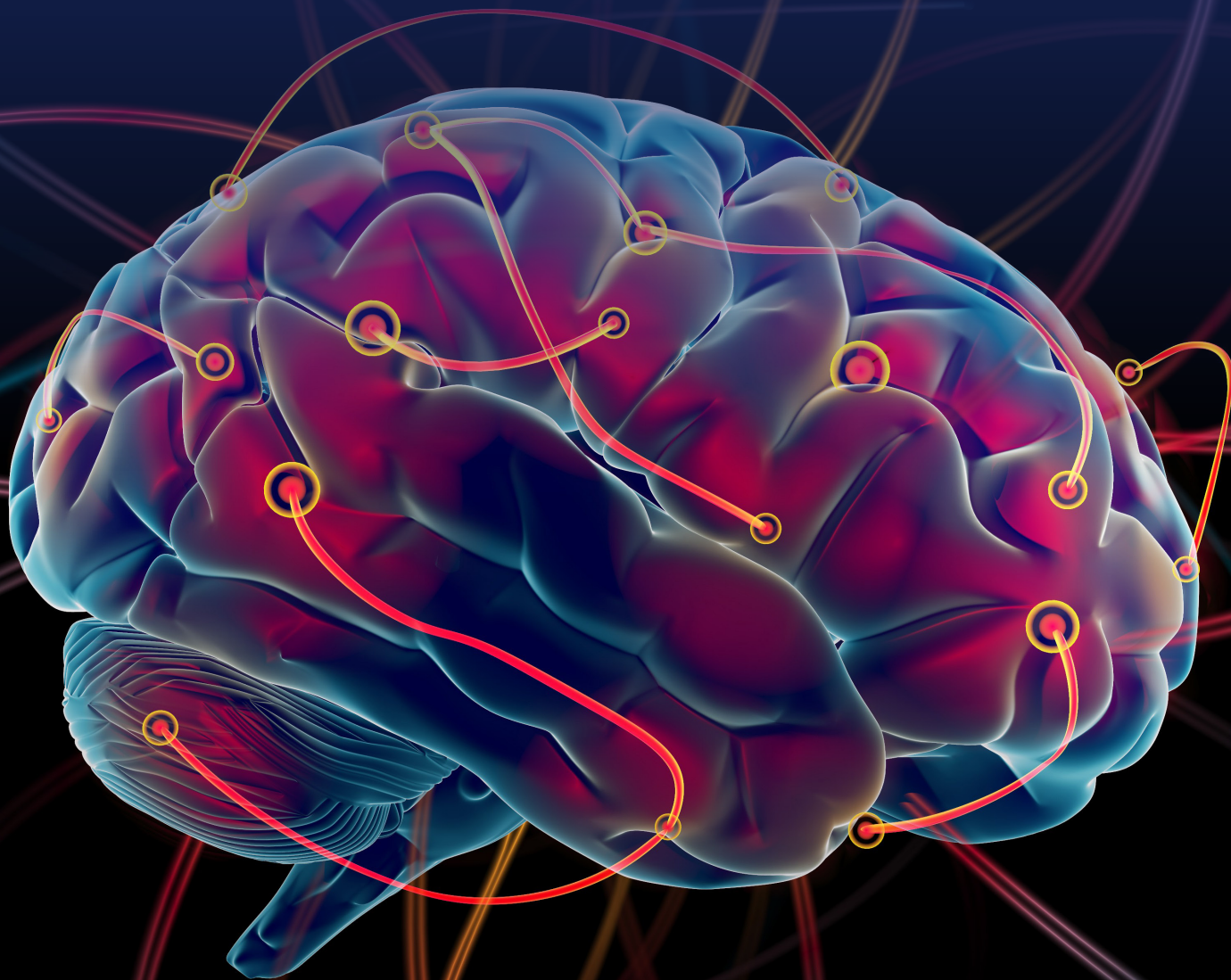


CIVITAS

HIPPOCRATICA

ANNO XLII * NUMERO 1/2 * GENNAIO/APRILE 2021



Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



**HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO**

Spedizione in a.p. art. 2 comma 20/c legge 662/96 - Filiale di Salerno

ISSN 1124-5301

CIVITAS



HIPPOCRATICA

ANNO XLII * NUMERO 1/2 * GENNAIO/APRILE 2021



Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



**HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO**

Pubblicazione bimestrale del Centro Studi di Medicina “Hippocratica Civitas”

Via degli Etruschi, 13 - 84135 Salerno

e-mail: civitashippocratica@yahoo.it

Autorizzazione del Tribunale di Salerno n. 515 del 15/12/1979

Spedizione in abbonamento postale art. 2 comma 20/c L. 662/96 - Filiale di Salerno

La Rivista viene inviata gratuitamente ai Soci del Centro Studi
Socio Ordinario € 30,00 - Socio Onorario € 60,00
Numeri arretrati e Supplementi € 10,00 - Atti Congressi € 20,00
Versamento sul c/c n. 1000/989 presso Intesa Sanpaolo
di Salerno (IBAN: IT25 T030 6915 2181 0000 0000 989)
intestato al Centro Studi di Medicina “Hippocratica Civitas”.

Direttore Responsabile

Domenico Della Porta

Direttore

Mario Colucci

Comitato di redazione

Adriano Berra, Giovanni Biasiucci, Corrado Caso, Alberto Catalano, Giuseppe Lauriello, Bruno Musio, Loredana Serino, Pio Vicinanza.

Comitato scientifico

C. Carella / Napoli, A. Carli / Siena, C. D’Aniello / Siena, S. Formisano / Napoli, G. Girbino / Messina, S. Lombardi / Napoli.

Norme per i collaboratori

Coloro che desiderano inviare scritti da pubblicare su questa Rivista debbono farli pervenire al seguente indirizzo:

Redazione della Rivista “CIVITAS HIPPOCRATICA”

Via degli Etruschi, 13 - 84135 Salerno

e-mail: civitashippocratica@yahoo.it

La Direzione della Rivista si riserva la scelta dei lavori da pubblicare nei vari numeri, essendo la precedenza condizionata alla migliore armonizzazione dei contenuti e di apportare modifiche strutturali al lavoro per uniformarlo alle norme redazionali.

I lavori devono essere inediti e inviati in duplice copia, dattiloscritti a doppio spazio, in una sola facciata. E’ auspicabile l’invio del lavoro su floppy disk o Cd Rom in Word per Windows o Macintosh. Le figure devono essere inviate, in un altro file, in formato TIF, JPG o EPS.

Nella prima pagina verranno indicati: il titolo, il nome e cognome per esteso degli Autori, l’Ospedale o Istituto di appartenenza e l’indirizzo dell’Autore al quale inviare eventuali comunicazioni, bozze ed estratti.

Ad ogni lavoro bisognerà allegare un riassunto (non più di 200-250 parole) e le parole chiave in italiano ed in inglese.

Il testo, redatto in italiano o inglese, dovrà articolarsi in: premessa, materiale (o pazienti) e metodi, risultati, discussione, conclusioni. La bibliografia dovrà essere completa secondo le norme internazionali (cognome per esteso, iniziale del nome, titolo del lavoro in lingua originale, titolo del periodico, anno, volume, pagina di inizio e di fine).

La correzione delle bozze di stampa dovrà essere limitata alla semplice revisione tipografica. Le bozze di regola vengono inviate una sola volta all’Autore: diligentemente corrette e definitivamente licenziate, debbono essere restituite a stretto giro di posta. In caso di ritardo verranno corrette in redazione. Unitamente alle bozze verrà comunicato agli Autori l’importo realtivo al contributo stampa ed estratti.

Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli Autori.

Nel caso di pubblicazione di sperimentazioni eseguite su soggetti umani occorre indicare se le procedure eseguite sono in accordo con la dichiarazione di Helsinki del 1975, e relative aggiunte del 1983, e comunque con la normativa etica vigente.

E’ riservata la proprietà di qualsiasi articolo pubblicato nella Rivista e ne è vietata la riproduzione anche parziale senza citare la fonte.

Tipolitografia Tirrena - Via Caliri, 36 - 84013 Cava de’ Tirreni (SA)

Finito di stampare nel mese di Marzo 2021



SOMMARIO

Editoriale

IV

Valeria Turrà, Alessandra Scavo, Arianna Piccirillo

L'importanza della nutrizione nel paziente oncologico

Pag. 1

Giuseppe Battimelli

La donazione di organi e le diverse condizioni di fine vita: un problema aperto

Pag. 5

Clementina Savastano

Il Covid-19 ha modificato le strategie terapeutiche? Aggiornamenti Terapeutici in Oncologia

Pag. 11

*Anna Iolanda Rispoli, Chiara De Divitiis, Sabina D'Amato, Celeste Fusciello,
Renato Gammaldi, Fortuna Lombardi, Veronica Vicinanza, Clementina Savastano*

Trattamento antalgico di elettromodulazione transcutanea Sistema AVATAR®: esperienza osservazionale

Pag. 13

Editoriale

Dall'ultimo numero della Rivista la pandemia da virus Covid-19 non si è ancora placata. Siamo ormai nel pieno della terza ondata e il numero dei morti si è più che raddoppiato raggiungendo allo stato attuale la cifra di 103.000 persone e oltre 300 sono i medici deceduti.

Sicuramente i più colpiti sono gli elementi più fragili, vuoi per l'età, vuoi per la presenza di altre patologie di cui sono già affetti, ma ora, grazie anche alle varianti del virus, tra cui in particolare quella inglese che si è dimostrata essere più insidiosa, il rischio è aumentato anche tra i più giovani.

Negli ospedali i reparti e le terapie intensive sono in affanno e il personale sanitario continua senza sosta a lavorare con impegno nonostante l'alto tasso di esposizione a cui è sottoposto e che ha oramai superato i 100.000 contagi.

Il vaccino è l'unica arma grazie alla quale è più facilmente raggiungibile quella immunità di gregge che ci farà respingere questo attacco. Ma anche in questo caso, nonostante le difficoltà, è necessario che tale pratica venga effettuata in modo rapido ed esteso per far sì che l'Italia e l'Europa possano tirare un sospiro di sollievo. Ma, per essere ancora più tranquilli è necessario che l'immunità dal virus avvenga anche in altri Paesi come, in particolare, quelli dell'Africa.

La prevenzione, comunque, rappresenta sempre la miglior pratica da attuare in questo caso così come per tutte le altre patologie infettive attualmente conosciute e ...per quelle che eventualmente potranno in seguito comparire!

M.C.

Socio Ordinario: € 30,00

Socio Sostenitore: € 60,00

Versamento sul c/c n. 1000/989 presso Intesa San Paolo di Salerno (IBAN: IT25 T030 6915 2181 0000 0000 989) intestato al Centro Studi di Medicina "Civitas Hippocratica".

L'importanza della nutrizione nel paziente oncologico

Valeria Turrà, Alessandra Scavo, Arianna Piccirillo

IRCCS "Fondazione G. Pascale" SSD Dietologia e Nutrizione Artificiale - Napoli

Ricevuto in Redazione il 30 novembre 2020

Parole chiave: Cancro, stato nutrizionale, malnutrizione.

