

Orizzonti FC

Organo della Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica

in questo numero

Editoriali

Opinioni

Assistenza e ricerca: il punto di vista delle persone assistite nei Centri FC

Centri a confronto

L'andamento del FEV1: quattro Centri a confronto (dati pubblicati in *Orizzonti* 3_2012 e 1_2013). Il commento del membro del Comitato Scientifico del RIFC Vincenzina Lucidi.

Saper fare

Controllo delle infezioni in fibrosi cistica: gestione degli strumenti per l'aerosolterapia e la fisioterapia respiratoria

Casi clinici

Bioetica

Conflitto d'interesse: problema risolto?

Narrazione e Medicina

La costruzione genetica delle relazioni: quando la diagnosi può ridefinire i rapporti familiari

Medicina delle evidenze

Aztreonam e tobramicina per via inalatoria a confronto

Novità dalla SIFC

Un bilancio del triennio 2011-2013

WWW.CF

Medicina, cultura ed arte

Le donne di Darwin fra antropologia e arte. La nozione di "selezione sessuale" e la sua rappresentazione pubblica

Il pentolino di Antonino: la narrazione e la rielaborazione



Orizzonti FC

Organo della Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica

in questo numero

Editoriale

Ricerca scientifica in Fibrosi Cistica: è veramente orientata ai fabbisogni dei pazienti?

G. Cabrini, Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona

Pag. 3

La sanità tra costi e qualità: l'esperienza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze – Ospedale Pediatrico

Monica Frassinetti, Firenze

Pag. 4

Opinioni

A cura di R. Casciaro, M. Goia, A. Macchiaroli, L. Ratclif, M. Ros, S. Volpi

Assistenza e ricerca: il punto di vista delle persone assistite nei Centri FC

Pag. 8

Centri a confronto

L'andamento del FEV1: quattro Centri a confronto (dati pubblicati in Orizzonti 3_2012 e 1_2013).

Il commento del membro del Comitato Scientifico del RIFC Vincenzina Lucidi.

Pag. 10

Saper fare

Controllo delle infezioni in fibrosi cistica: gestione degli strumenti per l'aerosolterapia e la fisioterapia respiratoria

C. Cazzaroli, A. Zanini, C. Tartali, Verona

Pag. 13

Casi clinici

A cura di R. Casciaro, M. Goia, A. Macchiaroli, L. Ratclif, M. Ros, S. Volpi

Caso 15

Pag. 18

Bioetica

A cura di P. Funghi

Conflitto d'interesse: problema risolto?

Discussione multidisciplinare, che ha coinvolto un medico specialista di fibrosi cistica, che ha presentato il problema e le sue riflessioni (Dr. R. R.) insieme a Sergio Conti Nibali di Messina, sei medici

(M. Zanda, Cagliari – A. De Alessandri, Genova – B. Assael, Verona – V. Raia, Napoli – D. Salvatore, Potenza – E. Bignamini e E. Nave, Torino), tre fisioterapisti (M. D'Andria, Potenza – A. Brivio, Milano – S. Zuffo, Firenze) e la bioeticista (P. Funghi, Siena).

Pag. 19

Narrazione e Medicina

A cura di I. Lesmo

La costruzione genetica delle relazioni: quando la diagnosi può ridefinire i rapporti familiari

Pag. 30

Medicina delle evidenze

A cura di G. Vieni

Aztreonam e tobramicina per via inalatoria a confronto

Pag. 32

Novità dalla SIFC

Un bilancio del triennio 2011-2013

Pag. 35

www.cf

A cura di D. Salvatore

Pag. 38

Medicina, cultura ed arte

Le donne di Darwin fra antropologia e arte. La nozione di "selezione sessuale" e la sua rappresentazione pubblica

A. Volpone, Università di Bari

Pag. 40

Il pentolino di Antonino: la narrazione e la rielaborazione

E. Baldo, A. Failo, L. Franceschini, Rovereto ed Università degli Studi di Trento

Pag. 45

Orizzonti FC

Organo della Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica

Direttore Editoriale

Cesare Braggion

Comitato editoriale

Ermanno Baldo

Massimo Conese

Rosaria Casciaro

Manuela Goia

Annamaria Macchiaroli

Giuseppe Vieni

Sonia Volpi

Luigi Ratclif

Mirco Ros

Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica

Presidente: Giuseppe Magazzù

Consiglio Direttivo: Anna Brivio, Silvia Campana, Giuseppe Castaldo, Carlo Castellani, Mirella Collura, Barbara Messori, Maria Vittoria Di Toppa.

email: sifc@sifc.it; segreteria@sifc.it

Tel. +39 0259902320

Proprietario della Testata:

Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica

Direzione, Redazione, Impaginazione, Amministrazione:

Scientific Publications s.r.l. via Sannio, 4 20137 Milano Tel. 0259902320, Fax 0259900758, scientific.publications@eac.it

Stampa:

Tipografia Pesatori s.n.c., Via Quintiliano, 37-41, 20138 Milano, Tel. 0258011931 Fax 0258011951

Abbonamento:

gratuito ai Soci in regola con il pagamento della quota annuale

© Scientific Publications s.r.l., Milano

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa o memorizzata in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo





Ricerca scientifica in FC: è veramente orientata ai bisogni dei pazienti?

La lettera di Alessandro Liberati introduce un dilemma emergente nella ricerca farmacologica in oncologia [1]. Giuseppe Vieni lo estende alla ricerca in fibrosi cistica [2]. In questo nostro ambito, il punto di vista del malato è sempre stato chiarissimo a tutti i ricercatori. La richiesta è guarire o almeno avere la migliore qualità di vita possibile, come Franco Berti ci ha ricordato [3]. Nel campo specifico della fibrosi cistica le occasioni di confronto tra pazienti e ricercatori sono così frequenti che il punto di vista del paziente è impossibile possa essere ignorato. Al paziente resta da capire perchè ancora non c'è il farmaco ottimale per guarire tutti, anche se gli Editoriali che mi hanno preceduto hanno spiegato concretamente quanti balzi in avanti si stanno facendo in questa direzione, sia nel mondo che in Italia [4-6]. Sposterò quindi il punto di osservazione rispetto ai precedenti, richiamando alcuni aspetti spesso sollevati in quel dibattito noto come il *governo* della ricerca scientifica.

Un paziente o un osservatore esterno potrebbe ricavare l'impressione che gli scienziati preferiscano dedicarsi a voler capire cosa c'è che non funziona, preferiscano dedicarsi a studiare i meccanismi delle malattie, anzichè concentrare gli sforzi della loro ricerca direttamente su nuovi farmaci per la cura delle malattie stesse. Una sorta di gioco intellettuale, percepito dall'esterno come gratificante per lo scienziato ma per nulla produttivo per il paziente. Guardiamo un momento all'indietro nella storia della fibrosi cistica. Cosa ha portato al miglior farmaco "personalizzato" ed "indirizzato al bersaglio" che oggi abbiamo per la fibrosi cistica, il Kalydeco (o Ivacaftor o VX-770) per i pazienti con mutazione G551D? Un percorso lungo 30 anni di studi genetici e fisiopatologici, iniziato dallo storico lavoro di Paul Quinton [7]. Paul, uno scienziato malato di fibrosi cistica, ha dedicato la sua vita alla ricerca sulla sua stessa malattia. Tutt'oggi continua a studiare come funziona la ghiandola sudoripara nella fibrosi cistica e non si sogna neppur lontanamente di dedicarsi ad andare a caccia di nuovi farmaci. Oggi sappiamo moltissimo dei meccanismi del difetto alla base e la fisiopatologia della fibrosi cistica. Ma non sappiamo ancora tutto quello che ci serve per fare guarire i pazienti. Chi ha finanziato la ricerca per il Kalydeco, la *Cystic Fibrosis Foundation USA*, che è governata da molti anni da un ex-scienziato quale Robert Beall [8], continua a finanziare anche oggi, in parallelo, sia ricerche finalizzate ai nuovi farmaci sia ricerche volte a capire quello ... che ci manca ancora di capire sulla fibrosi cistica [9]. Questo della *Cystic Fibrosis Foundation USA* è al momento il modello largamente più produttivo in termini di risultati per la cura dei pazienti e merita quindi di essere studiato attentamente, sia per il profilo di chi la sta governando, sia per le scelte su quali progetti di ricerca finanziare.

Ma se i tempi canonici sono così lunghi, esistono scorciatoie? Certamente, molti scienziati utilizzano scorciatoie per applicare nuovi farmaci alla fibrosi cistica. Anche nella esperienza italiana vi sono esempi di ricerche che verificano se farmaci già disponibili sul bancone del farmacista per altre malattie possano

essere utili per la fibrosi cistica, come già fatto per farmaci in uso per l'ipertensione, o per malattie di accumulo lisosomiale o per malattie infiammatorie della pelle [10-12]. Strategia nota da diversi anni come "riposizionamento del farmaco" [13]. Questa scorciatoia potrà essere utilissima ma non potrà essere la via esclusiva per raggiungere il risultato. Kalydeco non è stato ottenuto con questa strategia. All'opposto logico/metodologico del "riposizionamento del farmaco" vi è infatti la ricerca di farmaci completamente innovativi. L'innovazione in sé è ingrediente fondamentale della ricerca scientifica. Nessun progresso sulla fibrosi cistica sarebbe avvenuto se due scienziati di nome Erwin Neher e Bert Sakmann non si fossero messi a manipolare capillari di vetro speciale ultrasottili, la base metodologica della tecnica ora conosciuta come *patch clamp* [14]. Anche la ricerca per la fibrosi cistica, internazionale come pure italiana, sta lavorando su proposte molto innovative. Ma quante volte, ai giorni nostri, gli scienziati si vedono negare finanziamenti a progetti di ricerca molto innovativi perchè considerati troppo poco finalizzati ad una cura in tempi rapidi? Oggi quanti avrebbero finanziato il progetto di ricerca tecnologica di base di Neher e Sakmann, quanti finanziatori avrebbero intuito la ricaduta importantissima per molte malattie?

