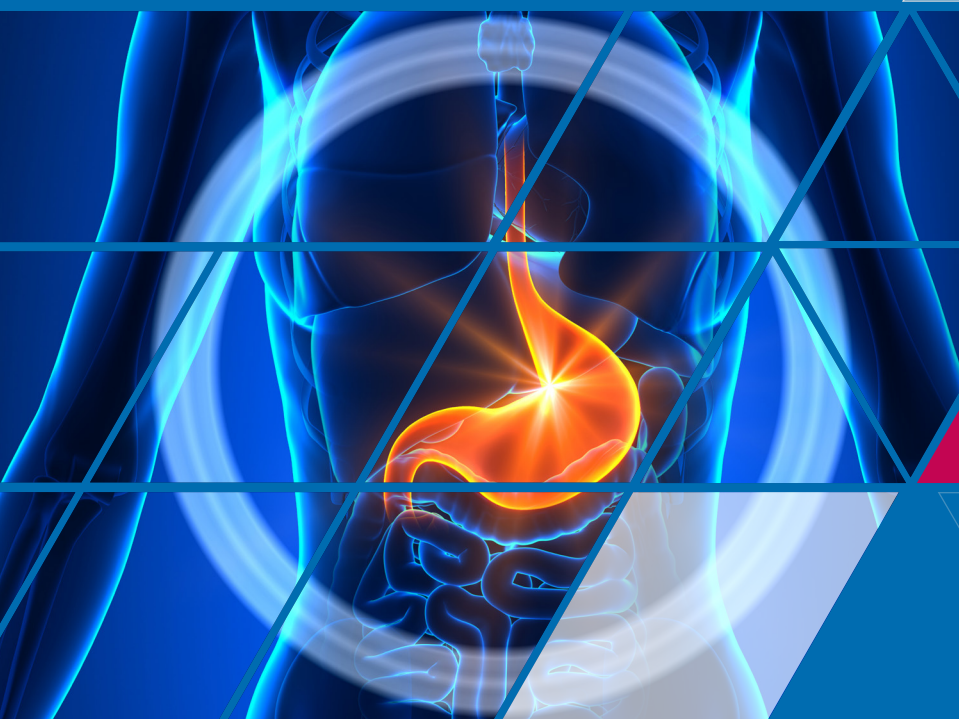


CIVITAS HIPPOCRATICA



ANNO XLIII
NUMERO 5/6
SETTEMBRE/DICEMBRE
2022

ISSN 1124 - 5301
Spedizione in a. p. art. 2 comma 20/c
legge 662/96 - Filiale di Salerno

Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



**HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO**

CIVITAS HIPPOCRATICA

ANNO XLIII
NUMERO 5/6
SETTEMBRE/DICEMBRE
2022

Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



**HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO**

Pubblicazione bimestrale del Centro Studi di Medicina “Civitas Hippocratica”

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. 1000/14049 presso Intesa Sanpaolo
di Salerno (IBAN: IT33 H030 6915 2161 0000 0014 049)
intestato al Centro Studi di Medicina “Civitas Hippocratica”.

Direttore Responsabile

Domenico Della Porta

Direttore

Mario Colucci

Comitato di redazione

Adriano Berra, Giovanni Biasiucci, Corrado Caso, Alberto Catalano, Giuseppe Lauriello, Bruno Musio, Domenico Serino, 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.

Tipografia Tirrena s.r.l. - Viale B. Gravagnuolo, 36 - 84013 Cava de’ Tirreni (SA)

Finito di stampare nel mese di Dicembre 2022

SOMMARIO

Editoriale

IV

Emma D'Ippolito, Valeria Nieddu, Raffaele Solla

L'uso del desametasone associato a radioterapia nel trattamento delle metastasi ossee

Pag. 33

Giuseppe Battimelli

Quale ruolo dei Comitati Etici nel suicidio medicalmente assistito

Pag. 37

Alberto Catalano

Il PDTA un importante strumento di lavoro

Pag. 40

Giovanni Savignano

Lettere al Direttore

Pag. 42

Federazione CIMO-FESMED

Sanità: Allarme rosso Gli effetti sul Servizio Sanitario Nazionale di dieci anni di tagli

Pag. 43

Federazione CIMO-FESMED

Sanità: il 37,6% dei medici pronto a lasciare il SSN per lavorare con le coop

Pag. 44

Indici

Pag. 45

Editoriale

La pandemia da Covid-19 ha coinvolto le sanità pubbliche di tutti i Paesi del mondo, già sotto pressione a causa dell'aumento dei costi sia per le prestazioni diagnostiche che terapeutiche e non solo.

Recentemente in Spagna una marea di persone ha manifestato in piazza accanto agli operatori sanitari per la difesa della sanità pubblica, mentre in Inghilterra il rapporto del National Health Service, nel marcare la carenza del personale sanitario, sollecita il governo a facilitare l'ingresso di professionisti dall'estero.

Non è stato solo il nostro sistema sanitario ad essere coinvolto, se questo può consolarci, ma la situazione italiana versa già da tempo in una situazione preoccupante.

Oltre ai deficit strutturali e alla cronica carenza del personale sanitario (accentuata con l'abbandono di numerosi professionisti stanchi e insoddisfatti) bisogna sottolineare l'anzianità dei nostri medici, che fa prevedere, con i loro prossimi pensionamenti, un peggioramento della situazione.

In particolare, negli ospedali la medicina d'urgenza e le rianimazioni sono i reparti ad essere maggiormente in difficoltà, seguiti da molte altre branche specialistiche con conseguenti allungamenti dei tempi di attesa per visite, esami e terapie. Né è da dimenticare il territorio dove la medicina generale è in grande affanno.

L'infezione dovuta al virus si è senza dubbio ridotta, ma non è stata debellata del tutto e potrebbe verificarsi un'ulteriore impennata (vedi quel che sta accadendo in Cina). Ma l'emergenza pandemica ha ridotto l'attenzione verso le altre patologie, per cui la ripresa della normale assistenza è in affanno per l'elevato numero di richieste e per le condizioni di lavoro di tutto il personale sanitario oramai divenute insopportabili.

Sicuramente la penuria di medici non può essere risolta ricorrendo ai medici a gettone con costi molto più alti o a colleghi di altre nazioni, come quelli cubani che finora non hanno ancora iniziato l'attività.

In conclusione, sono in completa sintonia con quanto dice Roberto Villa, in un suo recente articolo. Si rende necessaria una riorganizzazione del nostro sistema sanitario, con un ridimensionamento delle prestazioni inutili o superflue, occorre delegare al personale amministrativo, ridimensionandole, le molte attività burocratiche, e sollevare i medici da tale incombenza, in modo da poter meglio utilizzare le loro professionalità, con una loro valorizzazione che tenga conto, oltre che delle loro mansioni, anche di un miglioramento retributivo.



*Per chi non l'avesse ancora fatto, invitiamo a
Rinnovare l'abbonamento e, quindi, l'iscrizione al
Centro Studi "Civitas Hippocratica" per il 2023*



Socio Ordinario: € 30,00

Socio Sostenitore: € 60,00

Versamento sul c/c n. 1000/14049 presso Intesa San Paolo
di Salerno (IBAN: IT33 H030 6915 2161 0000 0014 049)
intestato al Centro Studi di Medicina "Civitas Hippocratica".

L'uso del desametasone associato a radioterapia nel trattamento delle metastasi ossee

Emma D'Ippolito¹, Valeria Nieddu², Raffaele Solla²

¹Dipartimento di Medicina di Precisione – Università della Campania “Luigi Vanvitelli” – Napoli

²Istituto D'AM – Nocera Inferiore (Salerno)

Ricevuto in Redazione il 20 giugno 2022

Parole chiave: Glucocorticoidi, desametasone, metastasi ossee, radioterapia, dolore.

Key Words: Glucocorticoids, dexamethasone, bone metastases, radiotherapy, pain flare.

RIASSUNTO

Il dolore da metastasi ossee è responsabile di circa il 50% dei casi di dolore neoplastico e la radioterapia è comunemente utilizzata nella terapia antalgica delle lesioni ossee sintomatiche. Nel 75-85% dei casi la radioterapia induce un effetto antalgico caratterizzato dal completo abbandono di farmaci analgesici e, nel 30-50% dei casi, dal recupero delle funzionalità.

Alcuni pazienti possono manifestare un peggioramento transitorio del dolore osseo dopo l'irradiazione noto come effetto pain flare. Il tasso stimato di incidenza del pain flare è di circa il 40%, nella maggior parte dei pazienti (88%) si riscontra generalmente entro i primi 5 giorni dopo la radioterapia e presenta una durata media di 3 giorni. Il pain flare è più frequente per lesioni ossee estese e per dosi per frazione più elevate.