Key Words: Cancer, nutritional status, malnutrition.

RIASSUNTO

Nell'Istituto 'IRCCS Fondazione G. Pascale' la SSD Dietologia e Nutrizione Artificiale del Dipartimento dei Servizi Strategici Sanitari è mirata alla prevenzione e al trattamento della malnutrizione del paziente oncologico secondo le principali Linee Guida nazionali ed internazionali.

Fra i suoi obiettivi:

- prevenire e trattare la nutrizione sin dalla fase iniziale della diagnosi di patologia oncologica;
- la cura e la prevenzione della malnutrizione nel paziente in trattamento chemio/radio-terapico, al fine di ottimizzare le cure oncologiche e migliorare la qualità di vita;
- la prevenzione e il trattamento dell'obesità, quale fattore di rischio di recidiva;
- garantire al paziente, in corso di trattamento un adeguato apporto nutrizionale, evitando inutili restrizioni dietetiche;
- migliorare la risposta immuno-metabolica;
- aiutare chi si ammala e i famigliari a valorizzare il cibo come elemento di accudimento e cura;
- rendere la malattia un'opportunità per ricevere un'educazione alimentare che aiuterà il malato e la famiglia, soprattutto le nuove generazioni, nella prevenzione di cattivi stili alimentari e loro conseguenze.

SUMMARY

In the Institute Pascale, SSD Dietology and artificial nutrition, Department of Strategic Health Services is aimed at the prevention and treatment of malnutrition of the cancer patient according to the main national and international guidelines.

Among its objectives:

- prevent and treat nutrition from the initial stage of the diagnosis of oncological pathology;
- prevention and treatment of malnutrition in the patient undergoing chemo/radio-therapy, in order to optimize cancer care and improve quality of life;
- prevention and treatment of obesity as a risk factor for relapse;
- guarantee the patient, during treatment, an adequate nutritional intake avoiding unnecessary dietary restrictions;

- improve immuno-metabolic response;
- helping those who become ill and their families to value food as an element of care and car;
- make the disease an opportunity to receive a food education that will help the patient and the family, especially the new generations, in the prevention of bad food styles and their consequences.

INTRODUZIONE

E' sempre più evidente come la nutrizione rappresenti un aspetto fondamentale nel percorso terapeutico del paziente oncologico in quanto sia la malattia che il suo trattamento possono causare gravi squilibri dello stato nutrizionale, con insorgenza di malnutrizione e di gravi conseguenze sia sulla qualità della vita dei pazienti che sulla loro capacità di aderire ai diversi trattamenti medicamentosi proposti.

L'incidenza della malnutrizione varia dal 30 all'80% dei casi e, generalmente, è severa, precoce (nei 6 mesi precedenti la diagnosi) e correlata, per frequenza ed entità, con lo stadio della malattia. Circa l'80% dei pazienti con neoplasia del tratto gastrointestinale superiore e il 60% di quelli con un neoplasia polmonare presenta perdita di peso già al momento della diagnosi. Inoltre, perdita di peso si verifica anche nel 72% delle neoplasie pancreatiche, nel 69% delle neoplasie esofagee, nel 67% delle neoplasie gastriche, nel 57% dei tumori del distretto testa-collo, nel 34% delle neoplasie del colon retto e nel 31% dei casi di linfoma non-Hodgkin.

La malnutrizione, condizione di alterazione funzionale, strutturale e di sviluppo dell'organismo derivante dallo squilibrio tra i fabbisogni, gli introiti e l'utilizzazione dei nutrienti, va considerata alla stregua di una "malattia nella malattia" in quanto ha un impatto negativo sulla prognosi, sulla qualità della vita, sulla risposta e tolleranza ai trattamenti, rappresentando una causa indipendente di morte che varia dal 5% al 25% dei casi, imputabile più a squilibri metabolico-nutrizionali che non alla patologia di base. In particolare, la malnutrizione per difetto, rappresenta un vero e proprio predittore indipendente di aumentata morbilità e mortalità. E' pertanto necessario valutare lo stato nutrizionale del paziente fin dall'inizio dell'iter diagnostico-terapeutico e monitorarlo attentamente per tutta la durata del trattamento oncologico al fine di modulare il trattamento nutrizionale sulla base delle esigenze specifiche.

Inoltre, la malattia neoplastica determina una risposta infiammatoria nell'ospite, agendo sia indirettamente secernendo citochine pro infiammatorie (TNF α , IL6 ecc.), sia direttamente producendo fattori mobilizzanti i lipidi (LMF) e catabolizzanti i protidi (PIF) che determina la sindrome della cachessia neoplastica. L'ospite, in presenza del tumore, attiverrebbe sia la risposta infiammatoria sistemica, sia la risposta neuro-endocrina allo stress. Il risultato di questa interazione determina, dal punto di vista fisiopatologico, alterazioni metaboliche con: aumentato consumo energetico a riposo; perdita di massa magra, risultante dell'aumentata proteolisi; resistenza insulinica; comparsa dell'anoressia; alterazioni della composizione corporea (con le rispettive conseguenze funzionali) e delle anomalie biumorali riscontrabili. Questa attivazione infiammatoria facilita la progressione tumorale, impedisce il recupero di massa cellulare e si associa a riduzione dell'aspettativa di vita. Le più recenti ricerche indicano che tale sindrome non è presente solo nella fase terminale del paziente neoplastico per cui, proprio perché prevedibile, il suo esordio deve essere ritardato con precoce intervento nutrizionale e supporto farmacologico.

Oltre al problema della cachessia neoplastica, esiste anche il problema della cachessia secondaria legata a effetti di tipo meccanico (odinofagia, disfagia, ostruzione), a condizioni post-chirurgiche (demolizioni, stenosi) e ancora alle possibili comorbilità conseguenti alla radioterapia e alla chemioterapia (mucositi, disgeusia, disfagia, precoce ripienenza gastrica, diarrea).

In altri casi, le terapie antitumorali e la chemioterapia possono determinare un aumento di peso e la malnutrizione per eccesso, con conseguente sovrappeso e/o obesità, un evento frequente nelle donne trattate per neoplasia mammaria, rappresentando un fattore di rischio per sindrome metabolica e per recidiva di malattia. Gli interventi di nutrizione clinica devono quindi essere attuati per evitare, in tali tipologie di pazienti oncologici, che sovrappeso e obesità intervengano come fattori prognostici negativi.

OBIETTIVI

Nell'Istituto 'Fondazione Pascale', SSD di Dietologia e Nutrizione Artificiale del Dipartimento di supporto ai percorsi oncologici è mirato alla prevenzione e al trattamento della malnutrizione del paziente oncologico secondo le principali Linee Guida nazionali ed internazionali.

Fra i suoi obiettivi:

- prevenire e trattare la nutrizione sin dalla fase iniziale della diagnosi di patologia oncologica;
- curare e prevenire la malnutrizione nel paziente in trattamento chemio/radio-terapico, al fine di ottimizzare le cure oncologiche e migliorare la qualità di vita;
- prevenire e trattare l'obesità, quale fattore di rischio di recidiva;
- migliorare la risposta immuno-metabolica;
- aiutare chi si ammala e i famigliari a valorizzare il cibo come elemento di accudimento e cura;
- rendere la malattia un'opportunità per ricevere

un'educazione alimentare che aiuterà il malato e la famiglia, soprattutto le nuove generazioni, nella prevenzione di cattivi stili alimentari e loro conseguenze.

Le prestazioni, fornite ai pazienti ambulatoriali, ricoverati e in day-hospital, includono: la valutazione dello stato nutrizionale, la stesura di un programma di supporto/rieducazione alimentare basato sul counseling, programmi di nutrizione enterale e parenterale, con relativo monitoraggio, durante il ricovero e a domicilio in collaborazione con la ULSS di afferenza, impostazione follow-up adeguato sempre sulla base delle caratteristiche del paziente e dell'iter del trattamento previsto.

La valutazione dello stato nutrizionale (ossia del "livello di energia e nutrienti introdotti per bilanciare il dispendio energetico e permettere all'individuo di mantenere la propria dimensione e composizione corporea, un adeguato livello di attività fisica e lo stato di salute nel lungo termine; inoltre, consentire la possibilità di svolgere le attività economicamente necessarie e socialmente desiderabili"-WHO), è un processo multimodale, basato sulla storia clinica, sui trattamenti effettuati ed in corso, sulla presenza di sintomi non controllati, sulla rilevazione dei parametri antropometrici e su test di laboratorio. Consente di predire l'effetto dello stato di nutrizione sull'outcome e di pianificare il più adeguato programma di supporto nutrizionale. Nel contesto delle procedure cliniche, tale valutazione consente di formulare correttamente le diagnosi di malnutrizione, per eccesso o per difetto. Lo stato nutrizionale può essere considerato la risultante di tre variabili: composizione corporea, bilancio energetico e funzionalità corporea. Per il tramite di queste variabili, è strettamente correlato allo stato di salute.

Alla visita il team inquadra il paziente dal punto di vista clinico e nutrizionale attraverso procedure specifiche che comprendono:

1. Anamnesi generale, anamnesi patologica, diagnosi, terapia in corso e pregressa.
2. Valutazione dell'intake calorico proteico quali-quantitativo: permette di rilevare il consumo alimentare attraverso l'analisi delle abitudini alimentari (storia dietetica, questionario delle frequenze, diario alimentare) volta a definire: gli introiti attuali e pregressi (nonché l'intervallo di tempo in cui si è verificata l'eventuale variazione); la presenza di comportamenti disfunzionali; il tipo di consistenza dei pasti assunti; le abitudini alimentari; le preferenze e le eventuali intolleranze alimentari.
3. Valutazione delle misure antropometriche, ossia misurazione diretta di grandezze fisiche del corpo umano, quali: peso attuale e perdita di peso nei precedenti 6 mesi, 3 mesi e nell'ultimo mese; altezza e circonferenza vita del paziente; valutazione delle pliche cutanee; valutazione del fabbisogno Energetico a riposo; bioimpedenziometria: metodica non invasiva che consente di analizzare la composizione corporea e la distribuzione dei fluidi corporei. Permette di stimare il metabolismo basa-

le, informazione importante per effettuare un'analisi dell'introito calorico del paziente oncologico e per strutturare piani nutrizionali personalizzati; analisi vettoriale di impedenza bioelettrica (BIVA): consente la valutazione adeguata dei pazienti nei quali il calcolo della composizione corporea fallisce a causa di un'alterazione dell'idratazione. In particolare, la misura dell'output primario di questa tecnica, l'angolo di fase, è risultata essere associata allo stato funzionale e all'assunzione di energia ed essere predittiva della qualità della vita e della prognosi nei pazienti oncologici. Poiché la terapia nutrizionale è principalmente intesa a preservare o ripristinare la massa corporea magra, la valutazione della composizione corporea mediante BIVA deve essere integrata nella valutazione nutrizionale dei pazienti oncologici.