Quali altri mezzi sono oggi a disposizione per governare una accelerazione dei risultati della ricerca? Il mio primo Maestro, e così tutta la sua generazione, non aveva mai trascorso periodi di formazione all'estero. Al contrario, la mia generazione quasi invariabilmente ha trascorso periodi più o meno lunghi di formazione in centri di ricerca stranieri. Abbiamo "imparato ad imparare" dai più bravi, che non sempre si trovano alla porta accanto, ma talora dall'altra parte dell'Europa o oltreoceano. Questo è stato il primo passo per accorciare i tempi ed è stato il presupposto per lavorare in reti collaborative. Il principio è di non attendere i tempi per acquisire autarchicamente l'*expertise* mancante in casa, ma di coinvolgere nel proprio progetto il collega che ha già l'*expertise*, uscendo di volta in volta, quando necessario, dal confine del proprio laboratorio, poi dal confine dell'Italia e ancora dal confine dell'Europa. Tutto questo sembra oggi ovvio, ed è in molti progetti di ricerca una via obbligata, ma implica a sua volta un prezzo in termini di consumo di tempo nel raccordarsi, confrontarsi, stimolare, motivare chi resta indietro nel gruppo, concordare, concertare ... Ancora, per lavorare come in un concerto si deve saper ascoltare con pazienza tutti i componenti e rinunciare a volte al ruolo di direttori d'orchestra o di solisti, pur di lasciare prevalere l'armonia dell'intera orchestra. A questo dovremmo puntare.

Giulio Cabrini

Dipartimento di Patologia e Diagnostica, Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona; Programma Ricerca Innovazione ed Health Technology Assessment (PRIHTA), Regione Veneto
(giulio.cabrini@univr.it)

Riferimenti e note

1. Liberati A. Need to realign patient-oriented and commercial and academic research. *Lancet*. 2011 Nov 19;378(9805):1777-8
2. Vieni G. - Editoriale - *Orizzonti* n° 1 - 2012
3. Berti F. - Editoriale - *Orizzonti* n° 1 - 2013
4. Borgo G. - Editoriale - *Orizzonti* n° 2 - 2012
5. Magazzù G. - Editoriale - *Orizzonti* n° 3 - 2012
6. Conese M. - Editoriale - *Orizzonti* n° 2 - 2013
7. Quinton PM. Chloride impermeability in cystic fibrosis. *Nature*. 1983 Feb 3;301(5899):421-2
8. Robert J. Beall, Presidente e *Chief Executive Officer* della CF Foundation USA da più di 18 anni, dottore di ricerca in biochimica, lavorò all'inizio della sua carriera come ricercatore alla Case Western Reserve University di Cleveland prima di aderire alla CF Foundation USA
9. Un utile riscontro al riguardo, per i più interessati, sono gli atti delle due principali conferenze sulla ricerca in fibrosi cistica che si tengono annualmente rispettivamente in USA ed Europa (*North American CF Conference* e *Frontiers in Basic Science in CF*)
10. Pedemonte N, Diena T, Caci E, Nieddu E, Mazzei M, Ravazzolo R, Zegarra-Moran O, Galiotta LJ. Antihypertensive 1,4-dihydropyridines as correctors of the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator channel gating defect caused by cystic fibrosis mutations. *Mol Pharmacol*. 2005 Dec;68(6):1736-46
11. Dehecchi MC, Nicolis E, Norez C, Bezzerri V, Borgatti M, Mancini I, Rizzotti P, Ribeiro CM, Gambari R, Becq F, Cabrini G. Anti-inflammatory effect of miglustat in bronchial epithelial cells. *J Cyst Fibros*. 2008 Nov;7(6):555-65
12. Tamanini A, Borgatti M, Finotti A, Piccagli L, Bezzerri V, Favia M, Guerra L, Lampronti I, Bianchi N, Dall'Acqua F, Vedaldi D, Salvador A, Fabbri E, Mancini I, Nicolis E, Casavola V, Cabrini G, Gambari R. Trimethylangelicin reduces IL-8 transcription and potentiates CFTR function. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 2011 Mar;300(3):L380-90
13. Ashburn, T.T. & Thor, K. B. Drug repositioning: Identifying and developing new uses for existing drugs. *Nature Rev. Drug Discov*. 2004; 3:673-683
14. Neher E, Sakmann B, Steinbach JH. The extracellular patch clamp: a method for resolving currents through individual open channels in biological membranes. *Pflügers Arch*. 1978 Jul 18;375(2):219-28. A Neher e Sakmann fu conferito il Premio Nobel per la Fisiologia e Medicina nel 1991



La Sanità tra costi e qualità: l'esperienza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze – Ospedale Pediatrico

Esiste un modo per continuare ad assicurare il diritto alla salute a tutti i cittadini attraverso prestazioni di qualità con attenzione ai costi: a me piace declinarlo con la parola scegliere.

Deve essere un impegno quotidiano del medico e di tutti gli operatori sanitari quello di scegliere, secondo le evidenze scientifiche, il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale da offrire ai propri pazienti.

Deve essere un richiamo costante per gli amministratori e gli organizzatori quello di scegliere modelli di servizi sanitari che coniughino l'accessibilità alle cure con l'ottimizzazione dei costi delle strutture dove erogarle, ricercando sempre di più le integrazioni a rete tra ospedali e territorio.

Deve essere un'attenzione da incoraggiare anche nel cittadino per promuovere la consapevolezza di quanto è opportuno scegliere nel ricorso alle cure.

Non è un caso che si stia diffondendo e moltiplicando l'adesione internazionale al programma "Choosing Wisely", "Scegliere con Saggezza", che è nato dalla collaborazione tra l'American Board of Internal Medicine Foundation (<http://www.abimfoundation.org>) e il Consumer Reports (<http://consumerhealthchoices.org>), supporter di numerose associazioni di pazienti. Si tratta di iniziative volte a incoraggiare medici e cittadini a distinguere tra procedure diagnostico-terapeutiche necessarie e non necessarie, a scegliere quelle procedure caratterizzate da un maggiore "valore" sanitario, cioè quelle in grado di migliorare i risultati

ottenuti in termini di salute ai costi più bassi. Passando quindi attraverso iniziative che verifichino l'efficacia e la sicurezza degli interventi sanitari con l'appropriatezza del momento e della forma della loro erogazione è possibile promuovere la qualità delle cure con il contenimento dei costi.

E in questa tensione è orientato il nostro ospedale, che anzitutto si è adoperato nell'impegno per il ricorso più appropriato ai diversi setting assistenziali (ricovero ordinario, ricovero in Day Hospital, prestazione ambulatoriale), consapevoli del crescente investimento di risorse necessarie al funzionamento del primo rispetto agli altri, quindi della necessità di riservarlo alle situazioni cliniche più critiche e complesse.

La fotografia della nostra attività di ricovero nel triennio 2010-2012, riflessa nei numeri della tabella sottostante, sottolinea come i ricoveri ordinari, in costanza del numero dei dimessi, siano stati maggiormente riservati ad una casistica più complessa, cioè con peso medio maggiore, perseguendo comunque il mantenimento della durata della degenza media. Al contempo, per quel che riguarda i ricoveri diurni, la quota di day hospital medici si è ridotta nel tempo e questa riduzione è stata prevalentemente a carico dei ricoveri diagnostici, a rischio di inappropriatazza, e che nel corso del triennio sono stati ampiamente ridotti (-26.2%) grazie allo spostamento delle stesse attività al regime ambulatoriale. Al contempo invece cresce l'attività chirurgica erogata in regime di day hospital (day surgery + 30.1%).

	anno 2010	anno 2011	anno 2012	diff 2012 - 2010	diff 2012 - 2011	diff % 2012 - 2010	diff % 2012 - 2011
dimessi da ricovero ordinario	9.060	8.938	9.035	- 25	97	- 0,3	1,1
peso medio	1,42	1,43	1,44	0,02	0,01	1,3	0,6
degenza media	5,7	5,6	5,6	0,0	0,1	- 0,4	1,2
casi dh medico	18.678	20.765	20.384	1.706	- 381	9,1	- 1,8
accessi dh medico	32.952	32.147	31.949	- 1.003	- 198	- 3,0	- 0,6
% dh diagnostici sul totale	79,1	66,6	58,4	- 20,7	- 8,2	- 26,2	- 12,3
casi day surgery	1.760	2.229	2.289	529	60	30,1	2,7

Questi risultati sono il frutto di un cambiamento nei modelli organizzativi e di una maggiore efficienza dei servizi di supporto, guadagnati giorno dopo giorno.

Ma anche in ambito strettamente clinico, l'impegno a promuovere l'adesione alle scelte appropriate e orientate dalle evidenze scientifiche ci ha portato a risultati concreti in termini di riduzione dei costi attraverso la implementazione di protocolli specifici. Sono per questo stati attivati gruppi di lavoro multidisciplinare nei quali condividere i quesiti clinici cui il protocollo intende fornire una risposta e le regole di sviluppo del documento. Ciascuna pratica clinica analizzata deve essere sostenuta da prove (linee guida, revisioni sistematiche e/o studi primari) o, in assenza di prove, da una procedura di consenso tra i membri del gruppo di lavoro. Inoltre già al momento della stesura del documento si pianifica l'attività di valutazione della pratica clinica in riferimento alle raccomandazioni elaborate dal gruppo di lavoro.

Nel triennio 2011-2013 sono stati sviluppati i seguenti protocolli clinici interni all'AOU Meyer:

- Appropriately degli interventi di adeno-tonsillectomia
- Inquadramento diagnostico della malattia di Hirschsprung
- Antibiotico profilassi perioperatoria in pediatria
- Prevenzione e trattamento delle Ulcere da Pressione

Tali protocolli sono stati punto di partenza per l'allestimento di cicli di audit miranti all'identificazione degli scostamenti della pratica clinica dalle raccomandazioni e all'adozioni di eventuali misure correttive.

Quale esempio per tutti voglio riportare i risultati delle verifiche sull'adesione ai protocolli stessi in ambito di antibiotico profilassi perioperatoria, effettuate attraverso l'analisi delle cartelle cliniche.

