



OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO

21 SETTEMBRE 2015

## RASSEGNA STAMPA



L'addetto Stampa  
Massimo Bellomo Ugdulena

## SANITÀ

**Entro il 30 settembre  
atti aziendali e nuove  
piante organiche**

Si stringono in tempi per la definizione degli atti aziendali e delle nuove piante organiche nelle 18 aziende sanitarie ed ospedaliere della Sicilia (9 Asp, 3 Policlinici, 5 ospedali e l'Ircss Bonino Pulejo). In queste settimane i 18 direttori generali delle altrettante aziende stanno mettendo a punto gli atti che, porteranno, si spera, entro il 30 novembre prossimo, ad una stagione caratterizzata dai nuovi concorsi e, quindi, alla stabilizzazione di medici, infermieri, biologi, radiologi e di altre figure professionali di cui attualmente le aziende sono quasi del tutto sprovviste. Ma prima di tutto si dovrà procedere con gli esuberanti e le mobilità.

I manager avranno tempo fino al 30 settembre per mettere a punto gli atti aziendali e le piante organiche: così come annunciato dall'assessore alla Salute, Baldo Gucciardi, che prevede sanzioni per quei direttori generali che non rispetteranno questi tempi e c'è il rischio, addirittura, al momento della valutazione di fine anno, di essere "cacciati" via. Insomma, bisogna fare in fretta, per non perdere il "treno" delle nuove assunzioni. Occorre premere sull'acceleratore, come ha suggerito Gucciardi. «Non possiamo ancora avere reparti ospedalieri sguarniti di personale - ha rilevato -. Sono certo che i manager rispetteranno i tempi e le delibere saranno pronte entro il 30 settembre».

ANTONIO FIASCONARO

A

## Quelli che... il Rischio

**C**on l'espressione "rischio clinico" s'indica la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Ministero della Salute, 2008). La gestione del rischio clinico è un'attività complessa e articolata che si sviluppa a diversi livelli. Mira al raggiungimento di precisi obiettivi quali la riduzione dei rischi, e quindi, dei danni per i pazienti sottoposti a pratiche mediche.

Come me, in Sicilia, attualmente si dedicano a questa attività poco meno di venti professionisti in altrettante aziende sanitarie pubbliche. Sono i medici designati dal Decreto assessoriale 3181 del 2009, che, dal luglio 2010, con il supporto dell'Assessorato alla Salute e dell'eccellente Progetto regionale con Joint Commission International, sono riusciti ad effettuare un vero e proprio cambiamento culturale all'interno del modo di lavorare degli operatori sanitari siciliani. Da anni ormai tra le mani di "quelli del rischio clinico" passa molta più lavoro di quello schematicamente descritto in quel decreto. Insieme a molti Colleghi, ho portato la nostra esperienza in molte regioni d'Italia, e nel confronto con i più bravi, come i Colleghi della Toscana, possiamo serenamente affermare che la nostra Regione in quest'ambito in pochi anni ha guadagnato moltissimo terreno e anche nell'ambito del Rischio Clinico possiamo dire la nostra. L'impegno profuso nell'applicazione degli standard Joint Commission International, molti dei quali compresi nel "Manuale per il Rischio Clinico" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale regionale, ci ha insegnato una lingua comune. Quest'ultima è la

stessa che nelle attività previste nei Piani attuativi aziendali, ha consentito alle aziende ospedaliere, per esempio nelle aree metropolitane, di raggiungere eccellenti risultati condivisi, discendenti da obiettivi comuni.

In pochi anni abbiamo costruito un impianto documentale di supporto a innumerevoli attività ospedaliere. Dalla gestione farmaci al trasporto dei pazienti, dalla documentazione medica e infermieristica alle check list di sicurezza, dalla prevenzione delle cadute alla gestione del dolore. Tutte queste attività, associate ad una incessante attività formativa sia in aula che nelle corsie al fianco dei nostri operatori, hanno anche supportato le aziende ed i professionisti nella prevenzione e nella gestione dei sinistri. Non a caso "quelli del rischio" fanno anche parte dei Comitati aziendali per la valutazione dei sinistri, i cosiddetti "CAVS". Adesso, i Risk Manager sono impegnati anche nelle attività relative al Piano nazionale Esiti - P.N.E., agli Audit Clinici, alla implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi sentinella, al proseguimento dei progetti regionali ONCO-UF-EMA e ai Piani di miglioramento per i Punti nascita. I risultati finora ottenuti indicano chiaramente che la strada intrapresa nel 2010 è quella giusta. Per l'immediato futuro e per dare slancio a questo percorso virtuoso della nostra Sanità, sulla base della mia esperienza credo ci siano dei punti su cui le attività comuni debbano indirizzarsi. Tali punti sono rafforzare il coordinamento dei Clinical Risk Manager, ridefinire il loro ambito di azione che si è enormemente ingrandito rispetto a quello previsto nel 2010, creare un meccanismo di redazione, di revisione e d'implementazione centralizzato delle proce-



edure e delle buone pratiche, sfruttando anche il meglio della ampia documentazione che le varie aziende hanno negli anni preparato e che rendono disponibili ai loro operatori anche con i siti internet aziendali, creare una Repository for Clinical Risk Manager sul modello della Regione Toscana, al fine di consentire una facile trasmissione di documenti tra i vari professionisti e maggiore adozione di modelli di respiro regionale. All'interno dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, in questi mesi si sta lavorando per la realizzazione di un software in grado di incrociare i dati del "Rischio Clinico" ed i suoi monitoraggi (ricordiamo che in numerose aziende il Risk Manager è anche il responsabile della Qualità) con i dati dell'Ufficio Legale, i dati del CAVS e l'applicazione degli standard di Joint Commission

International.

Se è vero che non si può migliorare una cosa che non è possibile misurare, la possibilità di incrociare questi dati consentirà di implementare efficaci piani di miglioramento e renderà possibile valutare l'efficacia delle politiche di implementazione della qualità e della sicurezza delle cure, e valutarne il costo economico derivante da mancata applicazione.

Se è vero che il Rischio Clinico non produce fatturato, è anche vero però che consente ad altri di produrlo in sicurezza salvaguardando i pazienti, gli operatori e l'azienda. E non è poco.

di Tommaso Mannone  
Risk Manager  
Resp. Area Qualità  
Gestione Rischio Clinico  
A.O. Ospedali Riuniti Villa  
Sofia - Cervello di Palermo

### FARMACIA FATTA DOTT.SSA CLEMENTINA

**APERTA ANCHE IL SABATO**  
**AFFILIATO SANIT CARD**

Autoanalisi - Fitoterapia - Omeopatia - Veterinaria  
Ossigeno - Dermocosmesi - Preparazioni Magistrali  
Integratori sportivi - Puericoltura

**SERVIZIO NOTTURNO CONTINUATO**



Via dell'Orsa Minore 102, Palermo  
tel. 091447268 - [posta@farmaciattapa.it](mailto:posta@farmaciattapa.it)



LAZIO CAMPANIA SICILIA

PRIMO CENTRO IN ITALIA DAL 1973 SPECIALIZZATO  
NELLE PRATICHE PER IL RICONOSCIMENTO DI  
**INVALIDITA' CIVILE - INPS - INAIL**

- PRESENTAZIONE DOMANDE AMMINISTRATIVE
- ASSEGNO DI INVALIDITA' (74%)
- PENSIONE DI INABILITA' (100%)
- INDENNIZZO PERIODI DI CHEMIOTERAPIA
- PRATICHE PER MINORI, CIECHI CIVILI E AUDIOLESI
- BENEFICI ASSIST. PER I PORTATORI DI HANDICAP (L.104)
- PENSIONE DI INABILITA' AL LAVORO (INPS - INPDAP)
- ASS. ORDINARIO DI INVALIDITA' (INPS)
- RICORSI AMMINISTRATIVI E GIUDIZIARI
- RICOSTITUZIONE PENSIONE (RISCHIO AMIANTO)
- RECUPERO VECCHIE PRATICHE INEVASE O RESPINTE
- ASSISTENZA DOMICILIARE MEDICA E LEGALE
- IN CASO DI INTRASPORTABILITA' DELL'ASSETTITO
- INFORTUNI SUL LAVORO E MALATTIE PROFESSIONALI (INAIL)
- CONSULENZA MEDICA IN SEDE
- RICONOSCIMENTO DELL'INVALIDITA' SUCCESSIVA
- AL DECESSO CON RECUPERO DEGLI ARRETRATI

PER MAGGIORI INFORMAZIONI TELEFONA  
AL NUMERO VERDE O VISITA IL SITO  
[WWW.INAP.IT](http://WWW.INAP.IT)

NUMERO VERDE - TOLL FREE

**800 134 851**

NUM. VERDE 134851-134851

MEDICO IN SEDE PER LA COMPILAZIONE DEI CERTIFICATI (GRATUITO)

# Tumori al rene e al pancreas, il robot Da Vinci fa "miracoli"

**L**a precisione e la mininvasività del Robot Da Vinci per asportare un tumore al rene, salvaguardando l'organo, e per intervenire sul tumore al pancreas con la ricostruzione della parte operata e il ripristino della funzione.