4. Valutazione degli indici ematochimici: gli esami di laboratorio più comunemente impiegati nella valutazione dello stato nutrizionale sono: linfociti totali, proteine totali, albumina, rapporto albumina/globulina, prealbumina, proteina legante il retinolo (RBP), transferrina, rapporto creatinina/altezza, fibrinogeno, proteina C, azotemia, glucosio, HgbA1C, creatinina, elettroliti, vitamina B12, vitamina D, acido folico, proteine sieriche, bilancio dell'azoto, esame delle urine, protidogramma con albuminemia in valore assoluto, esame urine, S.G.O.T., S.G.P.T., colesterolo, emocromo.

L'intervento nutrizionale attuato dal dipartimento è di tipo preventivo/precoce se il paziente inizia ad essere seguito dalla diagnosi oppure di supporto se riscontrato in corso di terapie, quali chemioterapia e/o radioterapie a elevata tossicità intestinale o nelle neoplasie delle prime vie digestive. A tal proposito la finalità del supporto nutrizionale è il ripristino di alcune funzioni biologiche fondamentali (equilibrio idro-elettrolitico; pressione oncotica circolante; impiego energetico del glucosio; ripartizione idrica intra/extra-cellulare), correggere deficit in atto (deplezioni in elettroliti, minerali, microelementi, vitamine, ecc.) ed evitare ulteriori alterazioni nutrizionali alla ripresa della terapia.

Nei pazienti non più in fase terapeutica, o candidati a chemioterapia di III linea, l'obiettivo dell'intervento nutrizionale è di influire sulla qualità di vita ed evitare che la causa di morte sia rappresentata dalla malnutrizione.

CONCLUSIONI

Le indicazioni per il supporto nutrizionale nei pazienti oncologici variano nel continuum di cura, a seconda che i pazienti siano sottoposti a trattamento oncologico attivo, siano in remissione o in uno stadio palliativo. Ciò significa che il monitoraggio nutrizionale regolare è obbligatorio in tutti i pazienti con tipo di cancro, stadio o trattamento che può influire sullo stato nutrizionale.

L'attenzione alle problematiche metabolico-nutrizionali del paziente neoplastico deve iniziare contestualmente alla diagnosi di neoplasia e non a quella di cachessia. È dunque importante effettuare una sistematica valutazione dello sta-

to nutrizionale in tutti i pazienti neoplastici con sintomi di malnutrizione già presenti all'esordio e anche nei pazienti a rischio di malnutrizione, in particolare pazienti affetti da tumori del tratto testa-collo e del tratto digerente.

Ci si deve dunque rendere conto che il problema della nutrizione corretta rappresenta una questione da affrontare fin dall'inizio in modo parallelo a quella che è la programmazione terapeutica.

BIBLIOGRAFIA

1. KRZANARIC Z, LAIRD B, LARSSON M, LAVIANO A, MÜHLEBACH S, MUSCARITOLI M, OLDERVOLL L, RAVASCO P, SOLHEIM T, STRASSER F, DE VAN DER SCHUEREN M, PREISER JC: *ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients*. Clin Nutr. 2017 Feb; 36(1): 11-48
2. INUI A: *Cancer anorexia-cachexia syndrome: current issues in research and management*. CA Cancer J Clin 2002; 52 (2): 72-91
3. LEANDRO-MERHI VA, DE AQUINO JL, SALES CHAGAS JF: *Nutrition status and risk factors associated with length of hospital stay for surgical patients*. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2011; 35 (2): 241-8
4. DAVINES M: *Nutritional screening and assessment in cancer-associated malnutrition*. Eur J Oncol Nurs, 2005; 9(suppl 2): S64-S73
5. HEBUTERNE X, LEMARIE' E, MICHALLET M, DE MONTREUIL CB, SCHNEIDER SM, GOLDWASSER F: *Prevalence of malnutrition and current use of nutrition support in patients with cancer*. JPEN, 2014; 38(2): 196-204
6. VAN CUTSEM E, ARENDS J: *The causes and consequences of cancer-associated malnutrition*. Eur J Oncol Nurs, 2005; 9: 51-63
7. PACCAGNELLA A, MORASSUTTI I, ROSTI G: *Nutritional intervention for improving treatment tolerance in cancer patients*. Curr Opin Oncol, 2011; 23: 322-30
8. ARENDS J, BODOKY G, BOZZETTI F, FEARON K, MUSCARITOLI M, SELGA G, VAN BOKHORST-DE VAN DER SCHUEREN MA, VON MEYENFELDTM, DGEM (German Society for Nutritional Medicine), ZURCHER G, FIETKAU R, AULBERT E, FRICK B, HOLM M, KNEBA M, MESTROM HJ, ZANDER A: *ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition): ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Non-surgical oncology*. Clin Nutr. 2006 Apr; 25(2): 245-59
9. BOZZETTI F: *Nutritional support of the oncology patient*. Crit Rev Oncol Hematol, 2013 Aug; 87(2): 172-200
10. NORMAN K, STOBASUS N, PIRLICH M, BOSY-WE-STPHAL A: *Bioelectrical phase angle and impedance vector analysis - Clinical relevance and applicability of impedance parameters*. Clin Nutr, 2012; 31(6): 854-61
11. NORMAN K, STOBASUS N, ZOCHER D, BOSY-WE-STPHAL A, SZRAMEK A, SCHEUFELE R, SMOLINER C, PIRLICH M: *Cutoff percentiles of bioelectrical phase angle predict functionality, quality of life, and mortality in patients with cancer*. Am J Clin Nutr, 2010; 92(3): 612-9

12. SIERPINA V, LEVINE L, MCKEE J, CAMPBELL C, LIAN S, FRENKEL M: *Nutrition, metabolism, and integrative approaches in cancer survivors*. Semin Oncol Nurs, 2015; 31(1): 42-52
13. BOSAEU I: *Nutritional support in multimodal therapy for cancer cachexia*. Support Care Cancer, 2008; 16 (5): 447-51
14. COTOGNI P, DE CARLI L, PASSERA R, AMERIO ML, AGNELLO E, FADDA M, OSSOLA M, MONGE T, DE FRANCESCO A, BOZZETTI F: *Longitudinal study of quality of life in advanced cancer patients on home parenteral nutrition*. Cancer Med, 2017; 6(7): 1799-1806
15. JEMALA A, BRAY F, CENTER MM, FERLAY J, WARD E, FORMAN D: *Global cancer statistics*. CA Cancer J Clin, 2011; Mar-Apr 61(2): 69-90
16. VERDECCHIA A, SANTAQUILANI M, SANT M: *Survival for cancer patients in Europe*. Ann Ist Super Sanita, 2009; 45(3): 315-24
17. RUOCCO G, BONIFACINO A, COPPARONI R, GIACOMINI D, LENZI A, MARCHETTI P, MIGLIACCIO S, PLUTINO G: *Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici*. Ministero della salute, 2017
18. ELIA M, ZELLIPOUR L, STRATTON RJ M: *To screen or not to screen for adult malnutrition?* Clin Nutr, 2005; 24 (6): 867-884
19. BROWN JK, RADKE KJ: *Nutritional assessment, intervention, and evaluation of weight loss in patients with non-small cell lung cancer*. Oncol Nurs Forum, 1998; 25 (3): 547-553
20. JOHANSEN N, KONDRUP J, PLUM LM, BAK L, NORREGAARD P, BUNCH E, BAERNTHSEN H, ANDERSEN JR, LARSEN IH, MARTINSEN A: *Effect of nutritional support on clinical outcome in patients at nutritional risk*. Clin Nutr, 2004; 23(4): 539-50
21. MARIANI L, LO VULLO S, BOZZETTI F, SCRINIO WORKING GROUP: *Weight loss in cancer patients: a plea for a better awareness of the issue*. Support Care Cancer, 2012; 20(2): 301-309

Indirizzo per corrispondenza:

Dott.ssa Valeria Turrà

e-mail: v.turra@istitutotumori.na.it

La donazione di organi e le diverse condizioni di fine vita: un problema aperto

Giuseppe Battimelli

Vice Presidente Nazionale dell'Associazione Medici Cattolici Italiani (AMCI)
Vice Presidente Nazionale della Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE)

Parole chiave: Donazione di organi, Donazione a cuore battente, Donazione a cuore in asistolia, Trapianto di organi, Suicidio assistito, Eutanasia, Disposizioni anticipate di trattamento.

Key Words: Organ donation, Heart-beating donation, Heart donation in asystole, Organ transplant, Assisted suicide, Euthanasia, Advance treatment provisions.

Ricevuto in Redazione il 24 gennaio 2021

RIASSUNTO

L'Autore in questa riflessione intende indagare un aspetto della donazione di organi cioè quello che si realizza da parte di pazienti in arresto cardiaco, detto anche "a cuore fermo" o "in asistolia", e, in particolare, quando la morte è "attesa" e "prevedibile" come in alcune situazioni di fine vita, cioè dopo il rifiuto/rinuncia ai trattamenti di supporto vitali e a terapie salvavita o da parte di chi esprime la volontà di addivenire al suicidio medicalmente assistito/eutanasia. Questa evenienza non è nuova in campo internazionale ma, secondo l'A., potrebbe essere una questione aperta in Italia, dopo l'approvazione della legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" e soprattutto in seguito alla sentenza della Corte Costituzionale 242/2019, che stabilisce la liceità del suicidio assistito, almeno in alcuni casi, perché non è punibile il medico che ne agevola l'esecuzione nel paziente che trovasi in determinate condizioni; sentenza che dovrebbe essere recepita in una futura legislazione in materia. Su tale aspetto l'A. arriva alla conclusione che il Legislatore non debba prevedere riferimenti alla possibilità di collegamenti eutanasia/suicidio assistito con la donazione di organi, non solo per gli orientamenti culturali, giurisprudenziali ed etici presenti nel nostro Paese, ma soprattutto perché voler mettere insieme problematiche così delicate e diverse comporterebbe un cambiamento di prospettiva, sia organizzativa che della prassi medica oltre che di etica e di percezione nell'opinione pubblica, dell'atto stesso della donazione, limitando, alterandola, quella cultura della donazione faticosamente affermata in questi anni.

SUMMARY

In this reflection, the author intends to investigate an aspect of organ donation, that is, that which is carried out by patients in cardiac arrest, also called "with a stopped heart" or "in asystole" and in particular when death is "expected" and "predictable" as in some end-of-life situations, i.e. after

the refusal / renunciation of vital support treatments and life-saving therapies or by those who express the will to achieve medically assisted suicide / euthanasia. This eventuality is not new in the international field, but according to the A. it could be an open question in Italy, after the approval of Law 219/2017 "Rules on informed consent and advance processing provisions" and above all following the sentence of the Constitutional Court 242/2019, which effectively establishes the lawfulness of the assisted suicide, at least in some cases, because the doctor who facilitates its execution in the patient who is in certain conditions is not punishable; sentence that should be incorporated in future legislation on the subject. On this aspect, the A. comes to the conclusion that the legislator should not provide references to the possibility of links between euthanasia / assisted suicide with organ donation, not only for the cultural, jurisprudential and ethical guidelines present in our country, but above all because the will to put together such delicate and different problems would entail a change of perspective, both in the organization and medical as well as ethical practice and perception in public opinion, of the act of donation itself, limiting and altering that culture of donation that has laboriously established itself in recent years.