ATC prescritta	Anno 2011 %	Anno 2012 %
J01CR Associazione di penicilline	4.9	9.8
J01DB Cefalosporine I° generazione	14.6	52.5
J01DD Cefalosporine III° generazione	53.7	31.1
J01DD Cefalosporine III° generazione + J01GB Altri aminoglicosidi	4.9	0.0
J01DD Cefalosporine III° generazione + J01XD Derivati imidazolici	9.8	0.0
J01FA Macrolidi	0.0	1.6
J01GB Altri aminoglicosidi + J01XA Glicopeptidi	9.7	1.6
Non riportato	2.4	3.3

Rispetto alle diverse classi di antibiotici indicate in tabella, la cui appropriatezza di impiego nella profilassi perioperatoria decresce dai primi agli ultimi, le percentuali di utilizzo nei due anni dimostrano uno spostamento delle scelte verso le molecole maggiormente raccomandate. E con un occhio ai costi, si consideri che il prezzo è maggiore andando dalle prime alle ultime classi di antibiotici elencate.

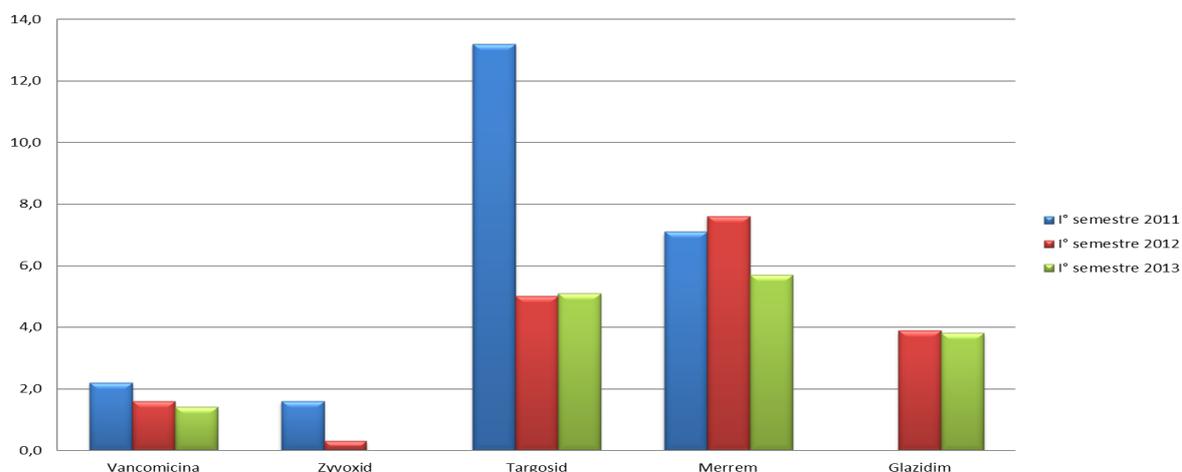
Parlando di corretto impiego di antibiotici va ricordato che le giuste scelte ci danno strumenti anche per contrastare il fenomeno in crescita delle resistenze batteriche e delle multiresistenze, tanto temute in ambito ospedaliero. L'uso inappropriato degli antibiotici sta mettendo a rischio la loro efficacia: questa situazione preoccupante e in crescita, vede l'Italia con le percentuali maggiori se confrontata al resto dell'Europa.

E' con la consapevolezza dell'importanza di dover mantenere il più a lungo possibile ad ogni nuovo antibiotico reso disponibile la sua efficacia nel trattamento delle infezioni, che un'altra iniziativa tesa a stimolare le giuste scelte è stata promossa dalla Commissione Terapeutica del nostro ospedale: l'introduzione della richiesta motivata per antibiotici e antifungini che i clinici devono compilare per ottenere la fornitura del farmaco dalla farmacia ospedaliera. Il consumo di farmaci è stato convertito in DDD (Defined Daily Doses) e rapportato alle giornate di degenza consumate nel periodo di tempo considerato e nello specifico reparto sottoposto a monitoraggio. I tassi di consumo sono confrontati nel tempo al fine di verificare l'efficacia della richiesta motivata. Relativamente ai reparti di pediatria le tabelle seguenti evidenziano una tendenza alla diminuzione del consumo per le molecole sotto monitoraggio (Vancocina [Vancomicina, J01XA01], Zyvoxid [Linezolid, J01XX08], Targosid [Teicoplanina, J01XA02], Merrem [Meropenem, J01DH02], Glazidim [Ceftazidima, 01DD02]).



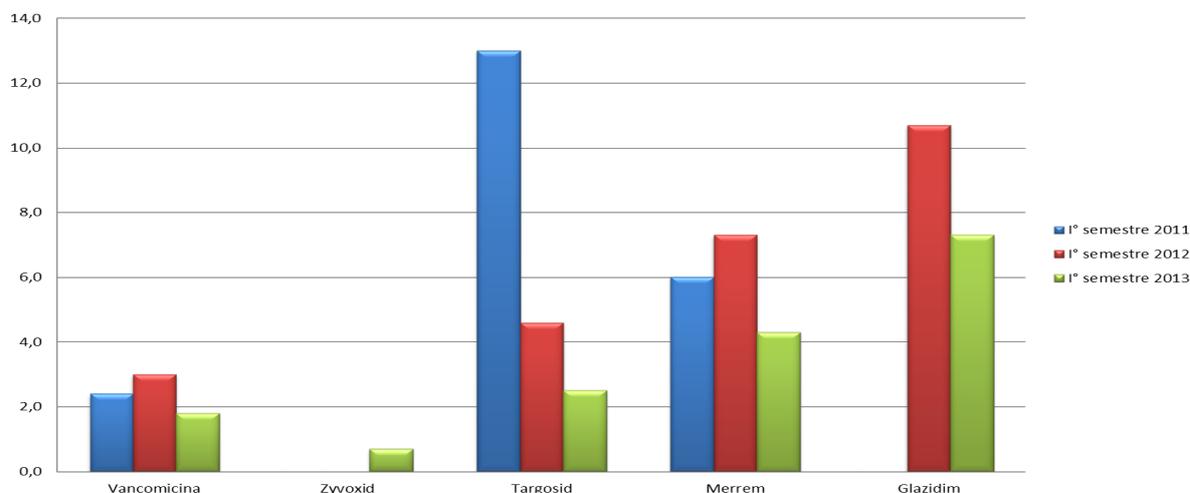
Monitoraggio consumo antibiotici sottoposto a richiesta motivata

Pediatria Medica A



Monitoraggio consumo antibiotici sottoposto a richiesta motivata

Pediatria Medica B



Ma in parallelo vanno anche i monitoraggi effettuati sui costi relativi all'utilizzo di queste molecole: nel loro complesso l'appropriata scelta clinica ha comportato un risparmio di oltre 30.000,00 euro.

ANTIBIOTICI SOTTO MONITORAGGIO INTENSIVO 2011 VS 2010

FARMACO	SPESA 2010	SPESA 2011	DIFFERENZA 2010-2011	PERCENTUALE (%)
TARGOSID 200 MG	103.676,24	67.334,72	-36.341,52	-53,97%
TARGOSID 400 MG	826,71	27.397,56	26.570,85	96,98%
VANCOTEX 500 MG	7.332,52	7.735,00	402,48	5,20%
ZYVOXID 600 MG	32.904,88	35.342,15	2.437,27	6,90%
MERREM 500 MG	54.748,80	43.694,21	-11.054,59	-25,30%
MERREM 1000 MG	60.581,97	47.457,54	-13.124,43	-27,66%
TOTALE	260.071,12	228.961,18	-31.109,94	-13,59%

Sono in corso di sviluppo anche una serie di attività finalizzate al perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva degli esami di laboratorio. Nel corso del 2013 sono stati portati a termine due meeting educazionali che hanno visto il coinvolgimento di medici, infermieri e tecnici di laboratorio, con discussione delle evidenze a sostegno delle richieste di alcuni esami. I meeting hanno avuto la finalità di diffondere le evidenze in un campo così poco esplorato quale quello diagnostico pediatrico e di iniziare un percorso culturale simile a quello del movimento statunitense "Choosing Wisely", che culminerà nella condivisione di un set di raccomandazioni relative agli esami diagnostici da effettuare con "cautela", o comunque da prescrivere dopo attenta valutazione. La revisione delle evidenze primarie e secondarie è stata illustrata nel corso dei meeting educazionali al fine di giungere ad un ripensamento condiviso delle modalità di richiesta e di utilizzo degli esami. E siamo certi che anche questo lavoro potrà garantirci dei risparmi senza avere ridotto la qualità delle nostre capacità diagnostiche.

Infine vorrei portare un'altra esperienza che il nostro ospedale ha promosso nella consapevolezza di avere, in quanto struttura pubblica, un obbligo nella buona amministrazione delle risorse che ci vengono affidate. La centralizzazione delle gare per l'approvvigionamento di beni e servizi a livello più ampio di quelli della singola azienda, come ad esempio l'Area Vasta, favorisce la fornitura degli stessi materiali ad un costo minore, ma alla nostra realtà che esprime esigenze esclusivamente pediatriche richiede una maggiore attenzione della loro gestione per riuscire a mantenere l'appropriatezza nelle forniture rispetto alle esigenze dell'utenza trattata.

A partire dal 2009 è stata pertanto istituita la così detta Task Force Approvvigionamenti (TFA), una commissione interdisciplinare e trasversale che si occupa di:

- supportare gli operatori nell'intero processo di approvvigionamento di beni e servizi
- verificare l'andamento della spesa relativa agli approvvigionamenti
- concordare le migliori strategie da adottare per il controllo dell'appropriatezza delle scorte di reparto e la redistribuzione dei prodotti eccedenti
- individuare le azioni correttive e preventive per risolvere o limitare le non conformità (NC) nel percorso di approvvigionamento
- valutare l'appropriatezza della fornitura dei servizi

Nel 2012, grazie anche all'attività della TFA è stato possibile risparmiare oltre 575.000 euro, rispetto alla spesa del 2011 per l'approvvigionamento di farmaci, dispositivi medici, prodotti economici, dietetici, diagnostici e protesici, nonostante l'aumento di alcune attività sanitarie. L'intervento di miglioramento sulle procedure inventariali ha consentito inoltre la diminuzione delle rimanenze dei prodotti al 31/12/2012 di un valore di circa il 15% rispetto all'anno precedente. L'attenzione nel segnalare tempestivamente le assenze del personale, che utilizza le divise da lavoro e l'attenzione nella registrazione dei pazienti che utilizzano il letto in Day Hospital, ha prodotto nel 2012 un risparmio nelle spese per il servizio di fornitura della biancheria di circa 49.000 euro rispetto al 2011.