Sono due dei casi più significativi di chirurgia robotica di eccellenza che sono stati esposti di recente a Palermo nel corso del convegno inter-regionale organizzato dall'Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello presso la palazzina monumentale di Villa Sofia.

"Il Robot Da Vinci - ha sottolineato in apertura Gervasio Venuti, Direttore Generale di Villa Sofia Cervello - è un investimento notevole che va però guardato in una più ampia prospettiva, legata non solo al singolo intervento, alla mininvasività e ai tempi brevi di degenza, ma anche alla successiva qualità di vita del paziente, all'abbattimento del rischio di complicanze post operatorie, e dunque anche ai benefici nel lungo periodo, in termini di minori costi, per il servizio sanitario e in particolare per la medicina di base. Oggi andiamo sui 150-200 interventi l'anno, ma l'obiettivo è incrementare ancor di più l'attività". Per il Direttore sanitario Giovanni Bavetta, che ha moderato l'incontro, "ad oggi il Robot è utilizzato, attraverso convenzione, anche dal Policlinico, ma puntiamo ad allargare il campo anche ad altre realtà ospedaliere. Con la definizione della rete ospedaliera e della pianta or-

ganica, guardiamo verso un incremento dell'attività dell'Azienda".

Il convegno, al quale hanno preso parte numerosi operatori del settore anche di altre Aziende, ha messo a confronto le realtà ospedaliere di Palermo e Perugia, dove la chirurgia robotica ha fatto importanti passi avanti.

Domenico Guarrasi, Direttore dell'Unità operativa di Chirurgia generale di Villa Sofia e Fulvio Piazza, Direttore dell'Unità operativa di Urologia, hanno illustrato i più recenti e innovativi interventi chirurgici che hanno caratterizzato l'attività del Robot Da Vinci, dal 2012 operativo a Villa Sofia, unica struttura pubblica in Sicilia a disporre di questa apparecchiatura.

Il salvataggio del rene (chirurgia conservativa renale) è uno dei principali capitoli della chirurgia urologica che si è avvalsa ultimamente dell'aiuto della robotica a Villa Sofia Cervello.

I dottori Guarrasi e Piazza hanno perfezionato una tecnica che permette di aggredire tridimensionalmente il rene da tutte le sue angolazioni dopo averlo completamente dissociato da tutti gli organi vicini (pancreas, milza, fegato), producendo una momentanea ischemia (chiusura temporanea del flusso sanguigno) con piccoli mollettoni (bull dog) che vengono applicati ad un certo momento dell'intervento subito prima di approssimare l'asportazione del tumore dal parenchima, cioè i tessuti sani circostanti.

L'intervento comporta l'ablazione di un tumore renale e della sua capsula, riducendo quasi a zero il rischio di mancata radicalità oncologica, cioè di totale asportazione del tumore.

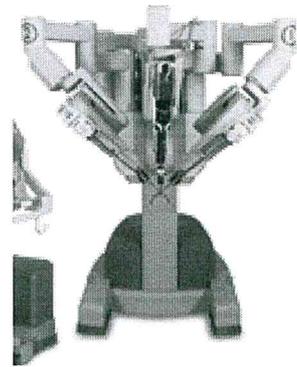
In chirurgia tradizionale ed in chirurgia laparoscopica si trova infatti una certa difficoltà a rimuovere il tumore con un margine di sicurezza di parenchima sano circostante.

La capacità del robot è di meglio evidenziare lo spazio di parenchima renale compresso dalla pseudo capsula tumorale, e con estrema precisione le forbici robotiche guidate dal chirurgo riescono ad abla- re totalmente il tessuto renale ultrasottile che avvolge la capsula tumorale.

Si può quindi, con estrema sicurezza, essere certi che l'ablazione sia radicale, oltre alla capacità del robot di "zoomare" sulla cavità residua dopo l'intervento e di praticare emostasi con grande sicurezza, riducendo al minimo i sanguinamenti.

La performance post operatoria è notevole, perché, rimosso il drenaggio in seconda post operatoria, il paziente in terza/quarta giornata può essere dimesso, con l'esito residuo di tre piccoli fori cutanei dai quali sono stati introdotti i braccetti del robot.

L'intervento tradizionale dura fra le quattro e le otto ore, e comporta una profonda ferita laparotomica che determina tempi di ripresa post operatori estremamente lunghi. Il robot Da Vinci, garantisce massima precisione dell'asportazione delle più piccole strutture del tumore con la capacità di asportare quanto più possibili linfonodi che possono essere



non solo amplificati dalla visione ma anche messi in luce con la tecnica della fluorescenza di nuovissima acquisizione in chirurgia robotica. Ma dove il robot non ha eguali è la capacità ricostruttiva, la possibilità cioè di praticare con microprecisione le anastomosi (cuciture) tra gli organi recisi dal tumore (pancreas) e l'ansa intestinale o lo stomaco per ricostituire una via digestiva altrimenti interrotta e ricostituire un transito valido ai secreti biliari e pancreatici. Una delle maggiori complicanze di questa chirurgia è proprio l'insorgenza della fistola biliare. Studi prospettici che fanno capo ad uno dei più grandi esperti mondiali, il Professore Pier Cristoforo Giulianotti che lavora a Chicago, hanno evidenziato come con la chirurgia robotica l'insorgenza della fistola è quasi nulla. Sono una ventina i casi di interventi bilio - pancreatici eseguiti con tecnica robotica a Villa Sofia Cervello: 6 tumori della testa pancreatica, 6 tumori della papilla, 2 GIST e 4 ricostruzioni complesse delle vie biliari.

Redazione

**TRM**  
*mattino*

Sito web: [www.trmweb.it](http://www.trmweb.it)

Seguici ogni mercoledì dalle 07:30 alle 08:00  
su TRM in diretta Televisiva

Potrai intervenire chiamando al numero Tel. 091204064  
Medici, specialisti ed esperti, approfondiranno  
i temi trattati sul nostro giornale

**nell'attesa...**

Settimanale d'informazione  
Socio-Sanitaria dell'ANIO Onlus

Per avere il nostro  
settimanale nella tua sala  
d'attesa inoltra un'email  
a: [abbonamenti@nellattesa.it](mailto:abbonamenti@nellattesa.it)  
o invia un sms al 338.9432410  
indicando i tuoi dati



# LA SICILIA Agrigento

tutti i diritti di titolo - degli articoli e di quant'altro pubblicato in questo giornale sono assolutamente riservate, e quindi vietate se non espressamente autorizzate. Per qualunque controversia il Foro competente è quello di Catania

e provincia

lunedì 21 settembre 2015



**PALERMO.** Il decesso alle 21,30. I medici in nottata hanno lavorato per il prelievo degli organi

## E' morto Gabriele Chiaramonti

ANTONIO FIASCONARO

**PALERMO.** La feroce notizia si era diffusa rapidamente ieri sera sui social network, ma nessuno, proprio nessuno voleva crederci. Eppure la cronaca è pur sempre impietosa, in questi casi. Dopo una lunga agonia durata quasi un mese, è morto Gabriele Chiaramonti, il giovane trentaseienne agrigentino, rimasto vittima di un tragico incidente stradale il 30 agosto scorso nella località balneare di Porto Palo, a Menfi.