INTRODUZIONE

La medicina dei trapianti ha compiuto negli ultimi decenni straordinari e affascinanti progressi ed è in continua evoluzione, approvata e sostenuta universalmente, oltre che dal mondo scientifico anche dalle varie confessioni religiose e dai diversi orientamenti laici, tanto che questo argomento largamente condiviso sembra non sia di estrema attualità, né oggetto di controversie anche in campo bioetico.

Il trapianto si rileva la soluzione più indicata e salvavita per un numero sempre maggiore di persone, a fronte però della scarsità di organi e pertanto, anche se vengono esplorate alternative, talvolta sperimentali (xenotrapianti, cellule staminali, tessuti, ecc.), la "donazione" rimane fondamentale.

Partendo da tali premesse, in questa riflessione s'intende invece indagare un aspetto particolare e cioè la donazione di organi da parte di pazienti in arresto cardiaco, o anche detto "a cuore fermo", cioè donazione/donatore a cuore non battente, "in asistolia", e specificamente nella situazione che si può verificare dopo rifiuto/rinuncia ai trattamenti di supporto di funzioni vitali e a terapie salvavita o anche da parte di coloro che esprimono la volontà di addivenire al suicidio medicalmente assistito/eutanasia.

Quest'ultima evenienza non è nuova in campo internazionale, ma certamente potrebbe essere una questione aperta in Italia, dopo l'approvazione della legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"¹ e soprattutto in seguito alla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019,^{2,3} sul giudizio di legittimità dell'art. 580 c.p., che stabilisce la liceità del suicidio assistito, almeno in alcuni casi, perché non è punibile il medico che ne agevola l'esecuzione nel paziente che trovasi in determinate condizioni; sentenza che dovrebbe essere recepita in una futura legislazione in materia.

Donazioni degli organi e il "fine vita"

Innanzitutto ricordiamo che, definita la morte per legge⁴ "con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo", è possibile la donazione di organi da donatori in "morte encefalica", cosiddetta "donazione a cuore battente", con l'accertamento⁵ con criteri neurologici (donation/donor after brain death-DBD) oppure da soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio, donazione detta "a cuore fermo" e sottoposti ad accertamento con criteri cardiologici (donation/donor after circulatory death-DCD).

In quest'ultima situazione, soggetti cioè in arresto cardiaco, meglio ancora detto "in asistolia" (non heart-beating donation/donor - NHBD), siamo di fronte alla donazione, che a sua volta si differenzia in due categorie: donatori *non controllati* (uncontrolled NHBD), cioè quelli nei quali gli organi sono espianati dopo che hanno subito un improvviso arresto cardiaco e tutti i tentativi di rianimazione cardiopolmonare (RCP) sono falliti; e donatori a cuore fermo *controllati* (controlled NHBD) cioè quelli che incorrono nell'arresto cardiaco dopo la sospensione dei trattamenti e cure di sostegno vitali.

La donazione "a cuore fermo", e in particolare da soggetti non controllati (uncontrolled DCD), che cioè subiscono improvviso ed inatteso arresto cardio-circolatorio extra o intra ospedaliero, è venuta da qualche tempo all'attenzione degli esperti della medicina dei trapianti a causa della scarsità di organi,⁶ come possibilità di donazione ulteriore rispetto a quella di "morte encefalica", favorendone l'implementazione, tanto che il Centro Nazionale Trapianti (CNT) già nell'agosto 2015, recependo le esperienze specifiche in tale modalità dei Centri di Pavia ("Programma Alba")⁷ e Milano-Monza⁸ e poi anche della Regione Toscana⁹ (effettuate già a partire dal 2008 ed accolte come riferimento anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento "I criteri di accertamento della morte" pubblicato nel 2010)¹⁰ ha redatto le informazioni operative.¹¹

Successivamente, il CNT ha formalizzato sull'argomento un "Position Paper"¹² e poi nel 2016 ha redatto un documento della Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti, organo

- 1 Legge 22 dicembre 2017, n. 219. "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018). Entrata in vigore del provvedimento: 31/01/2018.
- 2 Corte Costituzionale. Ordinanza n. 207/2018 <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2018&numero=207>.
- 3 Corte Costituzionale. Sentenza N. 242/2019 <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2019&numero=242> del 25 settembre 2019. Depositata il 22 novembre 2019 (relatore Franco Modugno).
- 4 Legge n. 578 del 29 dicembre 1993: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte". (GU Serie Generale n. 5 del 8/1/1994). Entrata in vigore il 23/1/1994.
- 5 Decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582. Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte. (GU Serie Generale n.245 del 19-10-1994). Entrata in vigore del decreto: 3/11/1994.
- 6 Centro Nazionale Trapianti. Position Paper 2015. Determinazione di morte con criteri cardiaci. Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia: "il vincolo normativo dei 20 minuti... insieme con altri fattori anche culturali, ha determinato un ritardo dell'Italia nell'affacciarsi al mondo della donazione in asistolia".
- 7 Protocollo Alba 2.0 – febbraio 2015 – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia.
- 8 Prelievo polmoni da donatore a cuore fermo e successivo ricondizionamento. A.O. San Gerardo. Anno di riferimento: 2014. A cura di: Coordinamento locale prelievo di organi e tessuti. Anestesia e rianimazione- A.O. San Gerardo
- 9 Presentazione del documento "Applicazione del Programma di Procurement da Donatore a Cuore Fermo (DCD) presso gli Stabilimenti Ospedalieri della Regione Toscana https://www.regione.toscana.it/documents/10180/23792784/ALL_DECISIONE_02_2019_Presentazione_DCD.pdf/a1f683bf-f416-e946-0782-98c2f2186984?t=1578657135970.
- 10 Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Bioetica: I criteri di accertamento della morte. 24 giugno 2010.
- 11 Centro Nazionale Trapianti (CNT). Donazione di organi a cuore fermo (DCD) in Italia. Raccomandazioni operative. Agosto 2015
- 12 Position Paper del Centro Nazionale Trapianti. Determinazione di morte con criteri cardiaci. Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia. Parte Prima. - Elementi informativi essenziali. Anno di riferimento: 2015. A cura di: P. M. Geraci, G. Azzoni, F. Procaccio. Revisione di: C. Rago, A. Gianelli Castiglione, A. Peris, S. Vesconi, G. Sangiorgi, V. Malcangi, F. De Pace, L. Rainiero Fossati, A. Nanni Costa.

del CNT, condiviso con le società scientifiche e con le associazioni di volontariato, dal titolo “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020”, indicando tra l’altro la finalità della Rete Nazionale Trapianti.^{13,14,15}

Diversa è invece la possibilità, e la relativa problematica, della donazione di organi dei pazienti “controllati”, che cioè vanno incontro ad arresto cardiaco “atteso” (controlled NHBD) che si può realizzare in alcuni aspetti del “fine vita” quali, la rinuncia o rifiuto ai trattamenti salvavita/ DAT/ eutanasia/suicidio assistito; condizioni queste che tra l’altro hanno differente significazione etica e regolamentazione giuridica e che pongono diverse e importanti questioni che cercheremo di esaminare.

Come detto l’evenienza dell’asistolia potrebbe verificarsi, considerando la legge 219/2017, quando il paziente nega il consenso ai trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza (art. 1, comma 5) oppure all’atto della redazione delle DAT (art. 4, comma 1) dichiarando nell’uno e nell’altro caso la volontà alla donazione post mortem.

In questi casi dal punto di vista giuridico il paziente eserciterebbe il suo diritto all’autodeterminazione riconosciuto dalla legge (l. 219/2017 e l. 91/1999,¹⁶ anche se è da dire che le finalità delle due leggi sono diverse).¹⁷

Anche dal punto di vista etico e deontologico non ci sarebbero difficoltà, se la richiesta di non attivazione o sospensione di terapie e mezzi vitali (quando non sono proporzionati rispetto alla finalità del benessere e dell’interesse del paziente o inutili o futili o straordinari o rischiosi o onerosi) che precede la donazione, è la necessità di evitare forme di accanimento terapeutico perché, come già affermammo in altra riflessione, il sottrarsi ad esse non è da intendersi implicitamente o manifestatamente come accettazione e legittimazione di qualsivoglia pratica eutanasica; anche se è da ammettere che in altri e diversi contesti, la rinuncia delle cure presenta gravi interrogativi, in tutta la loro drammaticità e problematicità, alla coscienza personale, soprattutto a quella del medico.

Ora si vuole sottolineare che la suindicata problematica nei vari documenti, soprattutto in quello sopra ricordato del CNT del 2015 denominato “Donazione di organi a cuore fermo (DCD) in Italia” (dove viene ammessa la duplice eventualità di arresto cardiaco controllato/non controllato) fa riferimento “all’attuale contesto clinico, organizzativo,

etico e legislativo Italiano”, cioè in epoca precedente all’approvazione della legge 219/2017, per la quale è possibile più specificamente “una morte attesa o prevedibile”, per rifiuto/rinuncia a terapie salvavita.

Quest’ultima evenienza rientra nella III categoria, cosiddetta di Maastricht (1994), poi successivamente modificata nella “6th International Conference on Organ Donation after Circulatory Death” tenutasi a Parigi nel febbraio 2013, classificazione adoperata per tale occorrenza, dove viene inquadrata come “arresto cardiaco pianificato, atteso; sospensione di trattamenti di supporto vitale; esclusa l’eutanasia” perché laddove non è permessa è un reato.

Interessante, come riferimenti di documenti ufficiali in Italia sulla delicata questione, riportare (integralmente) per gli scopi della presente riflessione quanto viene affermato nel già citato “Position Paper” del Centro Nazionale Trapianti (2015) nel paragrafo “Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia - Morte dopo limitazione/sospensione del trattamento”: *l’asistolia è secondaria a una sospensione programmata e condivisa del supporto vitale (compresa la ventilazione artificiale e la circolazione extracorporea) in un paziente con prognosi infausta in Terapia Intensiva. Tale sospensione può avvenire anche gradualmente, nell’ambito di una cosiddetta “desistenza terapeutica”. In questo caso l’arresto cardio-circolatorio è l’evento finale di un processo irrecuperabile di “morte attesa” e prevedibile. Al momento dell’arresto cardiaco non deve quindi essere messo in atto, coerentemente, alcun tentativo di rianimazione. Questa prassi è molto diffusa nel mondo, meno praticata, o forse meno dichiarata in Italia, sebbene del tutto legittima e anzi doverosa. Esiste, infatti, consenso pressoché unanime sul dovere di astensione dall’accanimento terapeutico, raccomandato dallo stesso Pontefice Paolo VI e recepito dalla comunità scientifica. Resta tuttavia territorio di problematiche non irrilevanti e non del tutto risolte nell’ambito delle pratiche di fine vita in Rianimazione, nonostante le linee-guida della Società Scientifica degli Intensivisti (SIAARTI) ne chiariscano con estrema positività numerosi aspetti controversi.*

Possiamo rilevare in questo passaggio del documento del 2015 alcune importanti affermazioni che sono le seguenti: 1) l’arresto cardiaco atteso è dato quando si sospendono terapie che si configurano come accanimento terapeutico

13 CNT - Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020 - "Finalità precipua della Rete Nazionale Trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, del rispetto della normativa e dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale".