Le nostre esperienze ci rafforzano nella convinzione che è sempre possibile coniugare qualità e costi della sanità ed è un dovere etico il farlo non solo sotto la spinta di una crisi economica che riduce le risorse, ma sempre, data l'importanza ed il rispetto che dobbiamo a questo bene pubblico che stiamo governando.

Monica Frassinetti, Direttore Sanitario della AOU Meyer
(m.frassinetti@meyer.it)



a cura di: R. Casciaro, M. Goia, A. Macchiaroli, L. Ratclif, M. Ros, S. Volpi

ASSISTENZA E RICERCA: IL PUNTO DI VISTA DELLE PERSONE ASSISTITE NEI CENTRI FC

Di solito mi informo tramite Internet, non solo sulla ricerca e le terapie in uso in Italia ma anche all'estero. Sono iscritta anche a varie Newsletter che mi tengono aggiornata via mail sui nuovi sviluppi e le trovo davvero utili. Credo che le nuove scoperte e i prodotti attualmente in sperimentazione siano una nuova e valida frontiera. Magari non rappresentano ancora la soluzione ma sono sicuramente volti nella direzione giusta. Quindi ho grandi aspettative in quella direzione pur mantenendo consapevolezza della complessità della situazione.

Se penso alla situazione italiana, penso che ci siano ottimi ricercatori in Italia. Credo anche, che purtroppo questi siano molto frenati dalla situazione economico e politica, che non finanzia a sufficienza la ricerca e dalla rete di interessi dietro le case farmaceutiche che spesso penalizza scoperte valide solo perché non garantiscono profitti. Riguardo la ricerca, credo che i compiti delle varie istituzioni no profit per la FC siano svolti egregiamente. Non dimentichiamoci che queste sono composte in parte anche da pazienti, genitori di pazienti e familiari che non svolgono queste attività per professione ma per dedizione e questo è da ammirare. Forse servirebbe una loro maggiore presenza nei vari centri per un contatto più capillare e diretto con i pazienti.

L'anello forse un po' mancante nel rapporto paziente-ricerca è la comunicazione tra i medici dei centri e i pazienti. Per quanto un paziente possa essere aggiornato e informato, si affida e si fida comunque sempre del proprio medico sperando che nel momento dell'arrivo di nuove soluzioni terapeutiche sia il medico ad informarlo e coinvolgerlo per tempo. Questo tipo di dialogo purtroppo spesso è carente, un po' perché per i medici è difficile discutere di ricerca e nuove soluzioni quando ancora non hanno autorizzazioni e protocolli precisi e dall'altro canto perché non tutti i pazienti hanno questo tipo di curiosità. Addentrarsi nell'ambito scientifico non è una cosa semplice per noi pazienti. Le informazioni che troviamo in rete spesso ci confondono, troppe le differenti teorie, le sperimentazioni iniziate e mai portate a un termine concreto ed è davvero frustrante leggere che in altri paesi esistono già soluzioni terapeutiche che in Italia non arrivano. Per questo molti pazienti decidono di non informarsi evitando questo carico e vivere serenamente la vita con le soluzioni che il loro centro propone. Credo che il compito più importante del paziente sia fare domande e questo sicuramente succede in ogni centro ad ogni visita. Dalle domande nasce lo specchio delle esigenze e da questo specchio il percorso da seguire per migliorare la vita dei pazienti. Quindi forse la nostra voce non si sente nelle grandi conferenze ma rimane comunque fulcro indiscutibile del percorso di ricerca.

Molti dei pazienti sono impegnati nelle varie Onlus sparse sul territorio ed è da ammirare il fatto che oltre al tempo delle terapie dedicano anche il loro tempo libero ad attività che riguardano la FC. Tanto per citarne una "Davide e Guido -Insieme-Fibrosi Cistica Trust" è un'organizzazione fondata e gestita da un paziente. Non esiste un'organizzazione vera e propria che raccolga tutti i pazienti perché sarebbe difficile organizzarsi data l'impossibilità di riunirsi. I nuovi social network per fortuna ci hanno permesso di creare gruppi che servono per confrontarci e confortarci senza rischi.

Io ho partecipato in passato a studi clinici su nuovi farmaci e lo rifarei dopo aver valutato attentamente i rischi con il mio medico. Non parteciperei a studi troppo dolorosi che implicano operazioni o procedure che danneggiano la qualità della vita raggiunta.

Mariangela, Cerignola

P.S.:

Ho approfittato dell'occasione per questa intervista, per provare a rivolgere via internet ai miei amici la seguente domanda "Come mai i pazienti partecipano poco al dibattito sulla ricerca e allo sviluppo della stessa?" ed ecco le risposte:

I - Ah... beh perché siamo malati di fibrosi cistica, ma anche "esseri umani" ergo egoisti e codardi...

2 - Perché c'è poca consapevolezza della patologia, solo da poco anche grazie ai social network, si conoscono aspetti spesso a noi sconosciuti, sebbene non sempre sia un bene, perché non sono mediati e quindi possono anche spaventare. Manca un approccio diretto medico/paziente adulto il più delle volte nei ns centri, non per niente sono ancora pediatrici nella maggior parte dei casi. E comunque in linea di massima in tutta Italia c'è un atteggiamento passivo dei pz con patologie croniche mentre l'attenzione ed il coinvolgimento sia nella ricerca che nella informazione è maggiore per malattie che ti colpiscono all'improvviso (per es. tumori), probabilmente è un atteggiamento culturale.

3 - Ne veniamo poco informati, credo per non alimentare false speranze. E questo è un motivo. Inoltre dopo anni e anni di piccole luci finite in buio quasi pesto, forse ci si vuole anche inconsciamente distaccare da questo tipo di possibile delusione.

4 - Io spero di non scandalizzare nessuno col mio pensiero che è questo: ci credo poco che trovino una cura definitiva per la FC.... troppi interessi per le case farmaceutiche, troppi soldi che girano... meglio il trapianto... alla fine col trapianto scambi una malattia con un'altra e devi prendere tutta la vita farmaci che costano un patrimonio, che causano effetti collaterali che devono essere curati con altri farmaci. Scusate la durezza ma è per questo che non mi interessa alla ricerca.

5 - Io ho partecipato 2 volte. Altre volte ho chiesto e mi è stato detto che non ho i requisiti. Qualche mese fa ho chiesto di nuovo se devo sempre essere io a dire che voglio partecipare o se sono anche loro a chiedere. La risposta non è stata chiara.

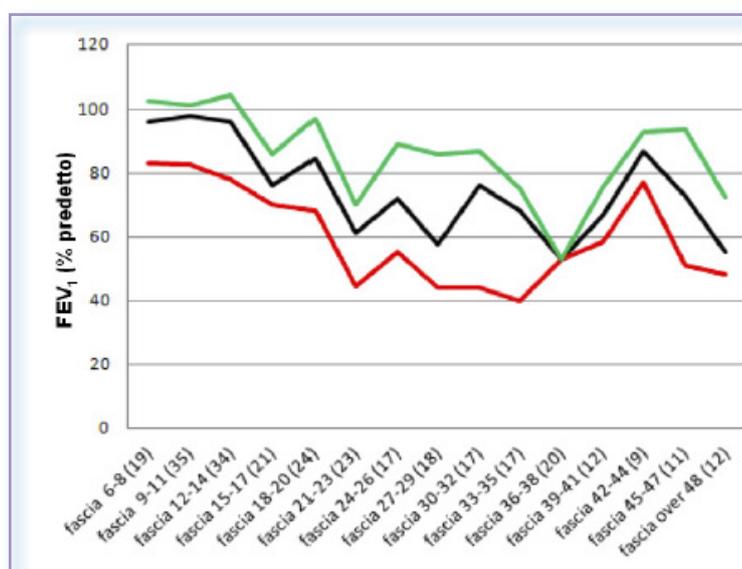
6 - A mio parere siamo poco coinvolti.

7 - Perché la ricerca viene vista come un qualcosa di futuribile e di molto incerto, mentre noi abbiamo più interesse per i problemi quotidiani e quindi siamo coinvolti in discorsi che riguardano fisio, terapia antibiotica, medici, trapianto ecc.

L'ANDAMENTO DEL FEV₁: QUATTRO CENTRI A CONFRONTO

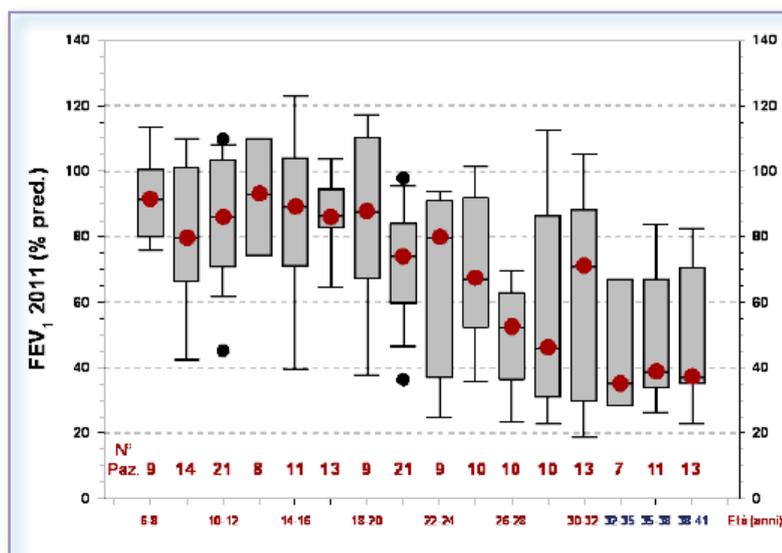
Riportiamo in sintesi i dati, pubblicati per questa Rubrica nel numero 3 di Orizzonti FC del 2012 e nel numero 1 del 2013. I Centri sono stati richiesti di riportare l'andamento del volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV₁), in percentuale del predetto, in un anno recente (dal 2008 al 2011) della propria casistica, differenziando i pazienti in diverse fasce di età ed escludendo i soggetti trapiantati per i valori ottenuti nel post-trapianto. La prassi assistenziale per la malattia polmonare nei primi 6 anni di vita ed il commento ai dati sono riportati, per ciascun Centro, nei numeri indicati di Orizzonti FC.