Il cuore di Gabriele si è fermato poco dopo le 21,30. Il giovane dal 30 agosto scorso, infatti, era ricoverato al "Trauma Center" dell'ospedale "Villa Sofia" di Palermo, per le gravi conseguenze dell'incidente. Il giovane, infatti, a bordo della sua Smart era finito fuori strada e il mezzo si era ribaltato più volte. Le sue condizioni erano apparse subito serie, tanto che dopo un primo ricovero all'ospedale di Sciacca era stato trasferito a "Villa Sofia". Sottoposto ad un delicato intervento neurochirurgico alla testa - aveva subito gravi lesioni cerebrali - Gabriele Chiaramonti era entrato subito in coma profondo, da cui non si è più risvegliato. Figura abbastanza nota in tutto l'Agrigentino per essere animatore di spettacoli, manifestazioni e della movida nei centri della Valle dei Templi. Lascia un vuoto incolmabile non solo nella sua famiglia ma anche tra quanti lo hanno conosciuto e frequentato. Che le condizioni di Gabriele erano disperate non c'erano dubbi. Infatti, a parte il trauma cranico, il giovane aveva subito altri traumi come quello facciale e toracico che non gli avevano lasciato scampo. Nelle ultime settimane era stato sottoposto a diversi esami elettroencefalogrammi per verificare la sua attività cerebrale e, quasi sempre, le apparecchiature avevano lasciato qualche flebile speranza, perché c'era ancora una lieve attività cerebrale.

I medici, però, si erano quasi arresi. Più volte il responsabile del reparto di Neuroanimazione dell'ospedale "Villa Sofia", Paolino Savatteri aveva sottolineato che soltanto un miracolo avrebbe potuto salvargli la vita. Il miracolo non c'è stato, malgrado non siano mancate le iniziative di affetto e le veglie di preghiera che erano state organizzate subito dopo il tragico incidente. In queste settimane si era pure diffusa la notizia che avrebbe potuto essere anche un "potenziale" donatore di organi. Ma anche questa notizia è stata smentita dagli accertamenti cerebrali a cui è stato sottoposto. "Per lui - ha detto Paolino Savatteri ieri sera dopo la notizia della sua morte - non c'era praticamente nulla da fare fin dal primo momento. Era stato sottoposto ad intervento di decompressione cerebrale, ma dal coma profondo non si è mai più svegliato. Questi pazienti, alla lunga poi terminano la loro esistenza in silenzio". Nel reparto del "Trauma Center" in queste settimane c'è stato un via vai di parenti, amici, conoscenti del giovane.



GABRIELE  
CHIARAMONTI

**ORGANICI.** Ieri il confronto con le organizzazioni di categoria che avrebbero proposto l'implementazione di cento unità a fronte di un dimezzamento dei medici

## Al Civico è braccio di ferro sui nuovi infermieri

● Bufera sui posti vacanti da coprire con i concorsi: troppo pochi per i sindacati, assolutamente non raddoppiabili per l'azienda

La composizione della nuova pianta organica individua 380 posti: 90 infermieri, 94 medici, 14 nuovi primari, biologi, ingegneri, farmacisti, addetto stampa, dirigenti amministrativi

●●● Il nodo restano gli infermieri, troppo pochi per i sindacati, ma assolutamente non raddoppiabili secondo l'azienda. È braccio di ferro all'ospedale Civico sulla composizione della nuova pianta organica, che individua 380 posti vacanti da coprire con i nuovi concorsi che saranno indetti dalla Regione. Ieri era il giorno del confronto con le organizzazioni sindacali, dopo il completamento delle tabelle partorite dall'azienda Civico una dozzina di giorni fa. E i toni dei sindacati non sono stati concilianti. La Cisl Fp, per bocca del suo segretario aziendale dell'Arnas Civico Enzo Gargano, sintetizza che da tutti i sindacati del comparto sanità arriva un «no» alla dotazione organica proposta dai vertici dell'ospedale: «Non consentiremo ulteriori mortificazioni della professionalità e delle competenze, che danneggerebbero i livelli assistenziali».



Giovanni Migliore, direttore generale dell'ospedale Civico

Le ragioni sono presto dette: «La nostra sigla sindacale - sostiene Gargano - è assolutamente contraria a quest'ipotesi, perché non si intravedono né la stabilizzazione dei lavoratori precari né la dovuta valorizzazione del personale infermieristico che, secondo la linea avanzata dal management aziendale, subirebbe ulterio-

ri mortificazioni a danno della garanzia dei livelli assistenziali. Difenderemo la dignità di questi lavoratori sino a quando la direzione del Civico non cambierà orientamento».

Pare che tra le proposte avanzate dai sindacati ci sia l'implementazione di cento unità infermieristiche a fronte di un dimezzamento dei medi-

ci. Una ipotesi che non sembra accoglibile dall'azienda. La pianta organica, infatti, in questo momento, prevede l'assunzione per concorso di 90 infermieri, 94 medici, 14 nuovi primari, biologi, ingegneri, farmacisti, addetto stampa, dirigenti amministrativi. È prevista anche la possibilità di stabilizzare gli Lsu. In totale 380 persone.

«Incontrando i sindacati ho sottolineato che la loro proposta è impraticabile - commenta il direttore generale del Civico, Giovanni Migliore -. Condividiamo alcune ragioni portate avanti dal comparto e cercheremo di fare piccoli aggiustamenti. Per esempio abbiamo aggiunto una unità, portandole da 14 a 15, ai dirigenti medici dell'anestesia pediatrica, così come abbiamo aumentato il numero dei medici al centro ustioni, che era stato sacrificato. Ma ricordiamoci che rientriamo in un vincolo di spesa imposto e con questa dotazione finanziaria era il massimo che si poteva fare. In ogni caso, ci prenderemo un paio di giorni di riflessione per provare a limare qualcosa entro la prossima settimana. Ricordo che questa non è materia di contrattazione sindacale, ma di informativa e consultazione». **AL TU.**

**LA DECISIONE.** La gara è stata vinta dalla «American laundry ospedaliera spa». L'azienda: «Appalto trasparente»

## Lavanderia dell'Asp, sì al servizio Il Tar: non c'è stata offerta anomala

Il servizio di lavanderia all'Azienda sanitaria locale di Palermo sarà garantito dalla «American Laundry Ospedaliera spa». La gara da un milione di euro ha superato il controllo di legittimità da parte dei giudici del Tar. La società «Wash & Clean srl» si era rivolta ai giudici amministrativi contestando l'operato del seggio di gara che non aveva aperto una procedura di anomalia visto che la «American Laundry Ospedaliera spa», assistita dall'avvocato Massimo Scalfati, aveva fat-

to un'offerta anomala con un ribasso del 40%. Il ricorso era stato presentato contro l'Asp, diretta da Antonio Candela, assistita dall'avvocato Giorgio Li Vigni. La «Wash & Clean» ha gestito da una decina d'anni il servizio e contestava l'esito della gara perché riteneva che il prezzo praticato dalla ditta vincitrice fosse fuori mercato.

«Abbiamo solo applicato la legge - dicono dall'Asp 6 -. Si apre una procedura di offerta anomala solo se arrivano più di cinque offerte.

Per questa gara ne erano arrivate solo tre e quindi si può utilizzare il potere discrezionale che ci consente la legge». E i giudici della prima sezione del Tar presieduta da Nicolò Monteleone, Caterina Criscenti, Consigliere, Estensore Luca Lambertini, Referendario, hanno respinto la richiesta di sospensiva e confermato l'azione dell'Asp.

«Ritenuto che sulla base di una ricognizione sommaria propria di questa fase non si ravvisano elementi da ritenere che l'ammini-

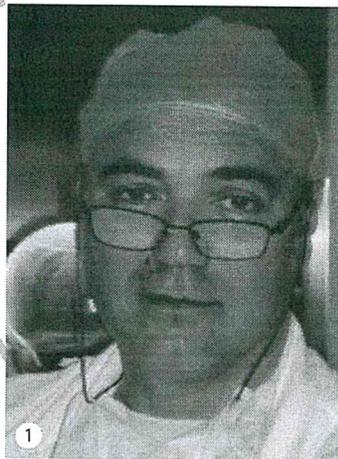
strazione abbia fatto cattivo uso del potere discrezionale previsto dalle norme». Il manager dell'Asp recentemente aveva avuto ragione dal Tar anche per la gara per le manutenzioni degli impianti tecnologici che come deciso da via Giacomo Cusmano poteva essere annullata. Era stata la «Cofely Italia», aggiudicataria provvisoria per 15 milioni e 400 mila euro (la base d'asta era di 18 milioni e mezzo), a fare ricorso per annullare la decisione con cui l'Azienda sanitaria aveva revocato in autotutela la gara. La Cofely riteneva che l'aggiudicazione provvisoria fosse nel frattempo divenuta definitiva. Non così per l'azienda che ha avuto il visto di legittimità anche questa volta dai giudici amministrativi. (IMA)



## PRIMA VOLTA AL MONDO L'ANNUNCIO FATTO IN FRANCIA

di Delia Parrinello

# CREATO IN PROVETTA UNO SPERMATOZOO NUOVE SPERANZE PER GLI UOMINI STERILI



1

Un frammento di testicolo di uomo sterile coltivato in vitro ed è subito spermatozoo pronto a scattare per la fecondazione e dare un figlio all'uomo sterile. Lo chiamano «spermatozoo sintetico» e lo vedremo probabilmente fra cinque anni, ma il miracolo è già stato avviato, è nelle prime fasi di studio, non ha ancora le carte di sostegno - manca la documentazione genetica della trasformazione da frammento anonimo in spermatozoo - e deve ancora convincere la comunità scientifica.