14 Conferenza Stato-Regioni 14.12.2017: Accordo, ai sensi dell’articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sul documento recante “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020”.

15 Centro Nazionale Trapianti (CNT). Rete nazionale Trapianti. Sistemi informativi dei trapianti. Numero IX, 31 luglio 2020.

16 Legge 1° aprile 1999, n. 91: Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999.

17 www.fondazioneveronesi.it: Diamo il meglio di noi (anche attraverso il testamento biologico). Le disposizioni anticipate di trattamento un’opportunità per incrementare la donazione degli organi. Le ragioni dell’etica di Marco Annoni, pubblicato il 31-07-2018, aggiornato il 09-10-2018. <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/i-blog-della-fondazione>.

(non certo come pratica eutanassica); 2) il paziente ha una prognosi infausta; 3) il paziente trovasi in rianimazione, magari dopo intervento in pronto soccorso (e quindi non a casa); 4) la sospensione del supporto vitale può avvenire anche gradualmente, nell'ambito di una "desistenza terapeutica", per terapie non proporzionate, ormai inutili, futili, ecc.; 6) le problematiche suddette in ogni caso possono sollevare aspetti ancora irrisolti e controversi.

È interessante notare ancora, come ricostruzione storica e come riportato e sottolineato dal Paper, che il "programma Alba" del Policlinico San Matteo di Pavia è caratterizzato da *"un forte impianto giuridico studiato in modo da non contravvenire a nessuna delle prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in vigore né ad alcun principio deontologico, di etica e di buona pratica medica. Per i motivi prima esposti esso è stato elaborato escludendo i soggetti della categoria "morte attesa" (Categoria III di Maastricht)"*.

Importante rilevare anche che il CNB nel suo documento già ricordato *"I criteri di accertamento della morte"* del 24 giugno 2010, cioè circa sette anni prima dell'approvazione della legge 219/2017, pur decidendo di non volersi *"addentrare nella questione della morte in 'situazione controllata' che implica a monte il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario"* e che *"suscita considerevoli problematiche etiche"*, evidenzia che negli USA la III categoria prevista per i donatori in asistolia e nella c.d. 'situazione controllata', è quella che prevede per l'accertamento dell'avvenuta morte un tempo molto contenuto fra 2-5 minuti; e soprattutto sottolinea proseguendo che *"va meglio precisato che in questa categoria sono inclusi pazienti in unità di terapia intensiva ventilatore-dipendenti che, sulla base della espressione della loro volontà (o della volontà dei familiari), sono staccati dalle macchine. Si tratta di pazienti in cui la cessazione della ventilazione artificiale può essere definita sulla base non della futilità o onerosità oggettiva del trattamento, ma di una decisione soggettiva, che può anche tener conto della scarsa dignità attribuibile a quelle condizioni di vita. In tali casi i pazienti staccati dalla macchina intenzionalmente non vengono rianimati nel rispetto della loro volontà di morire e si attende la cessazione del battito del cuore per il periodo di tempo determinato"*.

Inoltre, diventa fondamentale la questione tempo per i pazienti che hanno dichiarato la volontà di donazione e vanno incontro ad "arresto cardiaco atteso" in seguito alla sospensione dei trattamenti di supporto vitale (in particolare del supporto ventilatorio o/e anche circolatorio) perché

come è noto, dopo l'accertamento di morte (assenza di attività elettrica cardiaca in formato cartaceo o digitale per almeno 20 minuti, tempo più lungo - e certo più garantista - rispetto ad altri Paesi, previsto dalla legge italiana come riscontro prudenziale)¹⁸ devono avviarsi le procedure per il supporto circolatorio extracorporeo (ECMO extra-corporeale membrane oxygenation) per una buona qualità perfusiva degli organi da espantare¹⁹.

Tutto ciò ed altre manovre atte a preservare la qualità d'organo, che non descriviamo in questa sede, preclude che la morte possa determinarsi al domicilio del paziente.

Detto ciò, le argomentazioni sin qui addotte e sviluppate troverebbero, a nostro giudizio un ancor più delicato e massimo punto critico soprattutto dopo la sentenza n. 249/2019 della Corte Costituzionale che si è espressa sulla legittimità costituzionale dell'art. 580 c. p. del reato di istigazione o aiuto al suicidio.

In effetti, nulla vieterebbe a un paziente, così come può fare sottraendosi a terapie salvavita come previsto dalla legge 219/2017, di esprimere la sua volontà al ricorso al suicidio medicalmente assistito congiuntamente a quella della donazione degli organi, determinando invero aspetti procedurali, tecnici ed etici particolarmente problematici.

In tal caso già abbiamo detto che ciò dovrebbe avvenire necessariamente in ambiente ospedaliero e, giacché la tempistica è fondamentale per il prelievo degli organi, è necessario che l'equipe che concorre a determinare la morte del paziente e quella che opererebbe per l'espanto dovrebbero operare a stretto contatto, evenienza che oltre a determinare risvolti etici di cui si dirà (tenuto conto, come è stato rilevato, che "donatore" si diventa solo post-mortem e che nessuna morte può essere anticipata), si adombra in tal caso un possibile conflitto di interesse ed anche operativo tra le due equipe (possibile accelerazione dell'accertamento della morte per una migliore perfusione degli organi).

Come abbiamo sempre sostenuto, il suicidio assistito e l'eutanassia sono pratiche, anche se attuate con tecniche diverse, che hanno la stessa finalità nell'azione intenzionale e cioè portare a morte il paziente, con l'intervento del medico in modo indiretto, consigliando, prescrivendo, fornendo la sostanza letale nel primo caso e in modo diretto, somministrandola nel secondo caso; e quindi si aprirebbe, in effetti, la questione dell'eutanassia a scopo di trapianto, come già avviene o sollecitato in alcuni Stati nel mondo.

Difatti in molti Stati (Canada, Belgio, Olanda, Stati Uniti, Gran Bretagna, Spagna, Australia, ecc.) la donazione

18 Comitato Nazionale per la Bioetica. "I criteri di accertamento della morte". 24 giugno 2010. 5. Conclusioni e raccomandazioni. 5.4 "Per quanto riguarda l'accertamento della morte con criteri cardiopolmonari, il Comitato ritiene che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sia eticamente accettabile la riduzione dei tempi di osservazione della morte cardiaca, rispetto a quanto attualmente previsto dalla normativa italiana".

19 Centro Nazionale Trapianti (CNT). Documento "Donazione di Organi a Cuore fermo (DCD) in Italia Raccomandazioni Operative" edizione 1.0 revisione 1.07/05/2015 "L'ECMO può altresì essere utilizzato dopo accertamento di morte in caso di donazione di organi a cuore fermo con la finalità di mantenere la perfusione e la qualità degli organi per il trapianto. Si parla in questo caso di ECMO post-mortem che può essere applicata esclusivamente dopo l'accertamento legale della morte. È quindi escluso l'utilizzo dell'ECMO prima dell'accertamento di morte (quindi senza finalità terapeutica per il paziente) a scopo di preservazione degli organi".

di organi in seguito ad eutanasia e suicidio assistito è praticata, promossa e raccomandata già da molti anni.^{20,21}

In questi contesti l'eutanasia e l'assistenza medica al suicidio (Medical Assistance in Dying - MaID) include anche la possibilità della donazione degli organi, per salvare la vita ad altri;²² ed è stata anche teorizzata la possibilità di espantare gli organi uccidendo il paziente, naturalmente quando vi è il consenso di questi, proposta ripresa anche di recente; quindi viene ammessa non solo la donazione di organi in seguito a morte per mezzo di atto eutanasi; ma anche che l'espanto di organi (in particolare il cuore) è la causa stessa che determina la morte del paziente che aveva espresso volontà eutanasi.

Ma, in questo caso estremo, l'atto eutanasi, invocato e realizzato dapprima come liberazione delle sofferenze psico-fisiche, rientrerebbe invero nel reato di omicidio del consenziente.

CONCLUSIONI

La medicina dei trapianti ha notevoli implicazioni oltre che sanitarie anche giuridiche, legislative, antropologiche ed etiche.

Se i capisaldi rimangono la gratuità e il consenso, il problema dell'insufficiente disponibilità di organi per i trapianti e le lunghe liste d'attesa di molti ammalati, crea certamente problemi operativi con ampi risvolti etici e bioetici.

La donazione di organi per i trapianti avviene dopo l'accertamento della morte, che in Italia è sempre obbligatoria per legge e che può essere determinata con criteri neurologici ("morte encefalica") o cardiaci ("morte in asistolia"); ma mentre nel nostro Paese la prevalenza dei donatori appartiene alla prima possibilità, la seconda è molto più diffusa in Europa, nel Nord America ed anche in Australia.

E in quest'ultima categoria di donatori rientrano anche quelli a cuore fermo controllati (controlled NHB), cioè i pazienti che incorrono nell'arresto cardiaco dopo la sospensione dei trattamenti di supporto di funzioni vitali, evenienza che solleva certamente aspetti molto delicati, finora non apertamente affrontati dalla legislazione vigente e dalla prassi operativa trapiantologica, ma che a nostro parere potrebbero presentarsi dopo l'approvazione della legge 219/2017 sul consenso informato e il cosiddetto biotestamento e divenire poi estremamente problematici dopo la sentenza 242/2019 della Corte Costituzionale sull'art.580 c.p., che ha di fatto reso lecito il suicidio medicalmente assistito, seppure in alcune specifiche condizioni in cui un paziente possa venire a trovarsi.

Nell'ambito del suicidio assistito, collocato oggi giuridicamente come manifestazione dell'autodeterminazione personale, rientrerebbe anche la donazione di organi, come assoluta e insindacabile libertà individuale sul proprio corpo, forma estrema di rispetto della volontà del paziente, motivata dal principio di giustizia distributiva e di solidarietà.

Per le argomentazioni che abbiamo più sopra esposte, la donazione di organi dopo morte "attesa", in riferimento alla legge 219/2017 e soprattutto dopo eutanasia/suicidio assistito in seguito alla sentenza 242/2019, può rappresentare una problematica inquietante, per non dire sconvolgente, quando si pensi all'espanto di organi da persona viva che ha espresso volontà eutanasi, come viene auspicato e sostenuto da alcuni bioeticisti nel mondo.