L'uso del desametasone riduce significativamente l'insorgenza del pain flare associato alla radioterapia. La posologia della terapia steroidea dovrebbe essere di 8 mg al giorno da iniziare all'avvio del trattamento radiante, dovrebbe durare 5-10 giorni e proseguire per almeno 5 giorni dopo il termine del trattamento. L'utilizzo del desametasone dovrebbe essere mandatorio in caso di trattamenti radioterapici di tipo stereotassico poiché associati ad una maggiore incidenza e intensità del fenomeno pain flare.

SUMMARY

Bone metastases are responsible for about 50% of cases of neoplastic pain and radiotherapy is commonly used in the treatment of symptomatic lesions. In 75-85% of cases, radiotherapy induces an analgesic effect characterized by cessation of analgesic drugs and, in 30-50% of cases by the recovery of functionality.

Some patients may experience a transient worsening of bone pain after irradiation known as the pain flare effect. The estimated incidence rate of pain flare is about 40%, in most patients (88%) it is generally found within the first 5 days after radiotherapy and has a duration of 3 days median. Pain flare is more common for large bone lesions and for higher dose/fraction.

The use of dexamethasone significantly reduces the onset of pain flare associated with radiotherapy. The dosage of steroid therapy should be 8 mg per day to be started at the beginning of the radiation treatment, it should last 5-10 days and continue for at least 5 days after the end of the treatment. The use of dexamethasone should be mandatory in the case of stereotaxic radiotherapy treatments as they are associated with a greater incidence and intensity of the pain flare phenomenon.

INTRODUZIONE

L'osso rappresenta la terza sede più comune di diffusione metastatica preceduto solo dal polmone e dal fegato. In Italia l'incidenza annuale di metastasi ossee è stimata in circa 35.000 nuovi casi/anno secondo i dati riportati dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM).

I tumori che hanno maggiori probabilità di metastatizzare alle ossa sono quelli della mammella, della prostata, del polmone, del rene, della vescica, della tiroide e della cute (melanoma); inoltre, a parità di sede del tumore primitivo, il rischio è più alto nei tumori di maggiori dimensioni, in quelli che presentano coinvolgimento linfonodale e nelle neoplasie di grado elevato. Sono stati identificati alcuni fattori genetici che favoriscono lo sviluppo di metastasi ossee ed è altresì noto che il rischio di localizzazioni ossee secondarie aumenta nei pazienti che hanno già sviluppato metastasi in altri organi. Il miglioramento delle terapie integrate delle neoplasie primitive e la maggiore sopravvivenza dei pazienti oncologici determinano comunque un progressivo aumento di incidenza delle metastasi ossee. Le sedi più coinvolte dalle localizzazioni ossee secondarie sono la colonna vertebrale, il bacino, le ossa del cranio, il femore e l'omero. Circa il 25% dei pazienti con metastasi ossee risulta asintomatico, la diagnosi viene fatta con esami eseguiti per altri motivi oppure in corso di stadiazione del tumore primitivo. Nel restante 75% i secondarismi ossei possono presentarsi con dolore e complicarsi con i cosiddetti “Eventi Scheletrici Avversi” (Skeletal Related Events – SRE) come fratture patologiche (impending fractures), compressioni midollari ed ipercalcemia.

Il dolore da metastasi ossee è responsabile di circa il 50% dei casi di dolore neoplastico e la radioterapia è comunemente utilizzata nella terapia antalgica delle lesioni ossee sintomatiche rappresentando quindi un trattamento efficace nel migliorare la qualità di vita (quality of life - QoL) dei pazienti.

Le schedule di trattamento radiante più comunemente utilizzate nella pratica clinica sono:

- 8 Gy in 1 seduta di terapia;
- 20 Gy in 5 sedute di terapia;
- 30 Gy in 10 sedute di terapia.

La radioterapia in frazione singola rappresenta il trattamento standard per la maggior parte dei pazienti con metastasi ossee sintomatiche e, rispetto al trattamento in più frazioni, garantisce l'efficacia clinica riducendo il disagio correlato al numero di accessi nei centri di radioterapia. A parità di controllo del dolore le schedule in frazionamento multiplo consentono di ottenere, secondo alcuni autori, un miglior controllo del sintomo nel tempo e sono pertanto molto spesso da preferire per pazienti con aspettativa di vita maggiore di 6 mesi. Il sempre maggior utilizzo in pratica clinica di score prognostici per l'aspettativa di vita consente di definire al meglio la pianificazione della radioterapia per i pazienti affetti da localizzazioni ossee secondarie.

La Stereotassi (SRT) è una tecnica di radioterapia che permette di erogare un'elevata dose biologica equivalente in maniera altamente conformata, con un profilo di tossicità favorevole e con l'utilizzo di un limitato numero di frazioni. L'uso di tecniche speciali come appunto la radioterapia stereotassica per il trattamento delle metastasi ossee è stato valutato in diversi studi di fase II in termini di risposta sul sintomo ed ha messo in evidenza buoni risultati a 3 mesi. In pazienti con score prognostici favorevoli la radioterapia stereotassica migliorerebbe l'eventuale insorgenza di complicanze acute e tardive e pertanto è attualmente utilizzata soprattutto nel trattamento dei pazienti con metastasi ossea singola o con un numero limitato di localizzazioni secondarie (pazienti oligometastatici). Non esiste uno standard di prescrizione terapeutica globalmente codificato e clinicamente applicato e le schedule di trattamenti più utilizzate sono:

- 15-24 Gy in 1 seduta di terapia
- 24 Gy in 2 sedute di terapia
- 21-30 Gy in 3 sedute di terapia
- 30-50 Gy in 5 sedute di terapia

Radioterapia e pain flare

Nel 75-85% dei casi la radioterapia induce un effetto antalgico caratterizzato dal completo abbandono di farmaci analgesici e, nel 30-50% dei casi, dal recupero delle funzionalità. Il tempo di risposta è variabile: nel 25% dei casi entro 2 giorni (risposta precoce), nel 50% entro le 4 settimane dal termine del trattamento radiante e nei restanti casi più tardivamente. La durata mediana della risposta al dolore è 11-29 settimane.

Nonostante l'efficacia della radioterapia nel controllo del dolore da metastasi ossee, alcuni pazienti possono manifestare un peggioramento transitorio del dolore osseo dopo l'irradiazione noto come effetto *pain flare*. Questo effetto, descritto per la prima volta nel 2005, è definito

come "un aumento di 2 punti del punteggio del peggior dolore rispetto al basale senza diminuzione dell'assunzione di analgesici o un aumento del 25% dell'assunzione di analgesici rispetto al basale senza diminuzione del punteggio del peggior dolore".

Il tasso stimato di incidenza del *pain flare* è di circa il 40%, nella maggior parte dei pazienti (88%) si riscontra generalmente entro i primi 5 giorni dopo la radioterapia e presenta una durata media di 3 giorni. Il *pain flare* è più frequente per lesioni ossee estese e per dosi per frazione più elevate.

Il principio radiobiologico dell'insorgenza del *pain flare* dopo radioterapia si spiega con l'effetto citotossico nel tessuto irradiato che determina edema radio-indotto e conseguente compressione dei tessuti sani vicini. La radioterapia produce ed innesca una risposta infiammatoria nel bersaglio osseo irradiato con conseguente aumento delle citochine e delle chemochine pro-infiammatorie e peggioramento transitorio del dolore osseo. Nei pazienti che manifestano il *pain flare* è presente, inoltre, un livello urinario più basso di IL-8, IL-10 e di chemochine secrete dai macrofagi.

L'uso di desametasone per il controllo del dolore oncologico

I corticosteroidi sono comunemente usati nelle cure palliative. Numerosi studi internazionali hanno riportato che oltre il 50% dei pazienti nelle Unità di Cure Palliative riceve costantemente corticosteroidi. Il ruolo dei corticosteroidi nella gestione di alcuni sintomi specifici come la compressione del midollo spinale, l'ostruzione della vena cava superiore, le metastasi cerebrali e l'ostruzione intestinale appare ben consolidato, per indicazioni sintomatiche come il dolore correlato al cancro risulta invece meno definito. I corticosteroidi sono comunque frequentemente impiegati come analgesici adiuvanti per le metastasi ossee dolorose. Un sondaggio del 2015 tra 765 palliativisti degli Stati Uniti ha riportato che il 98% di essi ha prescritto corticosteroidi per il controllo del dolore e il 66% ha prescritto corticosteroidi per la maggior parte dei loro pazienti con metastasi ossee dolorose.