Comunque un grande risultato, ottenuto in Francia in base alle ricerche dell'Istituto di Genomica Funzionale di Lione: per la prima volta al mondo, la produzione di spermatozoi umani completamente in vitro, partendo dal tessuto di un uomo sterile. Da almeno 15 anni che si studiava nei laboratori internazionali. L'inedito è stato annunciato l'altro ieri conferenza stampa dalla Kallistem, un'impresa di giovani studiosi collegata al Centro nazionale ricerche francese.

Il primo spermatozoo umano ottenuto completamente in provetta è diventato realtà, ha annunciato la Kallistem, e in pochi anni potrebbe risolvere problemi di sterilità maschile finora rimasti senza risposta. La tecnica potrebbe servire anche a proteggere la fertilità di bambini che devono sottoporsi a terapie potenzialmente pericolose come la chemio, potrebbe trattare i casi di infertilità che non si possono risolvere in altro modo.

«Entro cinque anni - ha valutato il presidente della start up del Cnr francese, Isabelle Ciuc - speriamo di avere i primi centri che metteranno a disposizione di tutti questa tecnica».

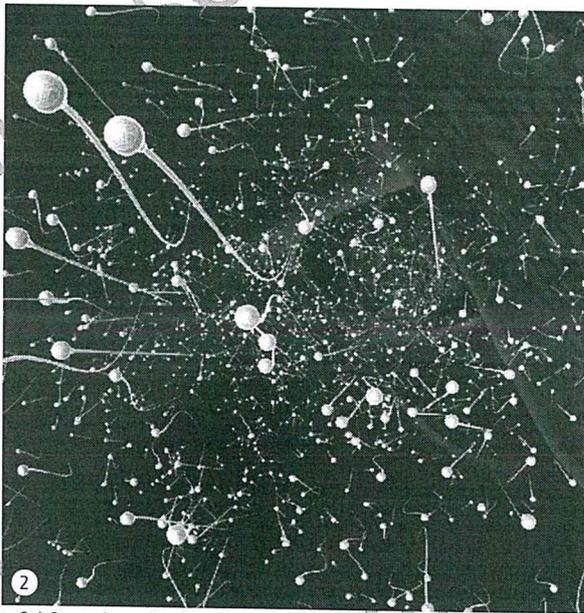
Un analogo annuncio era stato dato dalla Kallistem circa tre mesi fa, ma la comunità scientifica non aveva accolto la notizia con particolare entusiasmo, esprimendo perplessità. Dubbi non sostanziali ma procedurali che accolgono anche questa seconda uscita, e di fatto c'è l'unanimità di valutazioni positive che restano in sospeso fino a quando non arriveranno le carte: «Manca finora la documentazione di cosa ha significato dal punto di vista genetico questa trasformazione».

Gli spermatozoi, hanno spiegato gli esperti della compagnia - che è nata dalle ricerche dell'Istituto di Genomica Funzionale di Lione ed è stata fondata da Philippe Durand e Marie-Hélène Perrard - sono stati ottenuti a partire da tessuto prelevato dai testicoli. I due ricercatori sono riusciti a prelevare i microtubuli seminiferi, la parte del testicolo dove si sviluppano gli spermatozoi, senza danneggiarli. Una ulteriore collaborazione con l'università Claude Bernard di Lione ha permesso di sviluppare un fluido del tutto simile all'ambiente dove gli spermatozoi crescono in natu-

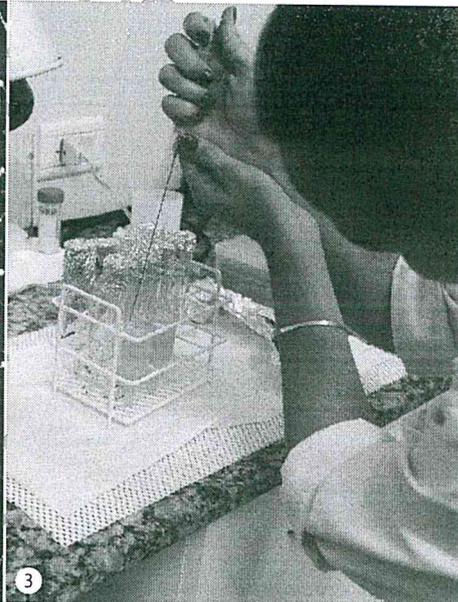
ra. E il primo spermatozoo umano, hanno spiegato in conferenza stampa, è stato ottenuto nell'autunno del 2014, mentre la tecnica ha ricevuto il brevetto lo scorso 25 giugno. «Siamo riusciti ad ottenere una spermatozoo completa sia negli animali che negli uomini e a dimostrare che gli spermatozoi ottenuti sono morfologicamente normali».

L'ottimismo della compagnia potrebbe però scontrarsi con alcuni ostacoli scientifici ed etici. Non ci sono infatti ancora prove che gli spermatozoi siano perfetti anche dal punto di vista funzionale e sono prove facili da trovare con gli animali, ma nell'uomo bisognerebbe creare degli embrioni a scopo di ricerca. Pratica che è proibita in tutto il mondo occidentale. Manca poi anche una prova tangibile dell'efficacia, visto

POTRÀ AIUTARE A SALVARE  
DALL'INFERTILITÀ BAMBINI  
SOTTOPOSTI A CURE PESANTI COME  
LA CHEMIO. LA CAUTELA DEI MEDICI



2



3

1. Carlo Pavone, docente di Andrologia e Urologia al Policlinico «Paolo Giaccone». 2. Una ricostruzione al computer di spermatozoi. 3. Ricercatori all'opera

che la compagnia ha scelto di non pubblicare per il momento i risultati, per non pregiudicare le fasi del brevetto. Ma se il risultato sarà confermato la ricerca sarà una pietra miliare della medicina, e potrebbe dare sollievo immediato a almeno 120 mila uomini in tutto il mondo che soffrono di forme di sterilità che al momento non hanno cure, oltre che decine di migliaia di giovani che devono sottoporsi a terapie pericolose prima della pubertà.

Se sarà confermata la produzione del primo spermatozoo in provetta sarà «un successo straordinario» ha commentato Carlo Foresta, docente di Endocrinologia e Andrologia dell'università di Padova. «È la prima volta che accade - spiega l'esperto - nelle sperimentazioni riportate fino ad oggi in vitro per quanto riguarda i gameti si era arrivati soltanto allo spermatozoo, cioè al passaggio prima che la cellula diventi spermatozoo. Lo spermatozoo è il punto finale di una serie di divisioni cellulari che a un certo punto devono dimezzare il corredo cromosomico e modificare completamente la morfologia: dalle classiche cellule tonde diventano la cellula lanceolata con la testa, la coda e l'apparato di motilità, per questo è molto difficile da raggiungere. Non ho ancora letto il lavoro - sottolinea Foresta - ma sarebbe un risultato straordinario».

Attesa di giudizio anche dai ricercatori dell'Università di Palermo, dal Policlinico Paolo Giaccone il professor Carlo Pavone, docente di Andrologia e Urologia ipotizza che i ricercatori francesi possano aver introdotto in provetta un frammento senza spermatozoi ma contenente i «procreatori di spermatozoi che si sono in seguito sviluppati... siamo in presenza di una serie di incognite che soltanto con la pubblicazione delle procedure e dell'avanzamento biologico potranno essere chiarite».