Ci sembra importante questo confronto, allo scopo di far emergere potenziali differenze, utili anche per un confronto di prassi assistenziali. Questo "esercizio" di confronto dovrebbe essere propedeutico a quello più ampio ed omogeneo, che i dati riportati nel Registro Italiano consentiranno. Abbiamo perciò chiesto alla Dr.ssa Vincenzina Lucidi, membro del Comitato Scientifico del RIFC, di commentare i dati.



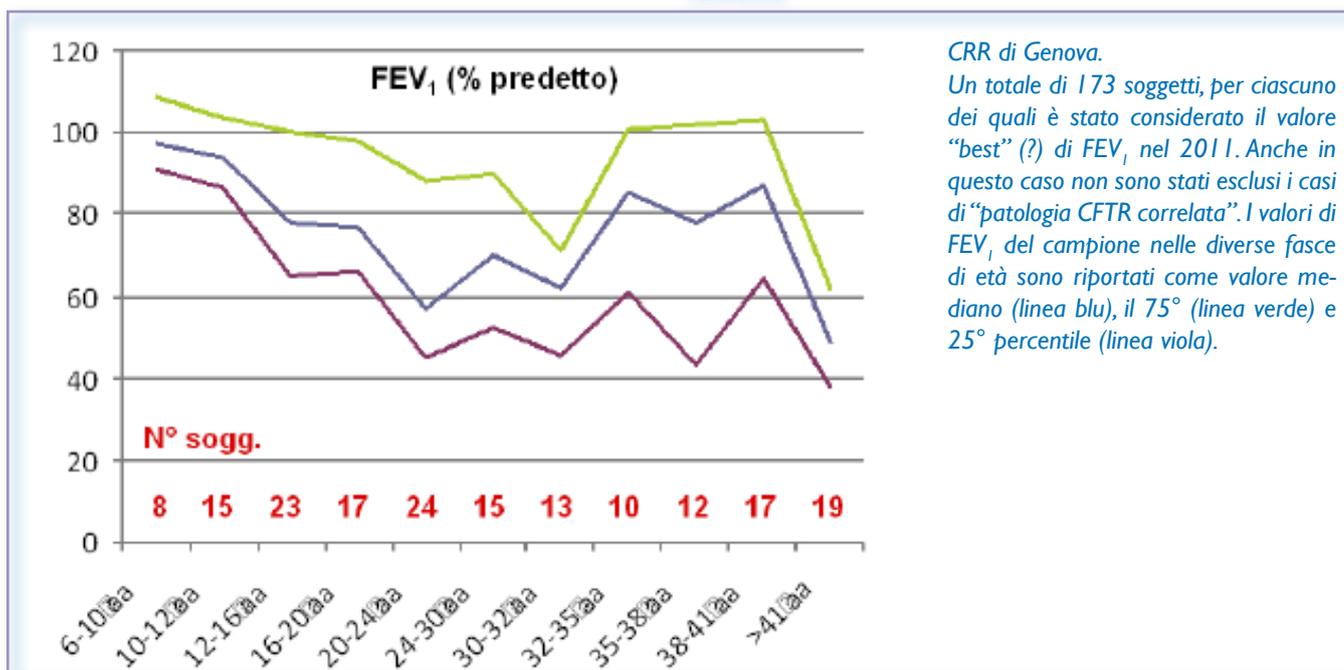
CCR di Roma, Umberto I.

Un totale di 289 soggetti, per ciascuno dei quali è stato considerato il valore "best" di FEV₁ nel 2011. Il campione esaminato comprende soggetti con FC "classica" e soggetti con "patologia CFTR correlata". I valori di FEV₁ del campione nelle diverse fasce di età sono riportati come valore mediano (linea nera), 75° percentile (linea verde) e 25° percentile (linea rossa).



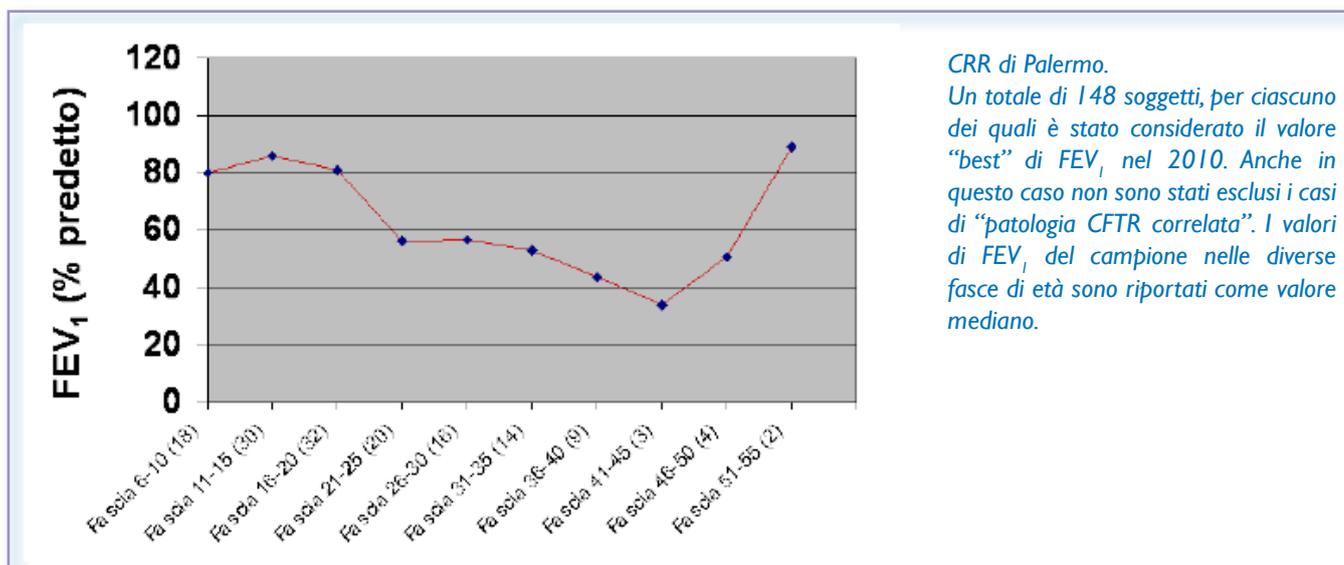
CRR di Firenze.

Un totale di 189 soggetti, per ciascuno dei quali è stato considerato il valore medio di FEV₁ nel 2011 (in media 5 spirometrie/anno) nel 2011. Anche in questo caso non sono stati esclusi i casi di "patologia CFTR correlata" (non sono superiori a 15 soggetti). I valori di FEV₁ del campione nelle diverse fasce di età sono riportati come valore me-diano (cerchio rosso), 75° e 25° percentili (limiti superiore ed inferiore dei rettangoli dei box plot).



CRR di Genova.

Un totale di 173 soggetti, per ciascuno dei quali è stato considerato il valore "best" (?) di FEV₁ nel 2011. Anche in questo caso non sono stati esclusi i casi di "patologia CFTR correlata". I valori di FEV₁ del campione nelle diverse fasce di età sono riportati come valore mediano (linea blu), il 75° (linea verde) e 25° percentile (linea viola).



CRR di Palermo.

Un totale di 148 soggetti, per ciascuno dei quali è stato considerato il valore "best" di FEV₁ nel 2010. Anche in questo caso non sono stati esclusi i casi di "patologia CFTR correlata". I valori di FEV₁ del campione nelle diverse fasce di età sono riportati come valore mediano.

Sono certa che chiunque abbia avuto la possibilità di leggere sulla rivista Orizzonti FC i risultati clinici relativi all'andamento del FEV₁ della popolazione di pazienti affetti da FC e seguiti nei centri di cura di Genova, Firenze, Roma Policlinico Umberto I e Palermo, ha provato un sentimento di soddisfazione e, perché no, di orgoglio per la propria nazione che è riuscita a migliorare progressivamente la salute e la qualità di vita dei pazienti (valutati attraverso la mediana del FEV₁), senza differenze di latitudine dal nord al sud della penisola. E ancora più rassicurante (in parte atteso) è stato il confronto dei risultati ottenuti dai 4 centri italiani con quelli descritti nel report annuale del Registro della CFF nord americana relativi allo stesso anno 2011: l'andamento della mediana e del range interquartile (25°-75° percentile) del FEV₁ evidenzia valori che si mantengono superiori all'80% predetto dai 6 ai 18-20 aa. Siamo quindi nell'ambito di una funzionalità polmonare definita normale con lievi variazioni tra i 4 centri che hanno dato la disponibilità alla pubblicazione dei propri dati.

Questi risultati clinici sono la testimonianza tangibile che il lavoro in network "volontario" ma organizzato e sviluppato in ambito nazionale tra i diversi Centri di cura, stimolato e sostenuto soprattutto dalla SIFC, ha portato ad una condivisione di informazioni, cultura e strategie terapeutiche di cui hanno potuto beneficiare i pazienti. I dati, elaborati indipendentemente dai 4 centri, sotto stimolo del dott Braggion, Direttore Editoriale, avevano avuto delle indicazioni generiche come segue: "Considera la tua casistica in uno degli anni 2008, 2009, 2010 o 2011 e riporta l'andamento del FEV₁ (%predetto) dall'età pediatrica all'età adulta. Commenta il grafico di andamento del FEV₁ della tua casistica in un anno e confrontalo con i dati equivalenti riportati dal Patient Registry 2010 o 2011 della CF Foundation. Illustra inoltre brevemente quali trattamenti sono applicati per la malattia polmonare di routine o su indicazione nei primi 6 anni di vita".

Nessuno dei Centri partecipanti al confronto clinico conosceva i risultati dell'andamento del FEV₁ nelle varie classi di età evidenziati dell'altro. Certo, la richiesta poteva indurre a degli errori di selezione della casistica: per esempio ci sono Centri che potrebbero aver incluso una percentuale maggiore di diagnosi mild o atipiche ma tutte le Regioni citate hanno da tempo lo screening neonatale e condividono la presenza di pazienti pediatrici ed adulti; comunque all'unisono, hanno escluso i pazienti FC post trapianto.