Le azioni antinfiammatorie e antiedemigene mediate da corticosteroidi possano essere potenziali meccanismi di riduzione dell'intensità del dolore. Poiché l'uso prolungato di corticosteroidi può essere associato a effetti collaterali negativi, un'adeguata somministrazione è importante per garantire che i benefici superino i potenziali danni al fine di ottimizzare la qualità dell'assistenza per i pazienti con malattia avanzata. Una recente revisione della letteratura che include 12 studi randomizzati, dimostra che il controllo del dolore con corticosteroidi varia dal 30 al 70% ma che generalmente il controllo è di tipo moderato; invece, l'uso dei corticosteroidi (desametasone) ha ridotto significativamente l'insorgenza del *pain flare* associato alla radioterapia.

Uno studio di fase II ha mostrato come l'uso di 8 mg desametasone somministrato prima di una seduta unica da 8 Gy di radioterapia e per i 3 giorni successivi, è efficace nella profilassi della riacutizzazione del dolore indotta dalla radioterapia dopo trattamento palliativo per metastasi ossee.

Nel 2015, lo studio canadese NCIC SC 23 (randomizzato e in doppio cieco) su 298 pazienti con

metastasi ossee ha mostrato che la somministrazione di 5 dosi di 8 mg/die di desametasone, assunto 1 h prima del trattamento radioterapico (8 Gy in singola frazione su uno o due siti), ha ridotto significativamente l'incidenza di *pain flare* dal 35% al 26%. Due eventi di iperglicemia di grado 3 e uno di grado 4 si sono verificati nel gruppo desametasone rispetto a nessuno nel gruppo placebo. Altri effetti collaterali erano simili nei due gruppi.

Lo studio olandese DEXA ha valutato l'efficacia e la tossicità del desametasone per prevenire l'incidenza di *pain flare* dopo radioterapia (8 Gy in singola frazione o 20-24 Gy in 5-6 frazioni) per metastasi ossee dolorose, rispetto al placebo. Lo studio prevedeva 3 bracci di trattamento: 8 mg di desametasone prima della radioterapia seguiti da 3 dosi giornaliere (gruppo A), 8 mg di desametasone seguiti da 3 dosi di placebo (gruppo B) 8 mg di desametasone seguiti da 4 dosi di placebo (gruppo C); l'incidenza di *pain flare* è stata del 38% per il gruppo A, del 27% per il gruppo B e del 39% per il gruppo C ($p=0.07$). Sebbene i pazienti del gruppo B avessero l'incidenza più bassa di *pain flare*, una percentuale relativamente alta di pazienti non è tornata ai livelli di dolore basali, indicando una progressione del dolore. La durata media del *pain flare* è stata di 2,1 giorni per il gruppo A, 4,5 giorni per il gruppo B e 3,3 giorni per il gruppo C ($p<0.0567$). Il desametasone ha posticipato l'insorgenza del *pain flare*: esso si è verificato nei giorni da 2 a 5 nel 52% dei pazienti del gruppo A, nel 73% dei pazienti del gruppo B e nel 99% dei pazienti del gruppo C ($p=0.02$). I pazienti del gruppo A hanno riportato punteggi medi del dolore più bassi nei giorni da 2 a 5 rispetto a quelli del gruppo B o C ($p<.001$). Gli effetti collaterali riportati sono risultati simili.

Uno studio prospettico su 47 pazienti ha valutato l'insorgenza del *pain flare* in pazienti con metastasi ossee sottoposti a trattamento stereotassico (24 Gy in 1 frazione, 24 Gy in 2 frazioni, 30 Gy in 3 frazioni, 30-40 Gy in 5 frazioni): 24 pazienti hanno ricevuto 4 mg di desametasone, 23 pazienti 8 mg di desametasone, in entrambi i gruppi la somministrazione del farmaco è avvenuta 1 h prima e fino a 4 giorni dopo il trattamento radiante; tali pazienti sono stati confrontati con una coorte di 41 pazienti cortisone-naïve. L'incidenza totale del *pain flare* è stata del 19% (9/47). L'incidenza nelle coorti da 4 e 8 mg è stata rispettivamente del 25% (6/24) e del 13% (3/23) e la differenza non è risultata statisticamente significativa ($p=0.46$). Confrontando l'interferenza funzionale, nella coorte da 4 mg si è riscontrato un profilo migliore nella capacità di camminare ($p<0.005$) e nelle relazioni con gli altri ($p<0.035$) rispetto alla coorte da 8 mg. Rispetto alla coorte naïve agli steroidi l'utilizzo del desametasone profilattico ha ridotto significativamente l'incidenza del *pain flare* (rispettivamente 68 vs 19 %, $p < 0.0001$).

Questi dati sono stati confermati da due recenti revisioni sistematiche della letteratura: una del 2019 che considerava 3 studi randomizzati e 1 studio prospettico ed una del 2021 che considerava 3 studi randomizzati per un totale di 713 pazienti. La conclusione di entrambe le revisioni è stata che i corticosteroidi rappresentano un trattamento profilattico effettivo ed efficace nella prevenzione (in termini di durata, incidenza e intensità) del *pain flare* in pazienti con metastasi ossee dolorose sottoposti a radioterapia a scopo palliativo.

CONCLUSIONI

La radioterapia rappresenta un trattamento efficace nel controllo del dolore da metastasi ossee, determinando un effetto antalgico nel 75-85% dei casi. Può essere erogata con diverse schedule di ipofrazionamento oppure in modalità stereotassica. Nel 40% dei casi la radioterapia può essere associata ad un effetto *pain flare* che insorge 3-5 giorni dopo il trattamento, più frequentemente nei pazienti che presentano un ampio volume irradiato e che ricevono una dose per frazione elevata. L'effetto *pain flare*, determinato dallo stimolo infiammatorio dell'irradiazione ossea, può essere ridotto associando alla radioterapia una terapia di breve durata con desametasone. La posologia della terapia steroidea dovrebbe essere di 8 mg al giorno da iniziare all'avvio del trattamento radiante, dovrebbe durare 5-10 giorni e proseguire per almeno 5 giorni dopo il termine del trattamento. L'utilizzo del desametasone dovrebbe essere mandatorio in caso di trattamenti radioterapici di tipo stereotassico poiché associati ad una maggiore incidenza e intensità del fenomeno *pain flare*.

BIBLIOGRAFIA

1. BRAAM P, LAMBIN P, BUSSINK J: *Stereotactic versus conventional radiotherapy for pain reduction and quality of life in spinal metastases: study protocol for a randomized controlled trial*. *Trials*, 2016 Feb 2; 17: 61. doi: 10.1186/s13063-016-1178-7. PMID: 26829933; PMCID: PMC4735957
2. BUSHEHRI A, CHOW E, ZHANG L, et al.: *Urinary cytokines/ chemokines pattern in patients with painful bone metastases undergoing external beam radiotherapy experiencing pain flare*. *Ann Palliat Med*, 2016; 5: 107-115
3. CHOWE, LING A, DAVIS L, et al.: *Pain flare following external beam radiotherapy and meaningful change in pain scores in the treatment of bone metastases*. *Radiother Oncol*, 2005; 75: 64-69
4. CHOWE, MEYER RM, DING K, et al.: *Dexamethasone in the prophylaxis of radiation-induced pain flare after palliative radiotherapy for bone metastases: A double-blind, randomised placebo-controlled, phase 3 trial*. *Lancet Oncol*, 2015; 16: 1463-1472
5. CORREARJ, SALAMAJK, MILANOMT, PALMADA: *Stereotactic Body Radiotherapy for Oligometastasis: Opportunities for Biology to Guide Clinical Management*. *Cancer J*, 2016 Jul-Aug; 22(4): 247-56. doi: 10.1097/PPO.0000000000000202. PMID: 27441744
6. FABREGAT C, ALMENDROSS, NAVARRO-MARTIN A, GONZALEZ J: *Pain Flare-Effect Prophylaxis With Corticosteroids on Bone Radiotherapy Treatment: A Systematic Review*. *Pain Pract*, 2020 Jan; 20(1): 101-109. doi: 10.1111/papr.12823. Epub 2019 Sep 15. PMID: 31342618
7. FURFARI A, WAN BA, DING K, et al.: *Genetic biomarkers associated with pain flare and dexamethasone response following palliative radiotherapy in patients with painful bone metastases*. *Annals of Palliative Medicine*, 2017 Dec; 6 (Suppl 2): S240-S247 doi: 10.21037/apm.2017.09.04. PMID: 29156912.