In tale caso estremo, si avrebbe uno svilimento del corpo, inteso come pura espressione biologica, mero oggetto, non rapportato alla identità e alla dignità personale; un riduzionismo della "nuda vita" da cui gli organi si possono rimuovere; e persino in una concezione utilitaristica, una mercificazione degli organi, di cui è noto il commercio degli stessi in alcune parti del mondo; senza sottacere il grosso problema della possibilità dell'eutanasia dei malati psichiatrici o soli o abbandonati come riserva di organi.

È da chiedersi allora se la donazione di organi, la medicina dei trapianti e il problema della insufficiente disponibilità di organi possano determinare, fino a sconvolgere, un cambiamento dei principi dell'etica e della deontologia medica, che pure per altra prospettiva s'impongono, non volendo interrogarsi in che modo questi organi vengono resi disponibili, reperiti o procurati (come avviene per l'attività illegale del commercio internazionale di organi).²³

Rimane quindi aperto il problema, già molto dibattuto, laddove esiste una legislazione pro eutanasi/suicidio assistito, pratiche che a nostro parere rimangono moralmente illecite e inaccettabili.

L'argomento di questa riflessione ripropone concettualmente quanto è dibattuto dalla bioetica da decenni, e fin dalla sua nascita come disciplina, che cioè si interroga, in definitiva, non solo su ciò che è possibile fare ma soprattutto ciò che è lecito e giusto fare, affinché ciascuna persona sia tutelata nella sua dignità (a tal fine per esempio ricordiamo che per la nostra legislazione - Art. 3. della Legge 91/1999 - è vietato il prelievo delle gonadi e dell'encefalo come pure la manipolazione genetica degli embrioni anche ai fini del trapianto di organo).

20 Mariani A., AVVENIRE. Etica e Medicina. Eutanasia, in Belgio i primi casi dell'uso degli organi per i trapianti. 10.9.2013

21 Del Soldato E., AVVENIRE. Quando l'eutanasia «dona» gli organi per i trapianti. 16.6.2009

22 Giojelli C., Suicidio assistito per «migliorare la vita degli altri» 9.1.2020. Tempi.www.tempi.it

23 L'Italia aderendo alla nuova Convenzione europea contro il traffico di organi umani (25 marzo 2015) ha approvato la legge 11 dicembre 2016, n. 236 modifiche al codice penale e alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di traffico di organi destinati al trapianto, nonché alla legge 26 giugno 1967, n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi, ed ha previsto inasprimento delle sanzioni contro la compravendita di parti del corpo umano.

Se la donazione dopo la morte è universalmente intesa come “*un atto nobile e meritorio*”²⁴ certamente dai fautori della eutanasia si vorrebbe dare alla conseguente donazione la stessa valenza “altruistica”, una morte “utile” per altri; e magari i pazienti prostrati dalla malattia e dalla sofferenza potrebbero essere indotti ad acconsentire all’eutanasia quando si vuole dare alla stessa il suddetto significato surrettiziamente “solidaristico”: la “vita”, che non si vuole più “vivere”, tramite l’eutanasia viene trasferita ad altri con la donazione degli organi.

Premesso che nel corso dei decenni gli espunti, i trapianti e la donazione stessa di organi e tessuti sono stati considerati, anche eticamente, con paura, dubbio e certamente con diffidenza, se non proprio talvolta con avversione, mentre oggi sono generalmente approvate e addirittura sostenute dalla morale, dalla legge e dalla deontologia, risulta quindi gravoso il compito del legislatore nel delimitare i diritti e i doveri nei confronti delle tematiche della vita e della tecnoscienza, ancora più se riferite al corpo, nella sua intima gestione e utilizzazione come per il trapianto.

Se è indubitabile che i trapianti d’organo hanno inciso significativamente sulla malattia, la vita e la morte, un intervento legislativo improprio nei termini che abbiamo rilevato limiterebbe, alterandola, quella cultura della donazione faticosamente affermatasi in questi anni.

Pertanto le considerazioni esposte, a parer nostro, potrebbero presentarsi all’attenzione in una legislazione futura che dovrà contemplare la sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 sulla liceità del suicidio assistito, tenendo conto delle gravi problematiche che verrebbero sollevate se venissero presi in considerazione eventuali riferimenti alla donazione di organi, non solo per il contesto culturale, etico e giurisprudenziale presenti nel nostro Paese, ma soprattutto perché voler mettere insieme tematiche diverse, come il suicidio assistito e la donazione di organi, comporterebbe, oltre a determinare necessarie modifiche alle leggi esistenti in materia, un cambiamento di prospettiva, sia organizzativa che etica, della prassi medica e di percezione nell’opinione pubblica dell’atto stesso della donazione.

BIBLIOGRAFIA

1. BALL I M., SIBBALD R., TRUOG R.: *Voluntary Euthanasia. Implications for Organ Donation*. The New England Journal of Medicine Medicine, 6.9.2018 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1804276>
2. BATTIMELLI G.: *Il dibattito sul fine vita: note a margine di alcuni recenti documenti*. Medicina e Morale 2015/3
3. BATTIMELLI G.: *È sempre lecito il rifiuto delle cure?* Civitas Hippocratica 2016 - Anno XXXVII - N. 5-6
4. BATTIMELLI G.: *Il medico può praticare l’eutanasia?* Note a margine dell’ordinanza n. 207/2018 della Corte Costituzionale. Civitas Hippocratica 2019 - Anno XL - N. 3-4
5. DE CARLIS R., DI SANDRO S., LAUTERIO A., FERLA F., DELL’ACQUA A., ZANIERATO M., DE CARLIS L.: *Successful donation after cardiac death liver transplants with prolonged warm ischemia Time Using Normothermic regional perfusion*. Liver Transplantation, 2017; 23(2): 166-173
6. DHANANI S., HOMBLY L., WARD R AND SHEIMIE S.: *Variability in the determination of death after cardiac arrest: a review of guidelines and statements*. Journal of Intensive Care Medicine, 2012; 27(4): 238-252
7. GERACI P., SEPE V.: *Non-heart-beating organ donation in Italy*. Minerva Anestesiologica, 2011; 77(6): 613-23
8. GIANNINI A., ABELLI M., AZZONI G., BIANCOFIORE G., CITTERIO F., GERACI P., LATRONICO N., PICOZZI M., PROCACCIO F., RICCIONI L., RIGOTTI P., VALENZA F., VESCONI S., ZAMPERETTI N. - Working Group on DCD of Italian Society of Anesthesiology, Analgesia and Intensive Care (SIAARTI), Italian Society for Organ Transplantation: *“Why can’t I give you my organs after my heart has stopped beating?” An overview of the main clinical, organisational, ethical and legal issues concerning organ donation after circulatory death in Italy*. Minerva Anestesiologica, 2015; 82(3): 359-68
9. GLANNON W.: *L’insignificanza morale della morte nella donazione di organi*. Cambridge Journal of Healthcare Ethics. pubblicato online da Cambridge University Press: 14 marzo 2013
10. NANNI COSTA A., PROCACCIO F.: *Organ donation after circulatory death in Italy? Yes we can!* Minerva Anestesiologica, 2016; 83(3): 271-3
11. SAVULESCU J.: *Is the sale of body parts wrong?* J Med Ethics, 2003 Jun; 29(3): 138–139
12. SOMERVILLE M.: *Does It Matter How We Die? Ethical and Legal Issues Raised by Combining Euthanasia and Organ Transplantation*. First Published September 10, 2019 <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0024363919872623>
13. SPAGNOLO A.G.: *Disposizioni anticipate di trattamento e donazione di organi a cuore fermo*. Medicina e Morale, 2018; 3: 269-275
14. WILKINSON D., SAVULESCU J.: *Should we allow organ donation euthanasia? Alternatives for maximizing the number and quality of organs for transplantation*. Bioethics, 2012 Jan; 26(1): 32-48. doi: 10.1111/j.1467-8519.2010.01811.x. Epub 2010 May 3.

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Giuseppe Battimelli
 e-mail: battimelligiuseppe@libero.it

24 Catechismo della Chiesa Cattolica n. 2296 “Il trapianto di organi è conforme alla legge morale se i danni e i rischi fisici e psichici in cui incorre il donatore sono proporzionati al bene che si cerca per il destinatario. La donazione di organi dopo la morte è un atto nobile e meritorio ed è da incoraggiare come manifestazione di generosa solidarietà. Non è moralmente accettabile se il donatore o i suoi aventi diritto non vi hanno dato il loro esplicito consenso. È inoltre moralmente inammissibile provocare direttamente la mutilazione invalidante o la morte di un essere umano, sia pure per ritardare il decesso di altre persone”.

Convegni

CORSO DI FORMAZIONE ONCOLOGICA DEL GOIM E DEL AIOM - SEZIONE REGIONE CAMPANIA

LILT SEZIONE PROVINCIALE SALERNO

AGGIORNAMENTI TERAPEUTICI IN ONCOLOGIA "Il Covid 19 ha modificato le strategie terapeutiche?"

SABATO 29 MAGGIO 2021

Evento WEBINAR

<http://www.sifop.it/piattaforma-fad/>

Indirizzo web: www.sifop.it

Presidente del corso: Clementina SAVASTANO

PROGRAMMA PRELIMINARE

9.00 Saluti *Giovanni D'ANGELO • Giuseppe PISTOLESE*
Introduzione *Clementina SAVASTANO*

PRIMA SESSIONE - Prima Parte

Moderatori: *Franco Vito PIANTEDOSI, Alessandro MORABITO, Giovanni IANNIELLO*

9.15 L'innovazione terapeutica nel trattamento dei tumori ovarici
Sandro PIGNATA

9.30 Discussione interattiva

9.35 Carcinoma Mammella Avanzato Gene HR Ormonopositivo, Gene C-ERB-B2 Negativo
Ferdinando RICCARDI

9.50 Discussione Interattiva

9.55 Carcinoma Mammella Avanzato Gene C-ERB-B2 Positivo
Michele ORDITURA

10.10 Discussione Interattiva

PRIMA SESSIONE - Seconda Parte

Moderatori: *Antonio FEBBRARO, Giuseppe DI LORENZO*

10.15 Scenari terapeutici nel trattamento del Carcinoma Renale Avanzato
Giacomo CARTENÌ

10.30 Discussione Interattiva

10.35 Carcinoma Prostata Avanzato. Aggiornamenti e nuove opportunità terapeutiche
Gaetano FACCHINI

10.50 Discussione Interattiva

10.55 Melanoma
Paolo Antonio ASCIERTO

11.15 Il trattamento dei tumori neuroendocrini. Nuovi target terapeutici e nuovi farmaci
Nicola FAZIO

11.30 Discussione Interattiva

SECONDA SESSIONE - Prima Parte

Moderatori: *Salvatore DEL PRETE, Giovannella PALMIERI, LUIGI LEO*

11.35 Dalla clinica alla biologia molecolare nel trattamento del carcinoma polmonare avanzato
Antonio ROSSI

- 11.50 **Discussione Interattiva**
 11.55 **Il trattamento del Carcinoma Colonretto avanzato: Quali novità?**
Vincenzo MONTESARCHIO
 12.10 **Epatocarcinoma**
Bruno DANIELE
 12.25 **Discussione Interattiva**

SECONDA SESSIONE - Seconda Parte
FOCUS SU NUOVI ORIENTAMENTI TERAPEUTICI

Moderatori: *Davide DI GENNARO, Carla SABATELLA*

- 12.30 **Emesi. Aggiornamenti in materia**
Fortuna LOMBARDI
 12.45 **Terapia del Dolore**
Maurizio PINTORE, Renato GAMMALDI
 13.00 **La dispensazione del farmaco orale antitumorale e terapie target**
Maria ALFIERI
 13.15 **Discussione Interattiva**
 13.30 **CONCLUSIONI**
Clementina SAVASTANO

Razionale

L'edizione 2021 di questo evento si propone di fornire, come sempre, una panoramica quanto più completa possibile sulle innovazioni diagnostiche e terapeutiche relative alle principali neoplasie, come riportato nei più importanti congressi internazionali e nelle pubblicazioni delle più prestigiose riviste scientifiche, avvalendosi della partecipazione dei principali opinion leader dell'oncologia.