Lo «spermatozoo sintetico» arriva a 37 anni dal primo embrione prodotto in vitro, la nascita di Louise Brown, prima «bambina in provetta» nel 1978. Sulla «fabbrica di spermatozoi», nel 2009 l'Università di Newcastle annuncia di aver prodotto sperma umano a partire da staminali embrionali. «Ottimo passo avanti nel 2014 quando l'Università di Cambridge annuncia di aver ottenuto precursori di ovuli e spermatozoi a partire da staminali della pelle «riprogrammate». Ma una volta ottenuti i singoli gameti, per sapere se funzionano esattamente come quelli umani, bisogna fecondarli e qui la ricerca si ferma: l'ostacolo è insormontabile, non si studia sugli embrioni. (P)

**SPERIMENTAZIONE ITALIANA.** Sono state usate cellule cerebrali umane prelevate da feti abortiti spontaneamente. Ora si procederà su altri settanta pazienti

## Sla, buoni risultati dal trapianto di staminali su 18 malati

È ancora troppo presto per poter parlare di una cura definitiva contro la Sclerosi laterale amiotrofica (Sla), ma certamente si tratta di un grande passo avanti nella lotta contro questa grave malattia neurodegenerativa: sono infatti positivi i risultati dei primi 18 trapianti di cellule staminali cerebrali su malati di Sla nell'ambito della sperimentazione condotta dal professor Angelo Vescevi.

La fase I della sperimentazione (condotta su pazienti italiani), giunta a conclusione, ha cioè dimostrato la sicurezza del trattamento. Ma non solo: è anche

emerso un beneficio neurologico rispetto alla malattia in 3 pazienti. Dati preliminari che aprono la strada alla concreta speranza di poter arrivare in futuro ad una terapia risolutiva.

La sperimentazione di fase I è mirata a dimostrare la sicurezza del trattamento, basato appunto sul trapianto di cellule staminali cerebrali umane prelevate da feti abortiti spontaneamente.

In questo caso, non sono stati rilevati eventi avversi importanti legati al trapianto di cellule e alla metodologica chirurgia: la procedura dunque è sicura e si può andare avanti.

Si tratta di una sperimentazione all'avanguardia nell'ambito delle terapie avanzate con cellule staminali, condotta secondo la normativa internazionale vigente e in accordo con le regole Ema (European Medicine Agency), con cellule prodotte secondo lo stretto regime Gmp (Good Manufacturing Practice) certificate dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa).

I risultati, ha commentato all'Ansa il responsabile della sperimentazione clinica Angelo Vescevi, professore di biologia cellulare all'università Bicocca di Milano e direttore scientifico dell'IRC-



Safano Borgonovo, a destra, il calciatore morto per Sla, assieme a Roby Baggio

CS Casa Sollievo della Sofferenza di San Pio, sono «eccellenti».

Tuttavia è ancora presto per poter parlare di una «cura contro la Sla e sono necessarie ulteriori conferme».

I risultati positivi ottenuti consentono ora di passare alla fase II della sperimentazione, mirata a dimostrare l'efficacia del metodo per arrestare la malattia: partirà nel 2016, sempre in Italia, e sarà condotta su 70-80 pazienti.

Grande attesa, dunque, per la presentazione ufficiale dei risultati della prima fase del trial clinico, in programma a Roma il 29 settembre a Palazzo San Calisto. Un'attesa densa di speranze per i circa 3500 malati in Italia, mentre sono più di 1.000 le nuove diagnosi in un anno.



RAGUSA. Focus 2015 promosso dalla Fondazione ricerche e studi ginecologici «Candela», guidata da Cittadini

## Arriva il trapianto degli ovociti per agevolare la riproduzione

RAGUSA

●●● Dal trapianto dell'utero, per la prima volta presentato in Italia dal suo ideatore, Mats Brannstrom di Goeborg, fino al trapianto di ovociti per superare la fase critica della chemioterapia. Sono solo alcune delle esperienze scientifiche portate all'attenzione degli esperti del settore, dalla Fondazione di ricerche e studi ginecologici «Eva Candela onlus» presieduta da Ettore Cittadini che, a Ragusa, ha promosso il «Focus 2015 sui Progressi della medicina riproduttiva».

Un percorso trattato con i massimi esperti e ricercatori internazionali

del settore che, attraversando i temi della genetica e della epigenetica, è sfociato nella preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche e non oncologiche. Tre le sessioni di lavoro, a cominciare dall'esigenza, sempre più avvertita, di assicurare la nascita di un bambino sano nelle procreazioni medicalmente assistite. L'aggiornamento nelle scienze cliniche della seconda giornata di studi ha avuto come punto focale l'esperienza del professore Brannstrom, docente incaricato anche al dipartimento di Chirurgia del trapianti di Harvard, il quale ha spiegato, per la prima volta in Ita-

lia, la tecnica del trapianto dell'utero. Tema portante della terza giornata è stato quello relativo alla «preservazione» della fertilità. Ragioni mediche o sociali alla base di una scelta vincolata in un caso, libera nell'altro. Nella prima situazione, tra le tecniche proposte, quella dell'americano Kutluk Oktay che dirige un laboratorio di riproduzione molecolare e preservazione della fertilità a New York; ha illustrato una procedura che prevede il prelievo degli ovociti da una donna con cancro prima dell'avvio della chemioterapia. Gli ovociti vengono impiantati sull'avambraccio della don-

na stessa e una volta sviluppati - evidenze desumibili con un'ecografia - vengono prelevati e congelati per essere reimpiantati nell'utero per la fecondazione dopo che la donna è guarita dal cancro.

Ma preservare la fertilità - ed è questa la chiave che ha voluto sviluppare il professore Ettore Cittadini - può essere anche una scelta sociale, quella esercitata dalle donne che per varie ragioni, decidono di posticipare il tempo per essere madri sottoponendosi ad un prelievo di ovociti poi congelati e reimpiantati al momento ritenuto migliore. «Un convegno così importante con tutti i 28 relatori da ogni parte del mondo che sono intervenuti merita che si ricordi. Pubblicheremo a breve anche gli atti», ha detto Cittadini, che non ha nascosto alcune difficoltà incontrate per la logistica. (G.N.)

**SANITÀ.** È il test Hpv-Dna ed è offerto dalla sezione provinciale della lega italiana per la lotta contro i tumori

## Papilloma virus, gratis un esame innovativo

●●● Arriva un esame gratuito e innovativo contro il tumore uterino da papilloma virus. Lo offre la sezione provinciale della Lilt, la Lega italiana per la lotta contro i tumori. «È molto efficace» spiega il presidente della sezione, Giuseppe Palazzotto - ed è consigliato alle donne dai 30 ai 64 anni. Il test, Hpv-Dna consente di vedere se le cellule sono state infettate. Mentre il Pap-test riconosce le cellule infettate soltanto quando sono già modificate. Si tratta di un virus sempre più diffuso e pertanto la prevenzione è fondamentale». L'obiettivo del progetto di screening "HPV" conoscerlo, per

non temerlo" è coinvolgere e sensibilizzare le donne sui rischi del tumore da papillomavirus, sia dal punto di vista medico che da quello sociale e psicologico. L'iniziativa è stata presentata dal presidente nazionale della Lilt Francesco Schitulli. Per maggiori informazioni è possibile rivolgersi alla sede in via Lincoln 144, si può telefonare ai numeri 091.6165777 o 393.9759436 o consultare il sito [www.legatumoripalermo.it](http://www.legatumoripalermo.it). «Si tratta di un progetto pilota per 600 pazienti ed è molto importante per la prevenzione». Nella sede esiste anche uno sportello di ascolto per la consulenza.

Il papilloma virus umano è piuttosto diffuso e la maggior parte delle donne lo prende almeno una volta nella vita. Si tratta di un'infezione che normalmente non causa alterazioni e che scompare da sola. Le infezioni da papilloma virus possono essere la causa di lesioni alle mucose e di malattie della pelle. In alcuni casi può provocare delle lesioni a livello del collo dell'utero. Nella maggior parte dei casi guariscono spontaneamente, ma alcune, se trascurate, possono progredire verso forme tumorali come tumore del collo dell'utero.