8. HIRD A, WONG R, FLYNN C, et al.: *Impact of pain flare on patients treated with palliative radiotherapy for symptomatic bone metastases*. J Pain Manag, 2009; 2: 401-406
9. HIRD A, ZHANG L, HOLT T, et al.: *Dexamethasone for the prophylaxis of radiation-induced pain flare after palliative radiotherapy for symptomatic bone metastases: a phase II study*. Clin Oncol, 2009; 21: 329-335
10. KHAN L, CHIANG A, ZHANG L, et al.: *Prophylactic dexamethasone effectively reduces the incidence of pain flare following spine stereotactic body radiotherapy (SBRT): a prospective observational study*. Support Care Cancer, 2015; 23: 2937-2943
11. LIMFMY, BOBROWSKIA, AGARWALA, SILVAMF: *Use of corticosteroids for pain control in cancer patients with bone metastases: a comprehensive literature review*. Curr Opin Support Palliat Care, 2017 Jun; 11(2): 78-87 doi: 10.1097/SPC.0000000000000263. PMID: 28306570.
12. Linee guida AIOM Metastasi Ossee e Salute dell'Osso, versione 2021
13. LUTZ S, BALBONI T, JONES J, LO S, PETIT J, RICHSE, WONGR, HAHNC: *Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline*. Pract Radiat Oncol, 2017 Jan-Feb; 7(1): 4-12 doi: 10.1016/j.prro.2016.08.001. Epub 2016 Aug 5. PMID: 27663933.
14. MCDONALD R, CHOW E, ROWBOTTOM L, et al.: *Quality of life after palliative radiotherapy in bone metastases: A literature review*. J Bone Oncol, 2014 Nov 18; 4(1): 24-31
15. TOMITA N, OKUDA K, KITA N, NIWA M, HASHIMOTOS, MURAIT, ISHIKURAS, NAKANISHI R, SHIBAMOTO Y: *Role of stereotactic body radiotherapy for early-stage non-small-cell lung cancer in patients borderline for surgery due to impaired pulmonary function*. Asia Pac J Clin Oncol, 2022 Jan 30. doi: 10.1111/ajco.13731. Epub ahead of print. PMID: 35098662
16. VANDERLINDEN YM, WESTHOFF PG, STELLATO RK, VAN BAARDWIJK A, DE VRIES K, ONG F, WIGGENRAAD R, BAKRI B, WESTER G, DE PREE I, VAN VEELLEN L, BUDIHARTO T, SCHIPPERS M, REYNERS AKL, DE GRAEFF A: *Dexamethasone for the Prevention of a Pain Flare After Palliative Radiation Therapy for Painful Bone Metastases: The Multicenter Double-Blind Placebo-Controlled 3-Armed Randomized Dutch DEXA Study*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2020 Nov 1; 108(3): 546-553. doi: 10.1016/j.ijrobp.2020.05.007. Epub 2020 May 22. PMID: 32446951.
17. VAN DER VELDEN JM, VERKOOIJEN HM, SERAVALLI E, HES J, GERLICH AS, KASPERTS N, EPPINGA WS, VERLAAN JJ, VAN VULPEN M: *Comparing conventional RadioTherapy with stereotactic body radiotherapy in patients with spinal metastases: study protocol for a randomized controlled trial following the cohort multiple randomized controlled trial design*. BMC Cancer, 2016 Nov 21; 16(1): 909. doi: 10.1186/s12885-016-2947-0. PMID: 27871280; PMCID: PMC5117527.
18. WESTHOFF PG, DE GRAEFF A, MONNINKHOF EM, et al.: *Quality of Life in Relation to Pain Response to Radiation Therapy for Painful Bone Metastases*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2015 Nov 1; 93(3): 694-701. Epub 2015 Jun 20.

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Raffaele Solla
e-mail: raffaelesolla@yahoo.com

Quale ruolo dei Comitati Etici nel suicidio medicalmente assistito

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)
Componente Comitato Etico Interaziendale Campania Sud

Ricevuto in Redazione il 30 ottobre 2022

Parole chiave: suicidio medicalmente assistito, aspetti etici, comitato etico, bioetica.

Key Words: medically assisted suicide, ethical aspects, ethics committee, bioethics.

RIASSUNTO

La sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 sul giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 580 C.P. relativo al suicidio medicalmente assistito che viene così ammesso in determinati casi, prevede, nelle more dell'intervento del legislatore, nel processo decisionale del paziente, l'intervento del Comitato Etico territorialmente competente, cioè di quell'organismo indipendente già previsto dalla legge che si occupa in prevalenza della valutazione di protocolli sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici. L'Autore in merito esamina le possibili criticità anche alla luce della legislazione più recente e quella in itinere e soprattutto auspica l'istituzione come organismo altro e specifico, all'uopo destinato dei "Comitati per l'etica nella clinica", già peraltro attivi in alcune Regioni. Infine, sostiene l'importanza di legiferare sulla figura del bioeticista definendone l'inquadramento professionale, il ruolo, la formazione e le competenze.

SUMMARY

The sentence of the Constitutional Court ruling No. 242/2019 on the judgment of constitutional legitimacy of article 580 of the Criminal Code on medically assisted suicide, which is thus allowed in certain cases, provides, pending the intervention of the legislature, in the decision-making process of the patient, the intervention of the territorially competent Ethics Committee, i.e., that independent body already provided for by law that deals mainly with the evaluation of protocols on clinical trials of medicines and medical devices. In this regard, the author examines the possible criticalities also in the light of the most recent and pending legislation, and above all, he advocates the establishment as another and specific body, earmarked for this purpose, of the "Committees for Ethics in the Clinic," which are already active in some regions. Finally, he advocates the importance of legislating on the figure of the bioethicist defining his professional framework, role, training and skills.

INTRODUZIONE

La sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 25 settembre 2019 sul giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. prevede com'è noto, nel processo decisionale del paziente al suicidio medicalmente assistito, che viene ora ammesso in determinati casi, l'intervento del Comitato Etico territorialmente competente, cioè di quell'organismo già previsto dalla legge che, sottolinea la sentenza stessa, garantisce "la tutela dei diritti e dei valori della persona in confronto alle sperimentazioni cliniche di medicinali o, amplius, all'uso di questi ultimi e dei dispositivi medici (art. 12, comma 10, lettera c, del D.L. n. 158 del 2012; art. 1 del decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013); e questo perché "la delicatezza del valore in gioco richiede, inoltre, l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità".

Ciò è da ritenersi nelle more dell'intervento del legislatore.

Comitati Etici e suicidio medicalmente assistito

Nei mesi scorsi prima della fine anticipata della legislatura, in effetti, era in discussione alla commissione Igiene e Sanità del Senato il disegno di legge N. 2553 sulle "Disposizioni in materia di morte volontaria medicalmente assistita", testo già approvato dalla Camera il 10 marzo 2022, che prevede tra l'altro, all'art. 7 comma 1, che il Ministero della Salute, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge approvata, l'istituzione e la disciplina dei "Comitati per la valutazione clinica", a cui è dovuto l'esame del rapporto dettagliato pervenutovi da parte del medico, "sulle condizioni cliniche e psicologiche del richiedente e sulle motivazioni..."; quindi è lecito ritenere che la volontà del legislatore espressa in quel provvedimento legislativo sia quella di istituire un organismo specificatamente dedicato, rispetto a quello già in essere.

Ma terminando la XVIII legislatura, senza che sia

stata approvata una legge, è opportuno allora avere come riferimento della questione lo schema del decreto del Ministero della Salute del 27.4.2022, che recependo gran parte delle proposte della Conferenza Stato Regioni in materia di riorganizzazione dei Comitati Etici ai sensi dell'art.2, comma 7 della legge n. 3 del 2018, che tra l'altro prevede la riduzione degli stessi ad un massimo di 40, domanda a questi in via esclusiva, oltre l'esame delle sperimentazioni cliniche sui farmaci e i dispositivi medici, anche la "funzione consultiva in tema di suicidio medicalmente assistito", e questo in coerenza con la sentenza della Corte Costituzionale 242/2019 e sempre nelle more dell'intervento del legislatore.

Come a dire in sintesi che fino a quando non sarà approvata una legge in materia, solo agli istituendi 40 Comitati Etici territoriali sarà possibile intervenire sul suicidio medicalmente assistito, visto che l'art. 1, comma 2 del D.L. 8 febbraio 2013 stabilisce che "ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere i valori della persona".

Quindi sia la sentenza 242/2019 che il D.L. 8 febbraio 2013 sunnominato fanno riferimento al Comitato Etico territoriale quale organismo che debba garantire e tutelare in ogni caso il paziente nei suoi diritti e nei suoi valori, a salvaguardia dei soggetti vulnerabili e fragili e per evitare abusi.

Ora più che la definizione, la denominazione e come evolverà la determinazione del Comitato all'uopo dedicato, si vuole qui riflettere su quale possa essere il ruolo e la funzione che ad esso si vorrà attribuire nella vicenda del fine vita in generale e sul suicidio medicalmente assistito in particolare.

La sentenza 242/2019 della Consulta indica che non solo "le modalità" di esecuzione ma anche "le condizioni" che rendono legittimo l'aiuto al suicidio debbano essere verificate da una "struttura pubblica del SSN", che invia poi il rapporto al Comitato Etico per la valutazione clinica.