Dopo i 18-20 anni la mediana del FEV₁ mostra invece una diminuzione veloce fino al 40-45% predetto ad una età di 30 anni e si assesta intorno a valori del 35-40% del predetto tra i 30 e 40 anni, a testimonianza di un quadro di una malattia polmonare severa (anche questo in discreta sovrapposizione con i dati del Registro Nord Americano).

Le minime variazioni della mediana del FEV₁ riscontrate tra i 4 centri (variazioni del 5-10% per ogni fascia di età) possono avere diverse motivazioni come la maggiore o minore migrazione regionale di pazienti con malattia avanzata, la numerosità del campione nelle diverse fasce di età, oppure potrebbero esprimere una differente percentuale di colonizzazione cronica da germi patogeni (in particolare la *Pseudomonas aeruginosa*). Quest'ultimo aspetto ed il genere femminile sono oggi ritenuti i due più importanti fattori che condizionano fortemente l'evoluzione peggiorativa della funzionalità polmonare. Solo il centro di Firenze riporta nella sua relazione la percentuale della colonizzazione cronica da *Pseudomonas aeruginosa* in soggetti di età superiore a 20 anni con una percentuale molto bassa di colonizzati cronici da questo battere (pari al 50%) rispetto a quella Nord Americana di pari età (70%).

Oggi però dobbiamo sottolineare criticamente questi risultati poiché evidenze cliniche dimostrano che si possono ottenere obiettivi più ambiziosi, come dimostrano le pubblicazioni del Centro di Copenhagen (Responsabile dott.ssa Tanja Pressler) che ha dimostrato una drastica riduzione della infezione cronica della *Pseudomonas aeruginosa* a 16 anni (solo il 15% dei pazienti).

L'andamento del FEV₁ riportato anche dai nostri 4 Centri, mette in evidenza sicuramente una età "critica" tra i 20 ed i 30 anni, dove si registra un declino di quasi -4% predetto/anno. Su una casistica ben più consistente occorrerebbe analizzare quali sono i fattori associati al declino (sufficienza ed insufficienza pancreatica, diabete, numero di controlli/anno, ecc.) e soprattutto negli anni precedenti ad esso, come suggeriscono i colleghi di Firenze nell'analisi dei loro dati.

A questo proposito non possiamo ignorare le numerose riflessioni nella letteratura internazionale sulle criticità del FEV₁ utilizzato oggi come criterio di stadiazione di malattia polmonare. Non solo abbiamo imparato quanto sia scarsamente sensibile questo parametro ma la stessa esperienza clinica e la letteratura sottolineano ultimamente con forza che il vero "outcome" clinico dovrà essere l'assenza del danno parenchimale polmonare.

Le regole scientifiche internazionali ci indicano l'80% del FEV₁ come il limite al di sotto del quale si entra nell'insufficienza polmonare lieve, ma tutti noi conosciamo la differenza clinica tra un paziente FC con l'10-120% predetto di FEV₁ e quello con 80% del predetto. I risultati riscontrati dai 4 centri FC, ampiamente sovrapponibili alle evidenze sul registro Nord Americano, ci portano a concentrare le nostre risorse e quindi la nostra attenzione sull'adolescenza per superare tutte quelle criticità che sfociano nella mancata aderenza alla terapia di profilassi. Essi, inevitabilmente, aprono ad una altra ipotesi di lavoro: trattare più intensamente e quindi incrementare la prevenzione per ridurre il danno polmonare già nei primi 6 anni di vita. E' evidente che il futuro trattamento precoce dovrà contrastare con maggiore efficacia l'infiammazione e "l'altra" infezione polmonare, trigger comunque d'infiammazione, oggi non ancora identificabile ma

che attraverso gli studi del microbiota polmonare (merito di nuove tecnologie) potrà essere definita e soprattutto decifrata nel suo ruolo fisiologico e fisiopatologico.

Testimoniano la criticità clinica, di follow-up e terapeutica dei primi anni di vita del paziente con FC, i differenti timing nell'approccio terapeutico riportato dai Centri, pur utilizzando gli stessi farmaci antimicrobici, anti-infiammatori, mucolitici, broncodilatatori ecc. Sappiamo tutti quanto ancora oggi, la scelta terapeutica, nei primi 5-6 anni di vita del bambino sia estremamente dipendente dalla sensibilità clinica e di ascolto del medico specialista e (ammettiamolo) dalle sue conoscenze/certezze scientifiche. Inoltre non esistono protocolli che raccomandano in forma chiara e standardizzata l'utilizzo della TC ad alta risoluzione o del Lung Clearance Index: il risultato è che ognuno ha adottato modelli di sorveglianza dell'andamento polmonare e di decisioni terapeutiche spesso condizionate dalla disponibilità tecnologiche del Centro di cura. Apparentemente tutti applichiamo terapie precoci ma con timing differenti. E ben sapendo quanto questo è anche condizionato dalle difficoltà logistiche, socio-economiche e culturali della famiglia?

Oggi molti pazienti FC hanno una malattia stabile a lungo e quindi una normale funzionalità polmonare e ciò sottolinea il bisogno di altre tecniche per scoprire le più precoci alterazioni parenchimali. In attesa di una standardizzazione e diffusione dell'utilizzo di tecniche radiologiche in grado di evidenziare il minimo danno polmonare e disponibilità di test di funzionalità respiratoria più predittivi rispetto al FEV₁, di danno polmonare precoce non ci resta che sviluppare maggiormente strumenti epidemiologici di confronto clinico e di verifica dell'efficacia reale delle terapie in atto. Il Registro Nazionale Italiano di FC, finalmente riattivato, richiederà un grosso impegno da parte di tutti gli attori (pazienti, curanti, laici e ricercatori) coinvolti in questa importante sfida.

Vincenzina Lucidi, medico, Roma (Bambino Gesù)
(lucidi@opbg.net)

Riferimenti bibliografici

- F. Ratjen. Recent advances in cystic fibrosis. Review. Paediatric Respiratory Reviews 2008; 9:144-148
- MeiLan KH et al. Significance of the microbiome in obstructive lung disease. Thorax 2012; 67:456-463



CONTROLLO DELLE INFEZIONI IN FIBROSI CISTICA: GESTIONE DEGLI STRUMENTI PER L'AEROSOLTERAPIA E LA FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

Sommario

1.	Definizione.....	1
2.	Basi e finalizzazione della procedura	2
3.	Indicazioni	2
4.	Materiali e Strumenti.....	2
4.1	Pulizia.....	2
4.2	Disinfezione.....	2
5.	Schede procedimenti.....	4
5.1	Procedura per la pulizia degli strumenti.....	4
5.2	Procedura per la disinfezione degli strumenti.....	4
5.2.1	Disinfezione a freddo.....	4
5.2.2	Disinfezione a caldo.....	5
5.3	Procedura per l'asciugatura degli strumenti.....	5
5.4	Procedura per la conservazione degli strumenti.....	5
6.	Note.....	5
7.	Precauzioni	6
8.	Costi.....	6
	Conclusioni.....	6
	Bibliografia essenziale.....	6

Il problema della prevenzione delle infezioni è stato affrontato da vari gruppi di lavoro ed è oggetto di Linee Guida specifiche. Le raccomandazioni per il controllo delle infezioni in fibrosi cistica (FC) si basano su quattro principi:

1. Precauzioni standard (utilizzo di barriere protettive contro l'esposizione a sostanze biologiche);
2. Precauzioni contro la trasmissione (isolamento);
3. Igiene delle mani;
4. Gestione dei dispositivi per l'aerosolterapia e la fisioterapia respiratoria.

La presente procedura tratta il tema della gestione dei dispositivi per l'aerosolterapia e per la fisioterapia respiratoria ed è stata redatta secondo la letteratura scientifica e le Linee Guida pubblicate in FC.

I. DEFINIZIONE

I nebulizzatori per la terapia aerosolica e gli strumenti per la fisioterapia respiratoria (PEP Mask, Flutter, ecc) sono in contatto diretto con le vie respiratorie e possono rappresentare riserva e/o veicolo di organismi patogeni.

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di questi dispositivi riutilizzabili sono essenziali per il controllo delle infezioni polmonari.

Di seguito si precisa la differenza tra i diversi termini utilizzati:

- **Pulizia:** Rimozione meccanica di sporco, residui

organici (muco), batteri da oggetti e superfici effettuata manualmente o meccanicamente con acqua e detersivi o prodotti enzimatici. È necessaria prima di qualsiasi processo di disinfezione o sterilizzazione.

- **Disinfezione:** Processo chimico o fisico di eliminazione di tutti o quasi i microrganismi patogeni, fatta eccezione per le spore batteriche.
- **Sterilizzazione:** Processo chimico o fisico di distruzione completa di tutte le forme di vita microbica, incluse le spore fungine e batteriche.

2. BASI E FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA

L'acquisizione di patogeni è associata al peggioramento clinico in FC; le infezioni respiratorie incidono, infatti, sull'andamento della patologia peggiorando la prognosi. Ad oggi non è ancora nota la modalità con cui i pazienti vengano a contatto con tali agenti, ma si riconosce a livello internazionale l'importanza delle pratiche di pulizia e disinfezione degli strumenti.

I professionisti sanitari coinvolti nella cura della FC hanno un ruolo cruciale nell'educazione del paziente alla corretta gestione degli strumenti per il controllo delle infezioni. La letteratura suggerisce che la mancata aderenza alle pratiche di prevenzione possa concorrere alla contrazione di infezioni polmonari.

3. INDICAZIONI

Per prevenire l'acquisizione di patogeni dagli strumenti durante l'uso, si raccomanda di seguire le indicazioni riportate di seguito:

- 1) Effettuare sempre una corretta igiene delle mani;
- 2) Effettuare la pulizia del dispositivo;
- 3) Procedere alla disinfezione;
- 4) Asciugare lo strumento;
- 5) Al termine del processo, riporlo in luogo asciutto e pulito.

Tale processo deve avvenire quotidianamente. Il presente documento riporta nel dettaglio i materiali, gli strumenti e le procedure necessarie per la pulizia e la disinfezione.

4. MATERIALI E STRUMENTI

4.1 Pulizia

- Acqua corrente (del rubinetto) calda;
- Detergente per stoviglie;
- Contenitore per l'immersione degli strumenti.