«Scopo della Lilt - spiega Palazzotto - è costruire attorno al malato oncologico una rete di solidarietà, di sicurezza e di informazione. La sezione provinciale di Palermo è una onlus che opera senza fini di lucro e ha come compito istituzionale primario la prevenzione oncologica». Palazzotto aggiunge: «La nostra sezione provinciale ha indirizzato la sua attività nel campo della prevenzione e diagnosi precoce, dell'assistenza psicologica ai malati e familiari, della umanizzazione delle strutture di diagnosi e cura e della riabilitazione dei pazienti, con una attività notevole e capillare». (CSFAZ)

---

Stampa | Stampa senza immagine | Chiudi

---

NOVITÀ

## Leucemia mieloide cronica, un test per scegliere la cura «giusta»

Una sofisticata analisi del sangue scopre le mutazioni genetiche che rendono il tumore resistente alla terapia. Creata una rete di 5 laboratori in Italia

*Vera Martinella*

Un test del sangue disponibile in cinque centri di riferimento in Italia aiuterà a scegliere la terapia migliore nei pazienti con una leucemia mieloide cronica che non risponde più alla prima linea di trattamento. Si tratta di un tipo di analisi sofisticata, in grado di capire quali mutazioni genetiche sono presenti o meno nel Dna di ciascun malato e se sono responsabili della resistenza che, a un certo punto, la malattia oppone a un farmaco che fino a quel punto si

era rivelato efficace.

**CONTROLLI PER CAPIRE QUANDO IL TUMORE DIVENTA RESISTENTE ALLA CURA** Se fino agli anni 90 la leucemia mieloide cronica risultava spesso mortale, ora può essere controllata grazie a vari tipi di «farmaci intelligenti» che consentono di tenere a bada la patologia anche per anni e far sperare nella guarigione. «Accade però che anche i farmaci più innovativi ad un certo punto possano andare incontro a una farmaco-resistenza dovuta allo sviluppo, da parte del tumore, di mutazioni genetiche - spiega Giovanni Martinelli, Responsabile del Laboratorio di Terapia Molecolare delle Leucemie del Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale all'Università di Bologna -. È quindi importante che i pazienti eseguano

correttamente il monitoraggio previsto dalle linee guida, in modo da poter riconoscere tempestivamente i primi segnali che qualcosa non funziona, che la cura perde di efficacia. E in modo da poter passare in tempi rapidi a un nuovo trattamento efficace». Per scegliere la cura più adeguata, fra i diversi medicinali disponibili, è fondamentale poter conoscere quali mutazioni genetiche siano coinvolte ed è in quest'ottica che vengono eseguiti i test mutazionali.

**UN TEST SOFISTICATO AIUTA A SCEGLIERE IL FARMACO GIUSTO** In particolare, per i malati con un tipo particolare di leucemia mieloide cronica, quella Philadelphia positiva, è stata messa a punto un'analisi sofisticata in grado di identificare le mutazioni del Dna coinvolte e rilevare la farmacoresistenza in ciascun paziente. Il tutto avviene attraverso un semplice prelievo del sangue, che viene però analizzato con una metodica complessa, detta di «deep sequencing». «Il *deep sequencing* consente al clinico di tenere sempre meglio sotto controllo l'evolversi della patologia e modificare la terapia al bisogno, con un conseguente innalzamento della qualità e aspettativa di vita dei pazienti - conclude Simona Soverini, ricercatrice bolognese coordinatrice del progetto -. Grazie al network tutti i pazienti italiani affetti da leucemie Philadelphia positive potranno accedere ad una diagnosi certa e predittiva dell'evoluzione della propria malattia inviando il campione di sangue al laboratorio di riferimento geograficamente più vicino e ricevendo risposte in pochi giorni». Coordinata dal Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale dell'Università di Bologna, la rete vede la partecipazione dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Orbassano (con Ematologia diretta da Giuseppe Saglio), dell'Università di Catania Ematologia diretta da Francesco Di Raimondo), dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza (Clinica Pediatrica diretta da Andrea Biondi) e dell'Università Federico II di Napoli (Ematologia diretta da Fabrizio Pane).

**CIRCA MILLE NUOVI CASI IN ITALIA OGNI ANNO** «La leucemia mieloide cronica è una patologia rara, di cui si ammalano circa mille italiani ogni anno - dice Fabrizio Pane, direttore dell'Ematologia all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli e Presidente della Società Italiana di Ematologia -. È quindi ancora più fondamentale creare una rete, coordinata da specialisti, a cui tutti i malati possano avere accesso. Ora tutti gli ospedali italiani potranno richiedere ai cinque centri il test mutazionale con deep sequencing, indispensabile all'adeguamento del trattamento farmacologico dei propri pazienti». Quella mieloide cronica è una forma di leucemia caratterizzata da una produzione eccessiva e non regolata di globuli bianchi da parte del midollo osseo a causa di un'anomalia genetica che produce la proteina BCR-ABL. Questa neoplasia colpisce per lo più in età adulta, ma il numero dei malati giovani (dai 30

anni in su) è in crescita. Oggi anche la sopravvivenza è in notevole aumento e i risultati in molte occasioni sono così buoni da porre la questione se sia il caso o meno di sospendere la terapia e valutare il fatto di dichiarare la tanto sospirata «guarigione».

**Vera Martinella**

18 settembre 2015 | 11:26

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Riccardo Castellaro - nella cucina di una casa poco fuori Genova, si decise senza troppi giri di parole che era giunto il momento di fare qualcosa di concreto, di

COSA DICE IL PAESE

6% si sente 

ppo pochi per

tutte quelle persone che stavano aspettando qualcuno per poter iniziare a combattere la battaglia per la vita».

LA GIORNATA DEDICATA ALLA SENSIBILIZZAZIONE Sono due quindi gli appuntamenti di settembre dedicati alla donazione di midollo osseo. Si comincia sabato 19 settembre con il «World Marrow Donor Day», prima giornata dedicata alla sensibilizzazione sul tema in occasione del 25milionesimo donatore iscritto nel mondo. «Il crescendo di Paesi che hanno aderito alla giornata a favore della donazione di cellule staminali emopoietiche - sottolinea Nanni Costa, Direttore del Centro Nazionale Trapianti - rappresenta un onore per l'Italia che, per prima, ha promosso questo evento. Abbiamo esportato un modello efficace per la sensibilizzazione e il reclutamento di nuovi donatori. Il valore di questa manifestazione è confermato dai numeri sempre crescenti delle donazioni: 118 nel 2013 e 127 nel 2014, le donazioni a favore di pazienti italiani; 37 nel 2013 e 42 nel 2014, quelle a favore di pazienti esteri». Aggiunge Nicoletta Sacchi, direttore del Registro Nazionale/IBMDR Ospedale Galliera di Genova: «L'obiettivo è quello di continuare anche per far fronte al numero di donatori che escono ogni anno dal Registro per questioni anagrafiche: da qui al 2020 oltre 65.000 donatori andranno "in pensione" e quindi abbiamo assoluta necessità di altrettanti giovani che entrino a far parte di questa comunità mondiale».

UN SEMPLICE PRELIEVO DI SANGUE Il secondo appuntamento sarà sabato 26 settembre, con «Ehi, tu! Hai midollo?», organizzato dai volontari ADMO, con la collaborazione dei clown di corsia VIP Italia, di altre realtà del volontariato nazionale quali Avis, Fidas, Fratres, Croce Rossa Italiana, Pubbliche Assistenze e di altre associazioni di clown di corsia, mira a sensibilizzare i giovani dai 18 ai 35 anni sul tema della donazione di midollo osseo. Anche quest'anno i volontari - insieme con i medici dei centri trasfusionali - scenderanno in moltissime piazze italiane e, grazie alla presenza di emoteche mobili, offriranno in tempo reale la possibilità di iscriversi al Registro nazionale dei donatori di midollo osseo, effettuando un semplice prelievo di sangue (o di saliva, in altri casi) per essere tipizzati. «Per avere una dimensione della portata dell'evento, basti pensare che lo scorso anno con "Ehi tu? Hai midollo?" sono stati reclutati oltre 5.000 nuovi potenziali donatori che rappresentano, più o meno, la metà del totale dei donatori tipizzati in un anno - spiega Andrea Pizzuto, presidente dell'Associazione Donatori Midollo Osseo».