Ora se è così, la funzione del Comitato sarebbe di sola verifica clinico-procedurale e di conformità delle condizioni e dei presupposti; si direbbe una presa d'atto burocratica di tipo notarile in nulla interagendo sulle problematiche etiche nella determinazione delle scelte del paziente.

Tutto ciò però ci permette di evidenziare quello di cui si dibatte, per la verità da tempo, sul ruolo e le funzioni dei Comitati Etici anche al di là della contingenza dell'argomento presente e più in generale sul ruolo del bioeticista e della consulenza etica.

Pertanto sembra evidente l'inidoneità dei Comitati Etici esistenti, finalizzati come ora ad un'attività pressoché esclusiva rivolta all'esame delle sperimentazioni cliniche sui farmaci e i dispositivi medici, rispetto ad un intervento su questioni molto delicate come quelle del fine vita (e non solo).

Tant'è, come sollecitato dal Comitato Nazionale per

la Bioetica (CNB) nel suo parere del 31 marzo 2017, alcune Regioni e Province autonome¹ hanno istituito, come organismo altro, all'uopo destinato, "I Comitati per l'etica nella clinica", differenziandoli per ruolo, funzioni e strutture dai Comitati Etici già operanti.

È anche da dire che l'etica clinica al letto dell'ammalato e di consulenza nella prassi assistenziale non è stata promossa adeguatamente, come da anni auspicato a livello internazionale dall'American Society for Bioethics and Humanities e in Italia dal Gruppo Nazionale di Etica Clinica e Consulenza Etica in ambito Sanitario come rappresentato nel cosiddetto "Documento di Trento" del 2013.

È lecito chiedersi, insomma, se la funzione di valutazione della richiesta di aiuto al suicidio e delle conseguenze di ciò non ricada invece (anche) sul bioeticista, cioè su una figura specialistica (al pari degli altri) esperta "al letto dell'ammalato", piuttosto che al solo medico curante o equipe sanitaria del SSN o allo psicologo o all'assistente spirituale.

La presenza di un bioeticista, magari con particolare esperienza anche in ambito clinico, potrebbe rientrare in questa forma di assistenza e collaborazione, che però dovrebbe essere svolta in una fase antecedente alle decisioni prese dall'ammalato e all'invio del rapporto al Comitato Etico, che avrebbe così tutti gli elementi per l'assenso o il diniego a procedere.

Si avrebbe quindi una consulenza nell'ambito dell'etica clinica in situazioni eticamente problematiche, oltre una valutazione degli aspetti sanitari, deontologici e giuridici.

CONCLUSIONI

Quale quindi il compito e la funzione dell'esperto di bioetica al letto dell'ammalato? Favorire innanzitutto la comprensione degli interrogativi che si presentano al paziente e, grazie agli strumenti e alle categorie di analisi di cui è esperto, fornire gli argomenti a favore e contro le possibili opzioni in campo, le soluzioni praticabili e le conseguenze sia positive sia negative delle decisioni che si andranno a prendere.

Certamente il bioeticista non si sostituisce o si sovrappone alle decisioni del paziente, la cui responsabilità rimane personale, anche se è lecito che egli esponga la sua opinione; non esprime nessun giudizio morale; soprattutto cerca di coinvolgere nell'analisi delle problematiche anche i familiari, i medici, il personale sanitario, ecc. affinché sia possibile ogni rapporto ed apporto di presenza e di vicinanza, perché soprattutto è decisivo che l'ammalato non sia sopraffatto dalle angustie della solitudine nella sua decisione.

In conclusione, l'auspicio è che il legislatore riprendendo le fila della complessa tematica, nell'ambito di una futura legge, verosimilmente non più differibile sul suicidio medicalmente assistito, istituisca e codifichi i "Comitati per l'etica nella clinica", come nuovi organismi rispetto ai già esistenti Comitati Etici, la cui attività è destinata a diventare esclusiva per le sperimentazioni cliniche sui

¹ Hanno istituito i Comitati Etici per la Pratica Clinica le regioni Veneto, Emilia-Romagna, Toscana e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

farmaci e i dispositivi medici con l'entrata in vigore del Regolamento UE 536/2014, e nel contempo colga questa occasione, pur riconoscendo la difficoltà oggettiva nel definire l'«esperto di bioetica» stante la interdisciplinarietà della materia che abbraccia saperi e ambiti diversi, per legiferare sulla consulenza etica in ambito sanitario e magari sull'inquadramento professionale, la formazione e le competenze del bioeticista, all'interno di un vero e proprio servizio di etica clinica al letto dell'ammalato.

BIBLIOGRAFIA

1. Corte Costituzionale: Sentenza n. 242 del 25 settembre 2019
2. Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211: *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*. GU n.184 del 09.8.2003 - Suppl. Ordinario n. 130
3. Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013: *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*. GU Serie Generale n. 96 del 24.4.2013
4. Decreto Legislativo n. 200/2007: *Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*. GU Serie Generale n. 261 del 09.11.2007 - Suppl. Ordinario n. 228
5. Legge 11 gennaio 2018 n. 3: *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*. GU Serie Generale n. 25 del 31.1.2018
6. Decreto legislativo 14 maggio 2019 n. 52: *Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018*. GU n. 136 del 12.6.2019
7. Ministero della Salute, Decreto 1 febbraio 2022: *Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*. GU n. 63 del 16.3.2022)
8. Documento di Trento: *La consulenza etica in ambito sanitario in Italia*. Approvato dal Gruppo Nazionale di Etica Clinica e Consulenza Etica in ambito Sanitario il 10 ottobre 2013
9. PEGORARO R., PICOZZI M., SPAGNOLO A. G.: *La consulenza di etica clinica in Italia. Lineamenti e prospettive*. Piccin, Padova 2016
10. Comitato Nazionale per la Bioetica, Parere: *I comitati per l'etica nella clinica*. 31 marzo 2017
11. Comitato Nazionale per la Bioetica, Parere P 142: *La figura dell'«esperto di bioetica» nell'ambito dei Comitati Etici*. 28 maggio 2021
12. Disegno di Legge DL n. 2553: *Disposizioni in materia di morte volontaria medicalmente assistita*. Approvato dalla Camera dei Deputati il 10 marzo 2022. Assegnato alle commissioni riunite 2^a (Giustizia) e 12^a (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica in sede redigente il 16 marzo 2022

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Giuseppe Battimelli

e-mail: battimelligiuseppe@libero.it

Il PDTA un importante strumento di lavoro

Alberto Catalano

Presidente Società per la Promozione dell'Educazione Medica (S.P.E.ME.)

Ricevuto in Redazione il 25 ottobre 2022

Parole chiave: Percorsi Terapeutici, Patologie, Gestione, Linee guida.

Key Words: Therapeutic Paths, Pathologies, Management, Guidelines.

RIASSUNTO

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nascono per la gestione clinica dei pazienti e definiscono il miglior processo assistenziale atto a rispondere a specifici bisogni di salute. Anche se i PDTA vengono elaborati sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in materia, debbono comunque essere adattati al contesto locale e debbono essere vincolati alle risorse disponibili. Già con la legge finanziaria del 1996 veniva sancito il principio dell'utilità dei PDTA, ma solo gli anni 2000 ne hanno visto un reale sviluppo. Per far sì che i PDTA consentano di raggiungere gli obiettivi previsti sono necessari due elementi: la formazione/condivisione e la diffusione. A tal fine sono impegnati gli enti gestionali come Regioni ed Aziende Sanitarie.

SUMMARY

The PDTA are created for the clinical management of patients and define the best care process to respond to specific health needs. Although PDTAs are drawn up on the basis of available scientific evidence, they must nevertheless be adapted to the local context and be linked to the available resources. The principle of the usefulness of PDTAs was already enshrined in the 1996 Finance Law, but only the 2000s saw its real development. Two elements are needed to enable PDTA to achieve its objectives: training/sharing and knowledge transfer. To this end, for example, Regions and ASL are involved.

INTRODUZIONE

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono finalizzati alla gestione clinica dei pazienti e definiscono il miglior processo assistenziale atto a rispondere a specifici bisogni di salute. Anche se i PDTA vengono elaborati sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in materia, debbono comunque essere adattati al contesto locale e debbono essere vincolati alle risorse disponibili.

La Normativa in materia

Già con la legge finanziaria del 1996, all'art.1 comma 28, veniva sancito il principio che nel rispetto dell'autonomia decisionale i medici avrebbero dovuto conformarsi ai PDTA "cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa".

Con il DL 229/99 (conosciuto come legge Bindi)

il concetto veniva ribadito affermando: "Il PSN (Piano Sanitario Nazionale) 1998-2000 indica le linee guida ed i relativi Percorsi Diagnostico Terapeutici allo scopo di favorire...lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale e assicurare i LEA".

La creazione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali, in fine, è prevista dal DM 70 del 2/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" nel quale, all'Allegato 1, si precisa che "In una visione integrata dell'assistenza sanitaria, l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera".