L'innovazione in Oncologia, infatti, non si è mai fermata neppure nell'anno che ci lasciamo alle spalle, e che ha visto l'Italia come primo Paese europeo ad essere colpito duramente dalla pandemia da Covid 19.

Il carattere particolarmente contagioso e l'elevata mortalità legata a tale virus hanno da subito fatto temere il peggio, soprattutto per le fasce più deboli della popolazione, e tra queste i pazienti oncologici. Nonostante ciò l'Oncologia Italiana ha reagito con prontezza e professionalità ad una emergenza sanitaria senza precedenti. Abbiamo convinto i nostri pazienti e le loro famiglie, e ce ne siamo convinti noi stessi, che l'aspetto più importante del percorso oncologico fosse garantire in ogni fase, in ogni dove ed in ogni contesto storico cure "adeguate", ossia cure che garantissero al contempo l'innovatività ed il rispetto della qualità di vita. Come tutti, anche noi oncologi siamo stati travolti e "disorientati" dalla pandemia in corso, ma giusto il tempo di realizzare cosa stava capitando per poi riprendere in mano le redini della situazione, guidati dalla convinzione che "LA CURA NON SI FERMA", pronti a riorganizzare tutto un'altra volta e un'altra volta ancora fino a trovare la soluzione migliore per i nostri pazienti e per noi operatori.

L'oncologia di fatto NON si è mai fermata. I Day Hospital italiani hanno funzionato regolarmente adattandosi di giorno in giorno alle nuove disposizioni che piovevano dalle diverse autorità, dalle Regioni, dall'unità di crisi. I percorsi oncologici sono stati modificati, in alcuni casi rallentati. Le valutazioni ambulatoriali sono proseguite distanziando le visite per limitare i contatti nelle sale d'attesa e rimandando alla modalità di telemedicina le valutazioni meno urgenti. I reparti di degenza oncologica sono stati talvolta spostati di piano o modificati nelle modalità di accesso, ma sempre mantenuti attivi. I centri di ricerca hanno proseguito la loro attività continuando ad offrire i protocolli di studio.

I percorsi oncologici, magari talvolta rallentati, sono stati garantiti sempre e i gruppi interdisciplinari, con cui anche i pazienti ormai hanno familiarizzato, hanno proseguito la loro attività da remoto per evitare contatti ravvicinati negli ambienti ospedalieri.

Medici, infermieri, amministrativi, personale ospedaliero e personale del territorio hanno davvero fatto tutto ciò che era nelle loro capacità e nelle loro possibilità per continuare a garantire innovatività, qualità di vita e sicurezza delle cure, nel rispetto della dignità del malato oncologico e delle sue famiglie. Non dimenticando che, a fronte di una nuova era nella ricerca farmacologica, che potenzialmente migliorerà la durata e la qualità della vita dei pazienti oncologici, si presentano dei problemi pratici per il sistema pubblico che deve gestire la innovazione, in una ottica di sostenibilità.

Il Convegno, organizzato nell'ambito dell'aggiornamento GOIM Campania, vuole pertanto essere un momento di confronto fra tutti gli attori del sistema, per descrivere i principali processi evolutivi scientifici e normativi legati ai principali aggiornamenti in oncologia.

Indirizzo per corrispondenza:

Dott.ssa Clementina Savastano

e-mail: clementina.savastano@sangioannieruggi.it

Trattamento antalgico di elettromodulazione transcutanea Sistema AVATAR®: esperienza osservazionale

Anna Iolanda Rispoli², Chiara De Divitiis², Sabina D'Amato³, Celeste Fusciello²,
Renato Gammaldi¹, Fortuna Lombardi², Veronica Vicinanza², Clementina Savastano²

A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" - Salerno

¹U.O. Anestesia e Rianimazione - ²U.O.S.D. Oncologia - ³Servizio Psicologia

Ricevuto in Redazione il 24 febbraio 2021

Parole chiave: Dolore neuropatico cronico, Dolore da metastasi ossee e viscerali, Elettroanalgesia, Elettromodulazione transcutanea, Avatar, Terapia antalgica.

Key Words: Chronic neuropathic pain, Bone and visceral metastatic pain, Electroanalgesic treatment, Electromodulation transcutaneous, Avatar, Pain treatment.

RIASSUNTO

La terapia AVATAR® è un sistema di elettromodulazione non invasiva per il trattamento del dolore neuropatico cronico. Attualmente in letteratura è possibile ritrovare numerosi studi monocentrici riguardanti l'applicazione di questa terapia su pazienti oncologici metastatici con secondarismi ossei e/o viscerali con dolore neuropatico cronico non controllato dai trattamenti farmacologici e o radioterapici standard.

Sono stati arruolati al trattamento di elettromodulazione con Avatar® presso il nostro centro un totale di 8 pazienti. Ogni paziente è stato sottoposto a 10 sedute di 45 minuti l'una. Per la misurazione del dolore è stata utilizzata la scala di valutazione numerica NRS, somministrandola a ogni paziente prima e dopo ogni seduta di terapia.

La totalità dei pazienti ha ottenuto beneficio da questo trattamento. In media è stata registrata una riduzione del punteggio di NSR dal 6.7 iniziale al 1.2 finale con una riduzione media dell'intensità di dolore del 82%. Non sono stati registrati effetti collaterali né durante le sessioni né nell'intervallo di tempo intercorso tra le sedute.

La terapia con AVATAR® è ben tollerata, tutti i pazienti hanno ricevuto un beneficio clinico da questo trattamento dimostrato dalla riduzione del dosaggio del trattamento farmacologico utilizzato per il trattamento del dolore. Si può pertanto concludere che questo tipo di trattamento elettroanalgesico può essere utilizzato in pazienti con dolore neuropatico cronico senza apportare effetti collaterali. Si avverte la necessità di meglio articolare tali esperienze positive, con l'esecuzione di un'ulteriore, approfondita valutazione attraverso studi clinici randomizzati e controllati.

SUMMARY

AVATAR® Therapy is a non-invasive electromodulation device efficacious for the treatment of chronic neuropathic pain. In literature it is currently possible to find several monocentric studies concerning the use of this therapy for metastatic

cancer patients with bone and/or visceral secondary disorders and with chronic neuropathic pain not controlled by standard pharmacological and/or radiotherapy treatments.

A total of 8 patients were enrolled in the electromodulation treatment with Avatar® at our center. Each patient underwent 10 sessions of 45 minutes each. The NRS numerical rating scale was used to measure the pain. This scale was administered to each patient before and after each therapy session.

All patients benefited from this treatment. On average, there was a reduction in the NSR score from the initial 6.7 to the final 1.2 with an average reduction in pain intensity of 82%. No side effects were recorded during the sessions and in the time interval between the sessions.

The therapy with AVATAR® is well tolerated. All patients received clinical benefits from this treatment confirmed by a reduced dose of pharmacological medication needed for the pain treatment. It can be concluded that this type of electroanalgesic treatment can be used in patients with chronic neuropathic pain without side effects. Further in-depth evaluations, through randomized and controlled clinical trials, would be needed to better articulate these positive experiences.

INTRODUZIONE

Oggi giorno grazie alle terapie innovative che la ricerca scientifica ha apportato per la cura dei tumori, i pazienti possono aspirare a un'aspettativa di vita superiore rispetto al passato.

La maggior parte dei pazienti oncologici metastatici, soprattutto nelle ultime fasi della malattia, sono devastati dal dolore che impatta negativamente sulla loro qualità di vita.

Per poter contrastare il dolore da cancro abbiamo a disposizione un ricco armamentario farmacologico che presenta formulazioni e dosaggi diversi non privi però di effetti collaterali che in alcuni casi ne limitano l'utilizzo. Da tutto

questo nasce l'esigenza di sperimentare strumenti che possano affiancare la terapia farmacologica nel controllo del dolore soprattutto in una popolazione di pazienti difficili da trattare.

Il sistema AVATR® è un dispositivo che attraverso l'uso di specifici elettrodi cutanei posti a distanza dall'area dolente, emette impulsi con forme d'onda che ricordano il potenziale d'azione neuronale, associati in pacchetti di durata 0,7-10 sec e frequenza (43-52Hz) variabili. Sono informazioni codificate che non necessitano di levata intensità: 5mA

ID	ETA'	TUMORE	SITO METASTASI	DECESSO
1 M	81	K TESTACOLLO	Recidiva tumorale e metast. Linfonodi	si
2 F	55	K PANCREAS	Metast. Epatiche e linfonodi	si
3 M	66	K POLMONE	Metast. Linfon. e tessuti molli collo	
4 F	69	K POLMONE	Metast. Linfon. e polmonari	si
5 M	53	K PROSTATA	Osso	si
6 F	61	K MAMMARIO	Metast. Cerebrali e polmonari	
7 F	68	K MAMMARIO	Osso	
8 F	54	K MAMMARIO	Osso	

Tabella 1

(contro i 300-200 mA di altre procedure); esse forniscono al sistema nervoso centrale informazioni "self" e di "non dolore" attraverso i recettori superficiali cutanei in maniera non invasiva.

L'intensità di stimolazione è impostata procedendo progressivamente verso il valore massimo che il paziente percepisce senza disagio. Il trattamento effettuato nella nostra esperienza è consistito di 10 sedute di 45 minuti l'una somministrate per 10 giorni consecutivi in un periodo di due settimane.

METODI

Sono stati arruolati 8 pazienti (3 maschi e 5 femmine) affetti da patologia neoplastica e dolore neuropatico cronico resistenti ai trattamenti antalgici in atto.

Questi pazienti sono stati trattati presso la struttura di terapia antalgica dell'A.O.U. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, tra luglio 2019 e gennaio 2020. Al tempo 0 (T0, prima visita) sono state raccolte informazioni anamnestiche, la storia legata alla patologia neoplastica, il tempo e la sede d'insorgenza

del dolore, le terapie oncologiche e antalgiche eseguite precedentemente ed in atto al T0.