4.2 Disinfezione

Esistono differenti metodi per la disinfezione dei dispositivi per l'aerosolterapia e per la fisioterapia respiratoria. In base al tipo di strumento, al materiale di composizione e alle preferenze del paziente, è possibile utilizzare metodi che sfruttano processi chimici (disinfezione a freddo) o termici (disinfezione a caldo).

Di seguito si descrivono le tipologie e gli strumenti necessari per ogni metodo di disinfezione (Tabella 1).

Tabella 1 – Materiali e strumenti per la disinfezione

Metodo	Tipologia		Acqua			Contenitore per l'immersione	altro
	A freddo (chimica)	A caldo (termica)	Rubinetto	Demineralizzata	Sterile		
SOLUZIONI DISINFETTANTI	Ipoclorito di sodio (1.1 grammi di cloro attivo)	✓	✓		✓	✓	
	Alcol isopropilico (soluzione al 70%)	✓				✓	
	Perossido di idrogeno (soluzione al 3%)	✓				✓	
Bollitura		✓		✓			pentolino
Lavastoviglie		✓					lavaggio a 70°C

Alcuni strumenti non possono essere sottoposti a tutti i metodi di disinfezione a causa del materiale di cui sono costituiti. La tabella 2 elenca le modalità di disinfezione possibili in relazione al materiale di cui è composto lo strumento da disinfettare.

Tabella 2 – Indicazioni sulla tipologia di disinfezione possibile in relazione ai vari materiali

Metodo		Composizione dello strumento			
		Plastica	Silicone	Metallo	Vetro
SOLUZIONI DISINFETTANTI	Ipoclorito di sodio (1.1 grammi di cloro attivo)	✓	✓		✓
	Alcol isopropilico (soluzione al 70%)	✓	✓	✓	✓
	Perossido di idrogeno (soluzione al 3%)	✓	✓	✓	✓
Bollitura			✓	✓	✓
Lavastoviglie			✓	✓	✓

DISINFEZIONE A CALDO TRAMITE FORNO A MICROONDE

Alcune raccomandazioni di carattere generale citano l'utilizzo del forno a microonde tra i metodi per la disinfezione. Le microonde producono una frizione delle molecole di cui è composto lo strumento in un campo elettrico. La frizione derivata dalla vibrazione delle molecole genera calore con un possibile effetto microbicida.

Non vi è chiarezza sulle precise modalità di utilizzo dello strumento poiché l'efficacia deve ancora essere testata in FC, in particolare non vi è accordo sulla potenza da impostare né sulla necessità di acqua durante la procedura.

DISINFEZIONE A CALDO TRAMITE STERILIZZATORI A VAPORE

Alcune ditte produttrici degli strumenti suggeriscono per la disinfezione l'utilizzo degli sterilizzatori a vapore. Il meccanismo con cui funzionano è basato sul processo di ebollizione dell'acqua che diventa vapore.

Il loro impiego per gli strumenti utilizzati dai soggetti con FC è ancora oggetto di discussione poiché, nonostante sia un metodo semplice e relativamente economico, presenta dei limiti. Il vapore acqueo, infatti, raggiunge temperature poco elevate, è necessario un determinato tempo di esposizione e vi è la possibilità che il vapore non raggiunga tutta la superficie da trattare.

Attualmente è scarsa la letteratura sull'efficacia di questo metodo di disinfezione, che per ora non viene consigliato nelle Linee Guida per il controllo delle infezioni in FC. Si auspicano nuove ricerche che consentano di chiarire questo aspetto, così da poter fornire a pazienti e familiari informazioni più sicure.

5. SCHEDE PROCEDIMENTI

5.1 Procedura per la pulizia degli strumenti

La pulizia degli strumenti deve avvenire secondo la modalità descritta in seguito:

1. Eseguire l'igiene delle mani;
2. Smontare i vari pezzi dello strumento;
3. Lavare i pezzi con acqua corrente del rubinetto calda (circa 40°) e una piccola dose di detergente (indicato quello per il lavaggio a mano delle stoviglie). È possibile immergere i pezzi in una bacinella contenente acqua calda e detergente, anziché porli sotto l'acqua corrente.
4. Spazzolare delicatamente o strofinare i vari pezzi, in particolare quelli con fessure e angolature.
5. Risciacquare più volte con acqua corrente del rubinetto.

5.2 PROCEDURA PER LA DISINFEZIONE DEGLI STRUMENTI

5.2.1 Disinfezione a freddo

1. Versare in un contenitore di plastica la soluzione disinfettante;
2. Immergere i pezzi smontati e puliti nella soluzione. La Tabella 3 riassume i tempi di immersione per le varie soluzioni disinfettanti e le relative percentuali di diluizione.
3. Trascorso il tempo necessario, gettare la soluzione disinfettante e risciacquare con acqua precedentemente bollita (o acqua sterile) e fatta raffreddare.

Tabella 3 – Diluizione delle soluzioni e tempi di immersione per la disinfezione a freddo

SOLUZIONE DISINFETTANTE		ml di prodotto per 1 litro di acqua	tempo di immersione
IPOCLORITO DI SODIO	Amuchina base	50	15 minuti
	DECS Puro	50	15 minuti
	Amuchina Med	NON DILUIRE	15 minuti
SOLUZIONE ALCOLICA AL 70%		NON DILUIRE	5 minuti
PEROSSIDO DI IDROGENO AL 3%		NON DILUIRE	30 minuti

5.2.2 Disinfezione a caldo

Se si utilizza la *bollitura*:

1. Riempire una pentola sufficientemente capiente con una quantità di acqua demineralizzata tale da immergere completamente i pezzi da disinfettare;
2. Portare ad ebollizione l'acqua;
3. Dal momento dell'ebollizione, lasciare bollire per 5 minuti;
4. Spegnerne il fuoco.
5. Togliere i pezzi dall'acqua, facendo attenzione alla temperatura.
6. Qualora si utilizzi la *lavastoviglie*, riporre nel carrello le componenti dello strumento e impostare la temperatura del lavaggio ad almeno 70°C per 30 minuti.

5.3 Procedura per l'asciugatura degli strumenti

Per evitare la proliferazione di agenti patogeni, tutte le componenti degli strumenti devono essere asciugate accuratamente.

Al termine del processo di disinfezione, asciugare i vari pezzi dello strumento con un telo pulito (tipo un canovaccio da cucina). In alternativa lasciare asciugare i pezzi su un telo pulito avendo cura di coprire il materiale in modo che non sia esposto alla polvere.

5.4 Procedura per la conservazione degli strumenti

Gli strumenti disinfettati e asciutti vanno riposti in luogo asciutto e pulito. Si consiglia l'utilizzo di un sacchetto di stoffa pulito; evitare la conservazione all'interno di sacchetti di plastica o altro materiale.

6. NOTE

Le procedure sopra descritte sono di carattere generale e sottintendono una corretta cura e manutenzione degli strumenti a disposizione.

Oltre alle procedure suggerite quindi, si rammenta di:

- Controllare regolarmente stato e funzionamento degli strumenti in dotazione al paziente;
- Educare il paziente a sostituire periodicamente il materiale di consumo;
- Educare il paziente a portare con sé i propri strumenti (incluso il materiale per la pulizia e la disinfezione) durante la degenza ospedaliera;
- Ricordare al paziente che gli strumenti sono strettamente personali;
- Procedere sempre a sterilizzazione in caso di utilizzo di strumenti di proprietà del Servizio con più pazienti.

7. PRECAUZIONI

Dato l'utilizzo e la manipolazione di agenti chimici e/o liquidi ad alte temperature, si raccomanda di:

- non ingerire;
- evitare il contatto con gli occhi e la cute;
- attendere che l'acqua raggiunga la temperatura ambiente, prima di manipolare gli strumenti, in caso di bollitura;

- non mescolare le soluzioni disinfettanti con altri prodotti (fatta eccezione per l'acqua che deve essere fredda);
 - conservare le soluzioni disinfettanti al riparo del calore e della luce, in luoghi non accessibili a bambini.
 - Inoltre le soluzioni possono andare incontro a deterioramento/perdita di sterilità, pertanto devono essere di recente preparazione.
8. Towle D, Callan DA, Farrel PA, Egan ME, Murray TS. Baby bottle steam sterilizers disinfect home nebulizers inoculated with bacterial respiratory pathogens. *J Cyst Fibros.* 2012 Dec 22. pii: S1569-1993(12)00232-9. doi:10.1016/j.jcf.2012.11.013. [Epub ahead of print]2

8. COSTI

Tra i metodi di disinfezione sopra elencati, la bollitura risulta il metodo più economico. La bollitura tuttavia non è adatta per alcuni strumenti; in tal caso valutare la disponibilità e l'eventuale prescrivibilità degli altri metodi secondo le necessità e le preferenze del paziente.

CONCLUSIONI

Visto il carico terapeutico dei pazienti con FC, va riconosciuto l'importante impegno che le pratiche di pulizia e disinfezione comportano per i malati e le loro famiglie. Si ritiene però fondamentale divulgare e implementare tali pratiche per ridurre il rischio di infezioni e quindi migliorare la qualità di vita dei pazienti con FC.