Occorre ancora precisare che i PDTA sono costituenti del più ampio capitolo dei "Percorsi clinici".

I percorsi clinici sono strumenti che consentono alle Aziende Sanitarie di definire, sia sulla base delle migliori conoscenze tecnico-scientifiche sia in relazione alle risorse disponibili, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione, relativamente a una specifica patologia o un singolo problema clinico.

Nell'ambito dei percorsi clinici, quindi, vengono ricompresi i PDTA, i PDT (Percorsi Diagnostico Terapeutici che considerano una o più fasi) ed in fine il PIC (Percorso Integrato di Cura), in una logica di integrazione tra ospedale e territorio.

Fine ultimo dei Percorsi Clinici è quello di definire, nell'ambito del territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria un percorso omogeneo, strutturato e multidisciplinare per la gestione della patologia o condizione trattata, di ottimizzare la rete dei servizi di venire incontro alle esigenze dei pazienti, di assicurare la continuità assistenziale di promuovere la comunicazione e il confronto tra i professionisti coinvolti.

Elaborare un PDTA

I PDTA vengono elaborati da gruppi di lavoro, appositamente costituiti, interprofessionali e multidisciplinari, conformemente alla patologia o condizione clinica trattata, gruppi di lavoro che prevedono il coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti.

Nella definizione del Percorso, il gruppo di lavoro raccoglie tutte le informazioni sulle modalità aziendali di gestione della patologia o condizione oggetto del percorso, ricerca la letteratura di riferimento nazionale ed internazionale e le esperienze di altre realtà sanitarie, costruisce il nuovo Percorso individuando le persone alle quali è rivolto, le fasi da trattare e gli indicatori necessari per monitorarne i risultati.

La costruzione di un PDTA generalmente nasce da una specifica richiesta da parte di un organismo istituzionale come la Regione, La Direzione Generale o Sanitaria Aziendale, ecc. Può anche nascere, però, a seguito di un'esigenza avvertita da altra struttura, come un'Unità Operativa o un Distretto.

Il primo passo è la costituzione di un gruppo di lavoro costituito sulla base delle competenze rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza della patologia individuata.

Come si diceva sopra una delle caratteristiche fondamentali del gruppo di lavoro è la multidisciplinarietà e pertanto le professionalità ammesse non sono solo sanitarie ma anche gestionali/amministrative.

Costituito il gruppo si passa all'analisi dei bisogni e quindi alla definizione delle priorità. Fra queste ricordiamo la disponibilità di linee guida e le implicazioni di carattere economico ed organizzativo.

Una volta completata la stesura del PDTA si passa alla valutazione "sul campo" in una fase che potremmo definire "pilota" che è utile per valutarne l'applicabilità e la congruenza con gli obiettivi prestabiliti. In questa fase è importante l'individuazione di aree di criticità onde intervenire con gli opportuni correttivi.

Ovviamente una volta pubblicato saranno previsti momenti di verifica e valutazione.

Insieme all'applicazione bisognerà stabilire dei momenti di verifica nella quale si valuteranno i risultati ottenuti e le eventuali modifiche in relazione.

Il documento che descrive il PDTA dal punto di vista formale viene strutturato come una Procedura, dovendo riportare gli elementi identificativi fondamentali per la sua gestione, sono:

- denominazione dell'ente,
- numero di revisione con la data dell'ultima revisione,
- numero totale di pagine,
- ambito in cui si applica il PDTA,
- gruppo di lavoro che ha partecipato alla redazione,
- data e firma di approvazione da parte della massima funzione gestionale.

CONCLUSIONI

Da questo breve excursus si comprende come il PDTA sia uno strumento insostituibile anche alla luce della Medicina basata sull'evidenza (EBM) ma indispensabili, per la sua effettiva utilità, sono due elementi: la comprensione/condivisione e la diffusione. A Tal fine necessari saranno momenti formativi con la partecipazione di tutto il personale coinvolto e l'utilizzo di tutti gli strumenti di comunicazione aziendali, primo fra tutti il sito internet.

BIBLIOGRAFIA

1. LEGGE 23 dicembre 1996, n. 662: *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*. GU Serie Generale n. 303 del 29.12.1996 – Suppl. Ordinario n. 233.
2. DECRETO LEGISLATIVO 19 giugno 1999, n. 229: *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.*
3. DECRETO 2 aprile 2015, n. 70: *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (15G00084)*. GU Serie Generale n. 127 del 4.6.2015.
4. DELIBERAZIONE n. XI /6530. Seduta del 20/6/2022. Regione Lombardia.

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Alberto Catalano

e-mail: a.cat@speme.com

Lettere al Direttore

Riceviamo dal Dott. Giovanni Savignano, autore del libro *“The case of penicillin. The story of antibiotics before and after Lord Florey”*, la seguente comunicazione:

Egregio Direttore,

in relazione all'articolo di Antonio Tagarelli e Anna Piro *“La competizione vitale fra microrganismi e lo studio di Vincenzo Tiberio, precursore della terapia antibiotica”* (Civitas Hippocratica, 2020: 3/4: 23-26) desidero comunicarle quanto segue:

L'avventura dell'era antibiotica è datata nel 1928, quando il batteriologo scozzese Fleming osservò, per caso, il noto fenomeno delle muffe. Gli antibiotici segnarono una rivoluzione in medicina; nonostante ciò mancò poco che i miracoli prodotti da questo farmaco non si attuassero mai. Infatti, le ricerche di Fleming pubblicate nel 1929 passarono quasi inosservate: la sua comunicazione presso il Medical Research Club destò scarsa attenzione e poco entusiasmo; nel contempo alcuni tentativi da parte di altri ricercatori – tra colleghi ed allievi di Fleming – di estrarre la “sostanza micotica” non ebbero successo, sia a Londra che altrove. Dopo circa undici anni fu necessaria l'opera di altri scienziati per dimostrare che era stata trovata la cura miracolosa. Il premio Nobel per la medicina del 1945 fu assegnato, infatti, ex aequo a Fleming (britannico), Chain (russo/tedesco) e Florey (australiano).

L'avvento degli antibiotici, frutto del lavoro del team di Oxford guidato dal prof. Florey, fu anche preceduto da vari esperimenti da parte di tanti Ricercatori/ Precursori attivi nel mezzo secolo prima di Fleming, i quali utilizzarono culture di muffe e di germi a fini antibatterici.

Nel 1885 V. Babes, batteriologo di Bucarest, scriveva che “la malattia provocata da un batterio può essere probabilmente trattata con un altro batterio”. Nel 1887 A. Cantani, professore e clinico medico a Napoli, rilevò che germi messi in colture di certi patogeni li annientavano alterando le condizioni di vita; fece una prova: lo studioso pubblicò il resoconto del suo esperimento: purtroppo -- come accadrà con altri studiosi – in italiano e, tra l'altro, su un giornale poco diffuso; pertanto la preziosa informazione fu presto scordata. In seguito ci furono altri studi sulla competizione batterica/microbica da parte di altri Ricercatori, altrettanto sfortunati circa un ritorno di consensi e attenzione. Nel 1887 sono state fatte altre prove clinico-laboratoristiche a cura degli italiani G. Zagari, A. Pavone e L. Manfredi, assistente del Cantani a Napoli. Nel 1889 P. Vuillemin coniò le famose parole “antibiosi” e “antibioti”. Il francese E. Duchesne, nel 1897, completò la sua tesi “Antagonismo tra muffe e microbi” dimostrando il potere batteriostatico di alcune muffe. Analoghi studi fece lo studente tedesco di Colonia K. Doehle.

Importante e significativo fu il contributo di altri studiosi.

Nel 1890 l'italiano G. Gasparini, esaminando un fungo minore dell'aria si accorse che questo “digeriva” la parete cellulare di alcuni microrganismi. Nel 1891 L. Oltzki confermò le ricerche precedenti. Nel 1895 l'italiano Vincenzo Tiberio originario di Sepino (Campobasso), pubblicò sul numero di gennaio degli “Annali d'Igiene Sperimentale” un articolo “Sugli estratti di alcune muffe”. Il Tiberio, a conclusione dei suoi esperimenti, comunicava che “nelle muffe studiate erano contenuti dei principi solubili in acqua forniti di azione battericida (sostanza a cui non diede alcun nome e che non isolò completamente). La proprietà di queste muffe sono di forte ostacolo per la vita e la propagazione dei batteri patogeni”. Gli obblighi militari e la precoce morte impedirono al Tiberio di proseguire nelle sue brillanti ricerche. Importanti, ma ugualmente sfortunate, furono le ricerche di Bartolomeo Gosio, Capo dei laboratori di Batteriologia della Sanità Pubblica Italiana a Roma. Questi separò da una coltura del *Penicillium Glaucum* un principio attivo in struttura cristallina ad effetto antibiotico (l'acido micofenolico – MPA), da lui denominato “arsina penicillate”, il primo antibiotico della storia ad essere caratterizzato. Esso arrestava lo sviluppo del Carbonchio. Gosio, non essendo interessato particolarmente all'Antibiosi e alla sua portata, di fatto decise di non applicarsi e di non incamminarsi su questa strada. Nel 1913 C. Alsberg e O. Black rifacendosi agli studi dei B. Gosio sul mais ammuffito, coltivarono il *Penicillium* estraendo anch'essi in forma cristallina una sostanza attiva: l'acido penicillico. Nel 1922 Fleming scopre il Lisozima, antibatterico naturale presente nei liquidi corporei; nel 1924 di A. Gratia e S. Dath isolarono da alcuni actinomiceti un “enzima” capace di distruggere dei batteri (*Escherichia coli*).