# Sanità24

Stampa

Chiudi

18 Set 2015

## Malattie rare e croniche. Gli indirizzi Ue nella bozza 2016-17 di Horizon 2020

di Aifa

La Commissione europea ha diffuso la bozza del Programma di Lavoro 2016-2017 Horizon 2020 nell'area "Salute, mutamento demografico e benessere" allo scopo di fornire ai potenziali partecipanti l'orientamento generale del programma. Si tratta di un testo non definitivo (l'adozione e la pubblicazione sono previste per metà ottobre) e quindi privo di valore legale e potenzialmente soggetto a emendamenti. Tuttavia è possibile trarre alcuni indirizzi interessanti sul trattamento e la gestione delle malattie, con un focus particolare sulle malattie rare, sulle malattie croniche, sui principali interventi di assistenza sanitaria nella popolazione adulta e sulla ricerca clinica nell'ambito della medicina rigenerativa (1.3).

«La ricerca biomedica ha generato una considerevole mole di conoscenza sulle malattie rare – si legge nella bozza di documento programmatico – ma la maggior parte delle 6.000/8.000 malattie rare sono ancora prive di terapia, nonostante molte di queste siano pericolose per la vita o cronicamente debilitanti. I problemi specifici nello sviluppo delle terapie per le malattie rare riguardano le popolazioni di pazienti troppo piccole e disperse e la natura delle terapie proposte, che sono spesso nuove e altamente specializzate. Tra le altre sfide, ciò porta alla necessità di chiedere un parere precoce delle autorità regolatorie durante lo sviluppo. Inoltre, nonostante gli incentivi speciali per lo sviluppo di medicinali orfani e i prezzi spesso alti di alcune delle terapie sviluppate, il mercato limitato per tali terapie determina un basso ritorno commerciale, e/o un accesso limitato».

In questo contesto – si legge nella bozza di paper – verranno sostenuti gli studi clinici sulle sostanze che hanno ottenuto la designazione di farmaco orfano dalla Commissione europea, il cui disegno di sperimentazione clinica proposto tenga conto delle raccomandazioni fornite da Ema, e in cui è presente una chiara strategia di reclutamento del paziente. Gli studi clinici potranno concentrarsi su una serie di interventi con una designazione orfana, dalle piccole molecole alle terapie geniche o cellulari, potranno includere nuovi interventi e/o il re-impiego di interventi esistenti. Dovranno essere inoltre forniti una breve valutazione di fattibilità fondata su risultati disponibili già pubblicati e su risultati preclinici o clinici preliminari oltre a dati di supporto. A integrazione della domanda andrebbero inseriti adeguati piani di collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e con le autorità sanitarie degli Stati Membri oltre alle considerazioni sull'efficacia/beneficio clinico potenziale e alle indicazioni preliminari di economia sanitaria. Oltre alla sperimentazione clinica – chiarisce il testo della Commissione – le proposte possono anche includere aspetti limitati della ricerca preclinica di fase avanzata e/o la valutazione sperimentale dei rischi potenziali, che devono essere complementari/contribuire alla sperimentazione clinica presentata nella proposta. Il centro di gravità deve essere chiaramente la sperimentazione clinica. La partecipazione delle piccole e medie imprese (Pmi) è accolta con

grande favore.

Le proposte selezionate contribuiranno agli obiettivi e seguiranno le linee guida e le politiche dell'International Rare Diseases Research Consortium, IRDiRC ([www.irdirc.org](http://www.irdirc.org)).

In linea con gli obiettivi della legislazione farmaceutica dell'Unione concernente i medicinali orfani, le proposte dovranno contribuire a promuovere lo sviluppo di nuove opzioni terapeutiche, con vantaggi concreti per i pazienti che vivono con una malattia rara. Si attendono inoltre rapidi progressi nello sviluppo di farmaci orfani grazie a studi clinici ben progettati e a un trial clinico multicentrico multinazionale con un numero adeguato di pazienti, così come lo sviluppo di una valutazione preliminare dei potenziali aspetti sanitari ed economici della nuova opzione terapeutica e un contributo alla crescita delle piccole e medie imprese coinvolte nello sviluppo di farmaci. Inoltre, come detto, in linea con la strategia dell'Unione per la cooperazione internazionale in materia di ricerca e innovazione, le proposte contribuiranno agli obiettivi IRDiRC.

Per quanto riguarda le malattie croniche, che rappresentano un onere significativo per gli individui e i sistemi sanitari dell'Unione europea e non solo, nonostante i progressi degli ultimi anni nelle conoscenze di base, lo sviluppo di nuove terapie è stagnante, in parte a causa della mancanza di validazione clinica.

Le proposte – spiega la Commissione – dovrebbero concentrarsi sulla sperimentazione clinica a supporto delle evidenze di concetto riguardo alla sicurezza clinica e all'efficacia di nuove terapie (farmacologiche e non) negli esseri umani o l'ottimizzazione delle terapie disponibili per le malattie croniche non trasmissibili o infettive. La ricerca preclinica dovrebbe essere completata prima dell'inizio del progetto. Le proposte dovranno fornire una valutazione di fattibilità fondata su pubblicazioni disponibili o su risultati preliminari. Quando rilevanti, dovranno essere considerati anche genere ed età. Va tenuto in considerazione, dove richiesto, il coinvolgimento dei pazienti e il loro parere va eventualmente integrato.

L'obiettivo – spiega la Commissione – è giungere a strategie terapeutiche nuove o ottimizzate, adattate se è il caso alle diverse esigenze di uomini, donne, bambini e anziani, con il più alto potenziale nel generare progressi nella pratica clinica e nella cura delle malattie croniche infettive e non trasmissibili. Migliorare il risultato terapeutico dei principali problemi cronici di salute avrebbe infatti un impatto significativo sul carico della malattia per i singoli pazienti e per i sistemi di assistenza sanitaria.

Un altro tema è confrontare l'efficacia degli attuali interventi di assistenza sanitaria nella popolazione adulta. Il numero crescente di pazienti affetti da malattie croniche richiede in particolare una gestione efficiente delle comorbidità. Pertanto – scrive la Commissione nella bozza di documento – sarà data preferenza alle proposte incentrate su interventi con alta rilevanza per la salute pubblica e impatto socio-economico, vale a dire gli interventi che affrontano condizioni particolarmente frequenti, che possono portare a comorbidità, che hanno un elevato impatto negativo sulla qualità della vita dell'individuo e/o sono associati a costi significativi o a possibili risparmi.

Le proposte avranno lo scopo di contribuire al miglioramento degli interventi, ad assumere decisioni sulla sospensione di interventi che sono meno efficaci o meno costo-efficaci rispetto ad altri e a formulare raccomandazioni sugli approcci più efficaci e convenienti. Dovrebbe essere valutato un range completo di parametri clinici e di sicurezza, così come i risultati di salute e socio-economici per le popolazioni selezionate. Dovrebbero inoltre essere utilizzati come endpoint set di outcome standardizzati (COS) laddove esistano, altrimenti bisognerebbe impegnarsi per concordarne altri. Possono essere considerati a questo scopo studi controllati randomizzati, studi pragmatici, studi osservazionali, database di grandi dimensioni e meta-analisi. Se rilevante andrebbero presi in considerazione il genere e i differenziali socio-economici

in materia di salute e/o altri fattori che influenzano l'equità nella salute.

Gli obiettivi sono fornire la base di conoscenze necessaria per interventi più efficaci e sicuri a livello individuale e di popolazione; ampliare la compliance degli interventi sanitari nella popolazione adulta; applicare la metodologia Hta in questo gruppo target. In particolare, il programma mira al miglioramento dei singoli outcome per il paziente e alla predittività dei risultati di salute attraverso interventi su misura; al miglioramento nello sviluppo delle linee guida per la prevenzione o il trattamento delle malattie e la gestione di comorbidità; a fornire informazioni più accurate ai pazienti, agli operatori sanitari e ai prescrittori.