Le terapie antalgiche in uso non sono state interrotte durante il periodo di applicazione del sistema AVATAR® Th. I criteri di selezione dei pazienti arruolati sono stati: a) età > 18 anni; b) presenza di dolore da cancro; c) mancata risposta o intolleranza al trattamento standard; d) assenza di qualsiasi dispositivo medico impiantabile (pacemaker, defibrillatore, valvole metalliche, stimolatori midollo spinale).

L'intensità del dolore cronico da cancro è stata valutata con la scala NRS prima dell'inizio del ciclo di trattamenti nonché, prima e dopo ogni seduta di terapia. A latere è stato valutato il recupero di riposo notturno ed inoltre è stata effettuata la valutazione delle componenti psicologiche intrinseche nel dolore oncologico. Quest'ultimo parametro è stato valutato sottoponendo il ciascun paziente a consulenza psicologica pre- e post-trattamento mediante la somministrazione del test CBA-H.

Il test CBA-H è una batteria di più test a vasto spettro, che mira a:

- fornire una precisa valutazione dei problemi che il soggetto lamenta;
- dare un ampio ventaglio di misurazioni iniziali, rispetto alle quali valutare l'evoluzione del caso e l'esito di un eventuale trattamento;
- fornire misurazioni di alcuni costrutti psicologici di primaria importanza in pazienti affetti da patologie organiche quali: l'ansia di stato, la depressione, le paure, i disturbi psicofisiologici;

ID PZ.	GIORNI TRATTAMENTO										% SOLLIEVO DAL DOLORE DOPO ULTIMA SESSIONE
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	10	4	4	4	6	4	2	3	2	1	90
2	5	1	0	10	3	2	10	1	7	4	10
3	4	6	5	3	1	2	2	2	2	1	90
4	10	8	4	6	7	5	5	3	2	2	80
5	8	6	5	3	-	-	-	-	-	-	50
6	4	3	2	2	2	4	1	1	1	1	90
7	6	5	8	7	2	0	0	0	0	0	100
8	7	5	3	4	1	4	3	5	3	2	70

Tabella 2: Sono stati riportati solo i punteggi NRS riferiti ad inizio di ogni sessione. Percentuale media di sollievo dal dolore pari al 73%.

- dare una valutazione di alcune variabili di tratto costituenti indici prognostici riferiti al rischio del soggetto di sviluppare, in presenza di determinate pressioni ambientali, disturbi e disadattamento.

Dal punto di vista psicologico ciascun paziente trattato con AVATAR[®] ha registrato un miglioramento soggettivo della percezione del benessere psichico, con significative riduzioni dell'ansia e della depressione.

TERAPIA AVATAR[®]

La terapia di elettromodulazione del dolore, eseguita con apparecchio AVATAR[®] (NEOSET s.r.l. – Salerno e distribuito da EXTRA CORPOREAL SOLUTIONS s.r.l. – Salerno) è stata effettuata attraverso l'applicazione di specifici elettrodi sulla cute dei pazienti, posizionati seguendo l'andamento del dolore stesso (direzione della sensazione dolorosa) e dell'estensione dell'area interessata. Gli elettrodi venivano pertanto posizionati lontano dai margini dell'area dolorosa.

Una volta che la prima coppia di elettrodi veniva posizionata, la terapia AVATAR[®] veniva attivata e la stimolazione aumentata fino alla massima intensità tollerata dal paziente. Se il paziente non manifestava sollievo la stimolazione era sospesa e gli elettrodi venivano riposizionati. Quando la corretta applicazione degli elettrodi procurava sollievo veniva applicato un ulteriori set di elettrodi, seguendo le stesse modalità di verifica di efficacia.

RISULTATI

Degli 8 pazienti trattati il 38% (3/8) erano maschi mentre il restante 62% (5/8) erano femmine.

Il dolore neuropatico cronico era correlato a metastasi ossee e viscerali nei casi trattati (Tab. 1).

Degli 8 pazienti arruolati 3 sono deceduti successivamente al completamento della terapia con AVATAR[®] Th. per peggioramento delle condizioni generali, mentre 1 paziente è deceduto in corso di terapia dopo la quarta sessione, pur avendo ottenuto comunque una riduzione dell'intensità del dolore di 5 punti NRS in soli 4 giorni. Tutti i pazienti deceduti hanno manifestato complicanze gravi dovute alla patologia oncologica, ma non correlabili alla nostra terapia (Tab. 1).

Al termine del completo ciclo di terapia AVATAR[®], il dolore raggiunge una significativa riduzione media da 7.0 a 1.2 con sollievo oggettivo percepito dai pazienti. Il punteggio NRS registrato prima di ogni sessione ha dimostrato una importante riduzione rispetto alla condizione di partenza (Tab. 2).

CONCLUSIONI

Il sistema AVATAR[®] utilizzato in questa piccola esperienza osservazionale, ha dimostrato un'efficacia antalgica sia pure di differente entità per tutti i pazienti. La mancanza d'invasività, la possibilità di reiterare senza limiti ed al bisogno il trattamento, la mancanza di effetti collaterali e la possibilità di somministrarlo anche in contemporanea

alla chemioterapia, fanno di AVATAR[®] un dispositivo importante da affiancare ai trattamenti standard in uso ma soprattutto in quei casi di non responsività o di intolleranza agli stessi.

Abbiamo, infatti, osservato che, laddove non è stato possibile assistere ad una significativa riduzione dei dosaggi farmacologici in uso, non vi è stata comunque la necessità di incrementarne i dosaggi. Inoltre il beneficio del controllo del dolore si è manifestato anche con l'aumento del numero di ore di sonno da parte dei pazienti e con miglioramento generale della propria qualità di vita.

Dal punto di vista psicologico, l'esiguità dei dati, al momento, non consente una comparazione statistica, ma apre le porte ad uno studio sistematico che coinvolga anche altri centri con protocolli di studio prospettico, al fine di ottenere un adeguato numero di casi e poter quindi effettuare le opportune valutazioni statistiche.

Sono pertanto necessari ulteriori studi randomizzati e prospettici per poter convalidare questa promettente metodica.

BIBLIOGRAFIA

1. PARK HS, SIN WK, KIM HY, MOON JY, PARK SY, KIM YC, LEE SC: *Scrambler therapy for PATIENTS WITH CANCER PAIN*. KOR J PAIN, 2013; 26(1): 65–71. DOI:10.3344/KJP.2013.26.1.652
2. MAINDET C, BURNOD A, MINELLO C, GEORGE B, ALLANO G, LEMAIRE A: *Strategies of complementary and integrative therapies in cancer-related pain-attaining exhaustive cancer pain management*. Support Care Cancer, 2019 Aug; 27(8): 3119-3132. doi: 10.1007/s00520-019-04829-7
3. PACHMAN DR, WATSON JC, LOPRINZI CL: *Therapeutic strategies for cancer treatment related peripheral neuropathies*. Curr Treat Options in Oncol, 2014; 15(4): 567–580. doi:10.1007/s11864-014-0303-73
4. PORTENOY RK: *Treatment of cancer pain*. Lancet, 2011; 377(9784): 2236–2247. doi:10.1016/S0140-6736(11)60236-5
5. MARINEO G, IORNO V, GANDINI C, MOSCHINI V, SMITH TJ: *Scrambler therapy may relieve chronic neuropathic pain more effectively than guideline-based drug management: results of a pilot, randomized, controlled trial*. J Pain Symptom Manag, 2012; 43(1): 87–95. doi:10.1016/j.jpainsymman.2011.03.015
6. RICCI M, PIROTTI S, SCARPI E, BURGIO M, MALTONI M, SANSONI E, AMADORI D: *Managing chronic pain: results from an open-label study using MC5-a calmare(R) device*. Support Care Cancer, 2011; 20(2):405–412. doi:10.1007/s00520-011-1128-6
7. MARINEO G: *Untreatable pain resulting from abdominal cancer: new hope from biophysics?* J Pancreas, 2003; 4(1): 1–10
8. PACHMAN DR, WEISBROD BL, SEISLER DK, BARTON DL, FEE-SCHROEDER KC, SMITH



- TJ, LACHANCE DH, LIU H, SHELERUD RA, CHEVILLE AL, LOPRINZI CL: *Pilot evaluation of scrambler therapy for the treatment of chemotherapy-induced peripheral neuropathy*. Support Care Cancer, 2015; 23(4): 943–951. doi:10.1007/s00520-014-2424-8
9. BERTOLOTTI G, ZOTTI AM, MICHELIN P, VIDOTTO G, SANAVIO E: *A computerized approach to cognitive behavioural assessment: an introduction to CBA-2.0 primary scales*. J Behav Ther Exp Psychiatry, 1990; 21(1): 21-7. PMID: 2197296
10. SMITH TJ, COYNE PJ, PARKER GL, DODSON P, RAMAKRISHNAN V: *Pilot trial of a patient-specific cutaneous electro-stimulation device (MC5A-a calmare®) for chemotherapy induced peripheral neuropathy*. J Pain Symptom Manag, 2010; 40(6): 883–891. doi:10.1016/j.jpainsymman.2010.03.022
11. KO YK, LEE HY, LEE WY: *Clinical experiences on the effect of scrambler therapy for patients with postherpetic neuralgia*. Kor J Pain, 2013; 26(1): 98–101. doi:10.3344/kjp.2013.26.1.9810
12. COYNE PJ, WAN W, DODSON P, SWAINEV C, SMITH TJ: *A trial of scrambler therapy in the treatment of cancer pain syndromes and chronic chemotherapy-induced peripheral neuropathy*. J Pain Palliat Care Pharmacother, 2013; 27(4): 359–364. doi:10.3109/15360288.2013.
13. ATTAL N, CRUCCU G, HAANPÄÄ M, HANSSON P, JENSEN TS, NURMIKKOT, SAMPAIO C, SINDRUP S, WIFFEN P, Task Force EFNS: *EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain*. Eur J Neurol, 2006; 13(11): 1153–1169
14. LINTON SJ, SHAW WS: *Impact of psychological factors in the experience of pain*. Phys Ther, 2011 May; 91(5): 700-11. doi: 10.2522/ptj.20100330. Epub 2011 Mar 30. PMID: 21451097

Indirizzo per corrispondenza:

Dott.ssa Clementina Savastano

e-mail: clementina.savastano@sangiovannieruggi.it

NOVITÀ



Epionpharma informa che è già in commercio

VARCODES - Desametasone

compresse effervescenti

VARCODES®

VARCODES 2mg

30 compresse - € 11,22

VARCODES 4mg

30 compresse - € 22,45

VARCODES 8mg

30 compresse - € 44,89

SSN - CLASSE A - RR

 **EpiOnpharma**
Impegnata per una ricerca sostenibile

Epionpharma srl
Via A. Doria 36,
95025 Aci Sant'Antonio
(Catania)

www.epionpharma.com
info@epionpharma.com