A distanza di anni, appunto, fu il patologo Howard Florey che, dopo aver letto le pubblicazioni in inglese di Fleming sul Lisozima del 1922 e quella sulle muffe del 1929, organizzò ad Oxford il team col biochimico Ernst Chain, e, dopo aver recepito appieno il concetto di Antibiosi, - col finanziamento della Fondazione Rockefeller – tradusse in pratica le precedenti scoperte: a) trovando il metodo di purificazione della penicillina dal brodo di coltura, b) studiando il meccanismo d'azione e il suo grande potere antibiotico, e mettendo il farmaco a disposizione dell'umanità e dei soldati della seconda Guerra mondiale. In pratica il gruppo di Florey isolò il principio attivo dal sottoprodotto della muffa che nessuno (Fleming compreso) era riuscito a fare prima, ed a confezionare il farmaco vero e proprio e sperimentarlo prima negli animali nel maggio 1940 e poi nel febbraio del 1941 sull'uomo all'ospedale di Oxford dove operava la moglie del patologo australiano.

Indirizzo per corrispondenza:

Giovanni Savignano

e-mail: savignanog@gmail.com

Libri ricevuti

SANITÀ: ALLARME ROSSO **Gli effetti sul Servizio Sanitario Nazionale di** **dieci anni di tagli**

Federazione CIMO-FESMED

Fino a quando il nostro Sistema Sanitario Nazionale riuscirà ad essere sostenibile? Come siamo arrivati a questa crisi che imperversa in ogni ospedale della Penisola? E, soprattutto, il taglio dei servizi quali conseguenze ha sulla salute della popolazione?

Sono queste le domande alle quali la Federazione CIMO-FESMED intende dare una risposta con la pubblicazione di questo dossier analizzando i dati ottenuti dalla Ragioneria di Stato, dal Ministero dell'Economia e Finanza, dal Ministero della Salute e dall'ISTAT.

Negli ultimi 10 anni sebbene ci sia stato un aumento del finanziamento del SSN c'è stato anche un aumento della spesa sanitaria (legata ai beni sanitari), ma con un saldo positivo dovuto alla riduzione del costo dei medici e alla contrazione dei servizi sanitari.

Iniziando dallo studio dei tagli, che recentemente hanno riguardato le strutture sanitarie con il naturale riflesso sul personale sanitario, in particolare nell'ambito dell'area dell'emergenza-urgenza con conseguente riduzione dell'attività dei Pronto Soccorso, il dossier mostra l'evidente crisi della sanità.

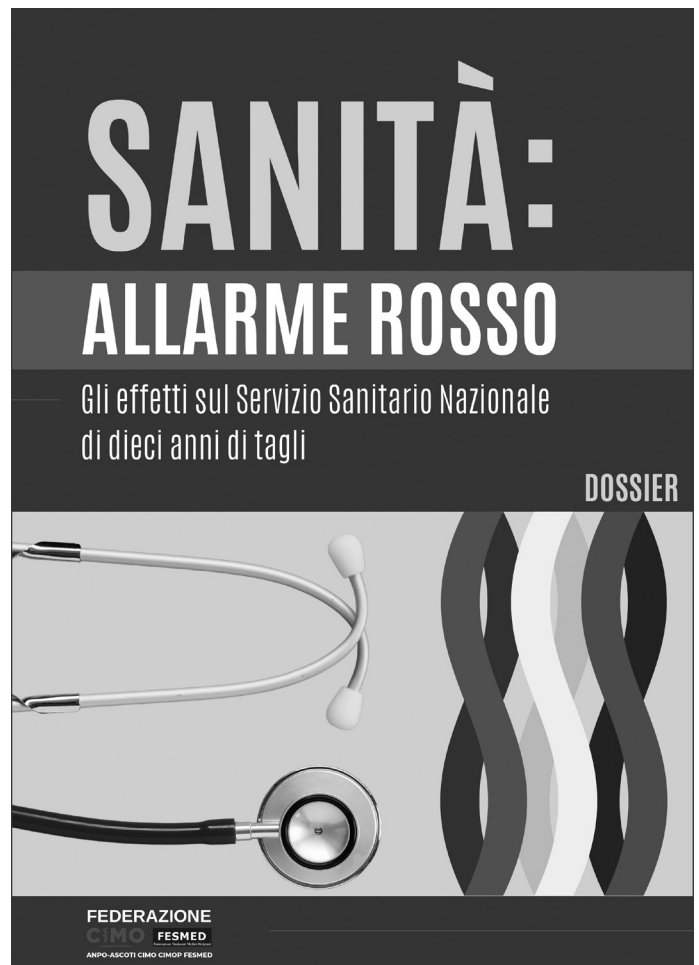
Tale crisi ha relegato l'Italia ad avere uno dei rapporti più bassi in Europa tra posti letto ed abitanti.

Lo studio mette in evidenza, oltre al mancato turnover dei medici, una chiara politica di appiattimento della loro carriera professionale, nonché le grandi difficoltà del territorio ad erogare prestazioni adeguate soprattutto nell'area della prevenzione con le ovvie conseguenze come l'aumento delle malattie croniche e l'indice di mortalità.

Da questa analisi emerge una sanità meno equa, meno pubblica, meno sostenibile con una riduzione progressiva delle risorse umane e strutturali che hanno reso il SSN sempre meno pubblico costringendo i cittadini a curarsi di meno e a spendere di tasca propria sempre di più.

La sanità pubblica non può essere abbandonata!

Il dossier completo è disponibile su: <https://bit.ly/3B2xKFH>





ANPO-ASCOTI CIMO CIMOP FESME

Sanità: il 37,6% dei medici pronto a lasciare il SSN per lavorare con le coop

Quanti sono i medici pronti a lasciare il posto fisso in ospedale per lavorare come gettonisti? Circa 4 su 10. È il risultato emerso da un sondaggio flash proposto dalla Federazione CIMO-FESMED ad un campione di 1000 medici: di questi, il 37,6% ha dichiarato di essere pronto a dimettersi da dipendente del Servizio Sanitario Nazionale per lavorare con una cooperativa. Percentuali che risultano maggiori tra i camici bianchi più giovani (è disposto a lavorare per le coop il 50% di chi ha meno di 35 anni ed il 45% dei dottori tra i 36 ed i 45 anni) e che comprensibilmente si riducono tra i medici più anziani, più vicini alla pensione: “solo” il 28% degli over 55, infatti, preferirebbe lavorare a gettone. Interessanti anche le differenze registrate sulla base dei reparti di appartenenza: a sorpresa, i più desiderosi di fuggire verso le cooperative sono i medici che lavorano nell’area dei servizi (che rappresentano il 46% di coloro che dichiarano di voler lavorare come gettonisti), seguiti da chi lavora in emergenza (42%), dai chirurghi (40%) e, infine, dall’area medica (32%).

“Il quadro emerso dal sondaggio – commenta Guido Quici, Presidente della Federazione CIMO-FESMED che riunisce le sigle ANPO-ASCOTI, CIMO, CIMOP e FESMED – non può non destare preoccupazione. È la rappresentazione plastica del disagio dei medici dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale che iniziano a vedere nelle coop l’unica ancora di salvezza per uscire da un sistema e da un’organizzazione del lavoro ormai insopportabili. Ma se queste percentuali dovessero trasformarsi in dimissioni reali, ci ritroveremmo dinanzi al tramonto definitivo del Servizio Sanitario Nazionale, svuotato di molte delle sue professionalità e affidato in buona parte a società private che nessuno regola né controlla”.

Sono numerose, infatti, le criticità relative alle cooperative che la Federazione CIMO-FESMED, aderente a CIDA, denuncia da tempo: l’assenza di trasparenza in merito al percorso formativo dei medici proposti, che spesso sono neolaureati senza alcuna specializzazione; l’impossibilità di controllare il rispetto della normativa sull’orario di lavoro ed il riposo obbligatorio tra un turno e l’altro, che mette a rischio la sicurezza delle cure e, quindi, dei pazienti; la difficoltà di inserirsi in un contesto lavorativo ogni volta diverso, che segue regole, protocolli e un’organizzazione che solo un dipendente può conoscere bene e rispettare; l’ingiustizia di far guadagnare al gettonista anche il triplo di quello che guadagna un dipendente nel corso del medesimo turno di servizio, avendo inoltre un carico di responsabilità inferiore.