### **Un altro obiettivo del programma è la ricerca clinica sulla medicina rigenerativa**

Tradurre nella pratica clinica le conoscenze di base sulla medicina rigenerativa è stato spesso ritardato dalla difficoltà di sottoporre studi “first in man” e di svolgere le ricerche specifiche necessarie per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei nuovi trattamenti, nonché la riproducibilità del loro effetto terapeutico. Inoltre – si legge nel paper – il finanziamento di questi passi nel nuovo campo terapeutico della medicina rigenerativa è particolarmente scarso a causa della mancanza di modelli normativi e di business già costituiti. La sfida è superare questi ostacoli nella ricerca in-patient e determinare il potenziale delle nuove terapie rigenerative. Le proposte devono quindi avere come obiettivo terapie di medicina rigenerativa pronte per la ricerca clinica (in-patient) e dovrebbero concentrarsi su una fase clinica specifica. Per giustificare il lavoro clinico proposto, le proposte di fase I devono presentare dati preclinici e tossicologici adeguati, e le proposte di fase successiva devono presentare adeguati risultati preliminari. Le proposte dovrebbero includere l'autorizzazione alla conduzione di studi clinici e le approvazioni etiche o comunque fornire la prova dell'impegno assunto con i regolatori e della prossimità dell'autorizzazione. Sarà data preferenza alle proposte che sono più vicine all'approvazione e all'inizio del lavoro clinico.

Poiché l'obiettivo è quello di testare nuove terapie rigenerative, le proposte possono affrontare una malattia o condizione, ma bisognerà fornire una giustificazione per la scelta. I proponenti dovrebbero anche giustificare il motivo per cui la terapia proposta è rigenerativa e in che modo essa rappresenti un nuovo approccio rispetto a qualsiasi trattamento esistente. Sesso e differenze di genere, se è il caso, devono essere esaminati. Per consentire una copertura adeguata nel campo della medicina rigenerativa, le proposte dovranno tener conto dei progetti precedentemente finanziati in quest'ambito in Horizon 2020.

Gli obiettivi, in questo caso, sono ottenere risultati attraverso ricerche di medicina rigenerativa in-patient che permettano a nuove terapie di raggiungere in sicurezza il livello di test successivo o la pratica medica; stimolare la crescita e la competitività della medicina rigenerativa europea, comprese le piccole e medie imprese e le aziende europee che operano nel settore; aumentare l'attrattiva dell'Europa come luogo di elezione per lo sviluppo di nuove opzioni terapeutiche; aumentare gli investimenti esistenti in ricerca di base sulla medicina rigenerativa; sviluppare nuovi approcci per le malattie attualmente incurabili.

# Sanità24

Stampa

Chiudi

18 Set 2015

## Alzheimer, da geriatri e neurologi del Gemelli un percorso clinico assistenziale per le demenze

di Enrico Zampedri (direttore generale), Roberto Bernabei (direttore Dip.to Geriatria, Neuroscienze e Ortopedia), Paolo Maria Rossini (direttore Istituto di Neurologia) - Policlinico Universitario A. Gemelli

La demenza è una patologia età correlata e la sua frequenza non può che aumentare con l'invecchiamento della popolazione. L'Italia rappresenta dopo il Giappone il paese più anziano del pianeta e circa un milione di italiani sono affetti da varie forme di demenza. Questo numero, considerando appunto il progressivo invecchiamento della popolazione, è destinato a raddoppiare entro il 2030 e triplicare entro il 2050 in assenza di cure in grado di bloccare o rallentare l'evoluzione della malattia. Ben si comprende come questo evento rappresenti quindi una vera emergenza sanitaria e sociale.

Tra le varie demenze senili, quella più diffusa è la malattia di Alzheimer, che copre il 50-60 per cento di tutti i casi. Il 21 settembre, come ogni anno, ricorre la Giornata mondiale dell'Alzheimer, che sarà accompagnata da una serie di eventi scientifici e incontri istituzionali. Quest'anno la Giornata mondiale dell'Alzheimer trova l'Italia in una condizione diversa rispetto a quella degli anni passati.

**Il Piano nazionale per le demenze.** Il 30 ottobre 2014 l'Italia si è dotata, al pari degli altri Paesi europei, di un Piano sanitario nazionale per le demenze. Questo piano ha il pregio di disegnare una cornice nell'ambito della quale dovranno essere indirizzati i contributi di tutti gli operatori del settore nei prossimi anni. Nel documento vengono disegnati quattro principali ambiti d'azione: a) interventi e misure di politica sanitaria e sociosanitaria; b) creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata; c) implementazione di strategie e interventi per l'appropriatezza delle cure; d) aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita.

Le priorità del piano sono quindi da un lato "la formazione degli operatori e la consapevolezza sulle caratteristiche della patologia", dall'altro l'acquisizione da parte di tutti gli operatori di settore delle conoscenze più recenti "su prevenzione, diagnosi tempestiva, trattamento e assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce". Il piano intende inoltre migliorare la capacità del Servizio sanitario nazionale nell'erogare e monitorare i servizi attraverso «la razionalizzazione dell'offerta e l'uso di metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate al fine di rendere omogenea l'assistenza, con particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio-sanitaria».

I Percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (Pdta) sono gli strumenti che il Piano nazionale per le demenze auspica vengano attivati al fine di garantire una rapida presa in carico del

paziente e una omogeneizzazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche. I Pdta disegnano dei percorsi clinici, diagnostici e terapeutici che permettono rapidità e omogeneità di intervento indipendentemente dalla classe sociale del paziente, dall'operatore che interviene e dall'area del Paese dove il paziente vive.

**Il percorso clinico-assistenziale del Gemelli.** In occasione del 21 settembre, il Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma attiva il "Percorso clinico-assistenziale" delle demenze. Questo percorso, inserito all'interno dell'Unità di Clinica della Memoria (responsabile Camillo Marra) nasce da un'iniziativa congiunta della Geriatria e della Neurologia e prevede un sistema di assistenza integrato e multidisciplinare, in grado di fornire al paziente con demenza un accesso e un inquadramento diagnostico terapeutico rapidi ed efficaci. Il percorso vuole promuovere la presa in carico e la diagnosi tempestiva anche tramite le tecnologie più avanzate, e rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e vulnerabilità socio-sanitarie. Lo scopo finale è la razionalizzazione dell'offerta e l'applicazione di metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate. In questo modo il Percorso clinico-assistenziale del Policlinico Agostino Gemelli fornisce una chiara risposta agli obiettivi auspicati nel Piano nazionale demenze.

Il Pca fornirà ai soggetti con sospetto di demenza un rapido inquadramento attraverso un accesso preferenziale alle prime "visite neuropsicogeriatriche" che vengono svolte presso il poliambulatorio del Centro di Medicina per l'invecchiamento-CEMI del Gemelli. All'interno della clinica della memoria coesistono varie figure assistenziali (neurologo, geriatra, psicologo, psichiatra, genetista, neurochirurgo, riabilitatore cognitivo, logopedista, assistente sociale), che intervengono per le proprie competenze nei vari momenti della storia clinica del paziente.

La possibilità di accedere tempestivamente a una diagnosi precoce di demenza è centrale per la possibilità di mettere in atto provvedimenti terapeutici e assistenziali. L'indagine neuropsicologica e le neuroimmagini a cui si aggiungono le procedure di indagine biologica e genetica per lo studio delle forme familiari di malattia permettono oggi una precocissima diagnosi con appropriatezza che supera il 90%. La gestione della comorbidità nel paziente anziano è un altro aspetto cruciale e in questo ambito le competenze geriatriche sono fondamentali per una corretta gestione delle fasi più avanzate della patologia. Non meno importanti sono i supporti riabilitativi, cognitivi e motori e l'attività di supporto/formazione/informazione per i caregiver.

È inoltre previsto nel percorso un sistema di consulenze e di interventi multidisciplinari che possano rispondere a molte delle esigenze del paziente con demenza ivi compresi gli interventi in caso di emergenza comportamentale e le procedure di assistenza in caso di urgenza.

Il Percorso demenze del Policlinico si ripromette infine di promuovere incontri informativi con i Medici del Ssn, familiari e caregiver nell'ambito di una integrazione e continuità assistenziale con il territorio e di favorire tutte le forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento delle famiglie e delle associazioni dei malati, allo scopo di rinforzare la rete di sostegno. Un modo originale è quello di farsi carico del parente con demenza per un ciclo di "assistenza di sollievo" e/o un percorso diurno riabilitativo che mantenga il più a lungo possibile le capacità cognitive e relazionali della persona.

Il Pca delle demenze promosso dal Policlinico Gemelli nasce come un possibile nuovo modello assistenziale e rappresenta un'iniziativa replicabile e auspicabile anche in altri ospedali.

Per informazioni: [percorso.demenza@rm.unicatt.it](mailto:percorso.demenza@rm.unicatt.it)