Sebbene l’aspetto retributivo, e quindi la possibilità offerta dalle cooperative di guadagnare molto di più lavorando molto di meno, sia uno dei motivi principali che spinge sempre più medici verso le prestazioni a gettone, in realtà per il 52,4% dei medici che hanno risposto al sondaggio sono altri gli aspetti che inducono a valutare la possibilità di lavorare con le coop: primo fra tutti, la certezza di poter gestire meglio il proprio tempo, di migliorare la qualità della propria vita, di avere maggiore autonomia e flessibilità, di dover svolgere una quantità minore di compiti burocratici.

“Lo ripeto ancora una volta: se non si valorizza la professione medica, adeguando gli stipendi alla media europea, migliorando le condizioni di lavoro in ospedale e dando concrete possibilità di carriera, tra pochi anni dovremo celebrare il funerale del Servizio Sanitario Nazionale. Occorre intervenire subito, – conclude Quici – perché forse è già troppo tardi”.

www.federazionecimofesmed.it
e.mail: segreteria@federazionecimofesmed.it



Vol. XLIII

Anno 2022

INDICI

Rivista bimestrale del
Centro Studi di Medicina "Civitas Hippocratica" - Salerno

Indice dei Contenuti

Volume XLIII	Gennaio - Aprile 2022	n. 1/2
Effetto Mozart ed epilessia <i>Serino Domenico</i>		pag. 1
I nuovi anticoagulanti orali: un punto d'arrivo? <i>Catalano Alberto</i>		pag. 3
Compliance, effetti collaterali ed immunità nei malati oncologici sottoposti a vaccinazione anti Sars-Cov-2. Nostra esperienza <i>Fattoruso Silvia Ileana Sara, Cennamo Gregorio, Conchiglia Roberto, Maisto Antonio, Tammaro Francesca, Cerasuolo Maria Rosaria, Addeo Raffaele</i>		pag. 6
Tossicità della terapia con inibitori dell'Aromatasi <i>Bellini Elisa</i>		pag. 11
Il piano pandemico influenzale PanFlu 2021-2023 e la pandemia da coronavirus: alcuni aspetti etici <i>Battimelli Giuseppe</i>		pag. 14
Volume XLIII	Maggio - Agosto 2022	n. 3/4
L'impatto dell'aspetto nutrizionale nella presa in carico totale del paziente oncologico <i>Chiurazzi Martina, Lanzillo Maria, Brangi Mariafiorella, Chiurazzi Bruno</i>		pag. 17
Parliamo di PBM (Patient Blood Management) <i>Catalano Alberto</i>		pag. 19
Il principio di autodeterminazione nelle decisioni di fine vita (attraverso l'esame della sentenza della Consulta 242/2019 e della legge 219/2017) <i>Battimelli Giuseppe</i>		pag. 22
Comprehensive Approach to Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: from Biology to Clinic <i>Addeo Raffaele, Perri Francesco</i>		pag. 26
Oncologie a confronto <i>Savastano Clementina, Pistolese Giuseppe</i>		pag. 28
Al-Ahli Hospital <i>Khaled Al-Emadi</i>		pag. 31
Medici senza futuro. Un futuro senza medici <i>Federazione CIMO-FESMED</i>		pag. 32
Volume XLIII	Settembre - Dicembre 2022	n. 5/6
L'uso del desametazone associato a radioterapia nel trattamento delle metastasi ossee <i>D'Ippolito Emma, Nieddu Valeria, Solla Raffaele</i>		pag. 33
Quale ruolo dei Comitati Etici nel suicidio medicalmente assistito <i>Battimelli Giuseppe</i>		pag. 37
Il PDTA un importante strumento di lavoro <i>Catalano Alberto</i>		pag. 40
Lettera al Direttore <i>Savignano Giovanni</i>		pag. 42
Sanità: allarme rosso Gli effetti sul Servizio Sanitario Nazionale di dieci anni di tagli <i>Federazione CIMO-FESMED</i>		pag. 43
Sanità: il 37,6% dei medici pronto a lasciare il SSN per lavorare con le coop <i>Federazione CIMO-FESMED</i>		pag. 44

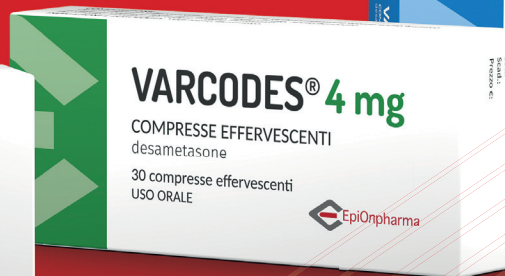
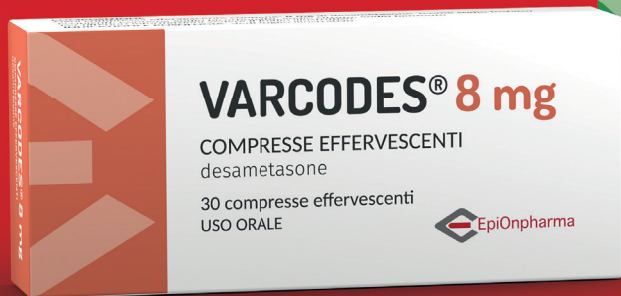
Indice degli Autori

A		K	
Addeo Raffaele	6,26	Khaled Al-Emadi	31
B		M	
Battimelli Giuseppe	14,22,37	Maisto Antonio	6
Bellini Elisa	11		
Brangi Mariafiorella	17		
C		N	
Catalano Alberto	3,19,40	Nieddu Valeria	33
Cennamo Gregorio	6		
Cerasuolo Maria Rosaria	6	P	
Chiurazzi Bruno	17	Perri Francesco	26
Chiurazzi Martina	17	Pistolese Giuseppe	28
CIMO-FESMED	32,43,44		
Conchiglia Roberto	6	S	
D		Savastano Clementina	28
D'Ippolito Emma	33	Savignano Giovanni	42
		Serino Domenico	1
		Solla Raffaele	33
F		T	
Fattoruso Silvia Ileana Sara	6	Tammaro Francesca	6

Parole Chiave

A		L	
Anemia	19	Linee guida	40
Antagonisti della vitamina K	3	M	
Antibiotici, storia degli	42	Malnutrizione	17
Anticoagulante, terapia	3	Mammella, carcinoma della	11
Anticoagulanti diretti	3	Metastasi ossee	33
Aromatasi, inibitori della	11	Modello Trion	1
Aspetti etici	14,37	Mozart, effetto	1
Autodeterminazione, principio di	22	Multidisciplinarietà	17
Autonomia	22	N	
B		Neoplasie	26,28
Bioetica	14,37	Nutrizione	17
C		O	
Cancro	6,17	Oncologia	26,28
Carcinoma a cellule squamose testa e collo	26	Oso, metastasi	33
Carcinoma mammario	11	P	
Collo, carcinoma a cellule squamose	26	Pandemia, piano	14
Comitato etico	37	Pandemia da Coronavirus	14
Compliance	6	Patient blood management	19
Coronavirus, pandemia da	14	Patologie	40
Covid 19	6	Penicillina	42
D		Percorsi terapeutici	40
Desametasone	33	Piano pandemico	14
Dignità umana	22	Principio di autodeterminazione	22
Dislipidemia	11	R	
DOACS	3	Radioterapia	33
Dolore	33	Rinuncia terapie	22
E		S	
Ecomponenti	19	Sangue	19
Effetti collaterali	6	Sanità	43,44
Effetto Mozart	1	Sars-Cov-2, vaccino anti	6
Emostasi	3	Servizio Sanitario Nazionale	43,44
Epilessia	1	Storia degli antibiotici	42
Etica, aspetti	14,37	Suicidio assistito	22,37
Etico, comitato	37	T	
F		Testa, carcinoma a cellule squamose	26
Fase di contatto	3	Terapeutici, percorsi	40
Fattore XIa	3	Terapia anticoagulante	3
Fattore XIIa	3	Terapie, rinuncia	22
Fine vita	22	Tiberio Vincenzo	42
G		Trasfusione	19
Gestione	40	Trion, modello	1
Glucocorticoidi	33	Trombosi	3
Guida, linee	40	V	
I		Vaccino anti Sars-Cov-2	6
Immunità	6	Vita, fine	22
Inibitori dell'Aromatasi	11	Vitamina K, antagonisti della	3
K		VKAS	3
K, antagonisti della vitamina	3		

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