Clizia Cazzaroli, Alessandra Zanini, Chiara Tartali

Centro Regionale Veneto di Riferimento per la Fibrosi Cistica, Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona
(chiara.tartali@ospedaleuniverona.it)

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Gruppo di lavoro della Società Italiana per lo Studio della Fibrosi Cistica. Raccomandazioni per la prevenzione ed il controllo delle infezioni da patogeni respiratori in fibrosi cistica. 2006 (www.sifc.it)
2. Reyhler G, Aarab K, Van Ossel C, Gigi J, Simon A, Leal T, Lebecque P. In vitro evaluation of efficacy of 5 methods of disinfection on mouthpieces and facemasks contaminated by strains of cystic fibrosis patients. *Journal of Cystic Fibrosis* 2005; 4:183 –187
3. Rosenfeld M, Joy P, Nguyen CD, Krzewinski J, Burns JL. Cleaning home nebulizers used by patients with cystic fibrosis: is rinsing with tap water enough? *Journal of Hospital Infection* 2001; 49:229-230
4. Rosenfeld M, Joy P, Nguyen CD, Krzewinski J, Burns JL. Cleaning home nebulizers used by patients with cystic fibrosis: is rinsing with tap water enough? *Journal of Hospital Infection* 2001; 49:229-230
5. Saiman L, Siegel J. *Infection Control in Cystic Fibrosis.* *Clinical microbiology reviews* 2004; 17:57-71
6. Saiman L, Siegel J. Infection control recommendations for patients with cystic fibrosis: Microbiology, important pathogens, and infection control practices to prevent patient-to-patient transmission. *American Journal of Infection Control* 2003; 31(3):S1-S62
7. Saiman L, Siegel J; Cystic Fibrosis Foundation. Infection control recommendations for patients with cystic fibrosis: microbiology, important pathogens, and infection control practices to prevent patient-to-patient transmission. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003; 24(5 Suppl):S6-523



Caso 15

Femmina di 40 anni, giunta in consulenza al Centro FC per l'inquadramento diagnostico. Gli elementi raccolti per la diagnosi sono i seguenti:

- Ripetuti ricoveri per ernia discale, rimozione di cisti ovarica, intervento chirurgico per calcoli ureterali; inoltre 3 ricoveri per pancreatite acuta di lieve entità dopo l'età di 18 anni; inoltre un ricovero per emottisi durante la 32[°] settimana di gravidanza. La terapia antibiotica con clindamicina riduce la tosse e migliora la cenestesi.
- Note obiettive: ottimo stato nutrizionale, tosse cronica produttiva; dispnea per la salita delle scale; all'auscultazione del torace rumori umidi sparsi, più evidenti al lobo inferiore di sx.
- Coltura espettorato: Stafilococco aureo, Emofilo infl., Aspergillo species, Pseudomonas aeruginosa.
- Spirometria: FEV1 99% pred.; SpO2 99%.
- TAC del torace recente: "A carico di entrambi i polmoni, più evidente ai lobi superiori, prevalentemente a dx, multiple bronchiectasie cistiche e cilindriche. Tenue alterazione densitometrica nel lobo inferiore dx, laddove si configura un aspetto ad "albero in fiore", in rapporto a dilatazione bronchiolare con pareti ispessite e talora focali secrezioni endoluminali. Micronoduli bronchiolari nei lobi superiori, nel lobo inferiore dx e nel segmento laterale del lobo medio".
- Test del sudore con metodo conduttivimetrico: NaCl 58 mmol/L (valore patologico > 80).
- Elastasi fecale normale.
- Curva da carico del glucosio normale.
- Test genetico di primo livello (testate 39 mutazioni): eterozigosi per D1152H.

Quesito clinico: Quale primo inquadramento diagnostico può essere fatto con i dati sopra riportati e quale approfondimento diagnostico è richiesto?

Il quesito, che propone un confronto tra gli specialisti FC, può avere una o più risposte esatte. Il caso sarà riproposto sul sito web e ciò consentirà di visualizzare la percentuale di votanti per ogni risposta prescelta. Barrare perciò una o più risposte tra quelle di seguito indicate e considerate corrette.

1. Senza la determinazione ripetuta del cloro sudorale con metodo di Gibson-Cooke e l'approfondimento genetico (sequenziamento del gene e ricerca di delezioni) è impossibile un inquadramento diagnostico: potrebbe infatti trattarsi anche di bronchiectasie non-FC in soggetto portatore di una mutazione FC.
2. Il test genetico va allargato anche ai genitori del probando, per identificare quale poli-T e poli-TG è in "cis" con la mutazione D1152H, che è inquadrabile tra le mutazioni che possono avere conseguenze cliniche variabili.
3. La diagnosi più probabile è di una FC ad espressione fenotipica "mild", a diagnosi in età adulta: l'inquadramento va completato con 2 o più determinazioni del cloro sudorale (metodo di Gibson-Cooke) e l'approfondimento genetico con il sequenziamento del gene e ricerca di delezioni.
4. Il test genetico deve essere allargato ai geni SPINK1 e PRSSI, per inquadrare la pancreatite ricorrente.
5. Con i dati indicati un inquadramento diagnostico o una ipotesi diagnostica non servono, anzi vi è il rischio di "restringere" il campo diagnostico. La patologia respiratoria, seppur mite, è quella prevalente, ma va inquadrata nel tempo con una presa in carico per almeno 6-12 mesi, con la ripetizione dei test di monitoraggio (spirometria, cultura dell'espettorato, imaging polmonare) e con l'inclusione tra i test diagnostici di quelli per l'inquadramento delle bronchiectasie. La terapia applicata per la FC può essere utile a questa paziente.
6. Serve una condivisione dell'inquadramento diagnostico con lo specialista pneumologo. Nel caso che l'inquadramento diagnostico non sia conclusivo per FC o patologia CFTR-associata, la paziente deve rimanere in carico al pneumologo.
7. Il test del sudore nel range normale o dubbio, l'assenza di mutazioni associate a FC nel test genetico di primo livello, l'assenza di una patologia respiratoria progressiva depongono per una patologia CFTR associata. Servono a completare l'inquadramento diagnostico: 2 o più determinazioni del cloro sudorale (metodo di Gibson-Cooke) e l'approfondimento genetico con il sequenziamento del gene e la ricerca di delezioni.

Approfondimenti:

- Boek K, Wilschanski M, Castellani C et al. Cystic fibrosis: terminology and diagnostic algorithms. *Thorax* 2006; 61:627-35
- Cohn JA, Friedman KJ, Noone PG et al. Relation between mutations of the cystic fibrosis gene and idiopathic pancreatitis. *N Engl J Med* 1998; 339:653-8

a cura di: P. Funghi



Conflitto d'interesse: problema risolto?

Ho incontrato il Dr. Sergio Conti Nibali dopo molto tempo. Ora è Pediatra di Famiglia, ma ha lavorato a lungo presso il Centro FC di Messina ed ho avuto modo di conoscere i suoi interessi, l'impegno nel lavoro e la sua disponibilità. Abbiamo ripreso un tema per il quale è stato molto attivo, il conflitto di interesse dei medici. Riporto alcuni passi del nostro ragionare su questo tema con una modalità sintetica a domanda e risposta.

Qualche tempo fa sei stato molto attivo nel dibattito intorno alle sponsorizzazioni delle case farmaceutiche agli operatori sanitari, mettendo in guardia sui conseguenti condizionamenti, potenzialmente negativi per la salute pubblica. Quali sono stati i punti qualificanti di questo allarme?

Il problema del conflitto di interessi (COI) in ambito sanitario è sotto la lente d'ingrandimento da diversi decenni nel dibattito internazionale sui temi della salute. Da tempo, ormai, risulta chiaro che le strategie di marketing delle ditte che producono farmaci e strumenti inerenti la pratica medica sono studiate appositamente per aumentarne il profitto attraverso l'induzione dell'utilizzo dei loro prodotti non solo per le reali necessità dei malati; per cui molto spesso il risultato è una prescrizione inappropriata. In Italia fino ai primi anni del 2000 l'argomento non ha, quasi mai, trovato posto nei dibattiti inerenti la salute pubblica. Dal 2004 i "Nograzie", un gruppo spontaneo di operatori sanitari e semplici cittadini, hanno contribuito a far emergere, con notevoli resistenze e difficoltà, il problema.

Cosa ne è seguito di rilevante? Quali iniziative e/o prassi si sono consolidate successivamente?

I "Nograzie" hanno contribuito a diffondere informazioni sul COI attraverso il sito web www.nograziepagioio.it e attraverso una Lettera periodica diffusa anche attraverso i social network; si sono impegnati in attività di formazione e in iniziative pubbliche; hanno segnalato all'AIFA informazioni distorte sui farmaci e sollecitato con lettere aperte le Autorità istituzionali a intraprendere percorsi per rendere chiari i rapporti tra industrie e medici (sull'esempio del Sunshine Act degli USA).

Ritieni che esista lo stesso rischio per medici sul territorio, medici ospedalieri e società scientifiche?

Le industrie del farmaco e di strumenti inerenti la pratica medica sanno molto bene cosa possono attendersi dagli operatori sanitari a seconda dei vari livelli in cui lavorano. Il rischio di "cadere in trappola" è simile per qualsiasi operatore

sanitario, gli effetti sono commisurati al suo ambito lavorativo e all'"influenza" che ciascuno può avere; i contesti sono diversi, diversi gli ambiti decisionali, diverse le ricadute sul piano pratico. Un medico di medicina generale, ad esempio, con le sue decisioni cliniche influenzerà il percorso dei suoi pazienti, ma un medico che, insieme ad altri suoi colleghi, contribuisce a stilare un protocollo diagnostico-terapeutico in un'azienda ospedaliera produrrà "risultati" più ampi; e ancora di più chi contribuisce a stilare linee guida per una determinata patologia. Il rischio non è solo (per fare un esempio) di una prescrizione di un farmaco non appropriata per una patologia, ma anche quella della prescrizione per una persona che non ne avrebbe bisogno; è il cosiddetto *disease mongering*, l'invenzione di una nuova malattia e quindi di nuovi malati; così facendo saranno molti di più i sani che saranno sottoposti a test diagnostici o a farmaci inappropriati. Le riviste scientifiche (non tutte....) pubblicano sempre più spesso esempi di queste forme di "abuso", svelando, a volte, anche le strategie sottostanti; in questi casi chi tiene le fila di questo "stratagemma" sono le ditte con una fine strategia di marketing.

Cosa ne pensi dell'ormai consolidata prassi di rendere pubblici i conflitti di interesse sia nei congressi e convegni, che nelle riviste a carattere scientifico?

Rendere pubblici i COI è certamente il primo passo verso la trasparenza; serve a tutti, agli autori e a chi li ascolta o li legge. Del resto non enunciarli sarebbe un grave errore metodologico; potrebbero essere scoperti (a volte abbastanza facilmente) con la conseguenza di rendere meno credibili i messaggi del loro lavoro. Serve a chi legge e a chi ascolta perché ha un'informazione in più per esprimere un giudizio su quanto ha appreso. Non credo sia indifferente apprendere che gli autori che presentano i risultati di una loro ricerca sull'utilizzo nella pratica clinica di un farmaco hanno ricevuto in precedenza finanziamenti dalla ditta che produce quel farmaco; mi domanderei, ad esempio, se esistono altri studi con risultati simili da autori che non hanno questi potenziali COI. È dimostrato che laddove esistono questi COI i risultati sono più spesso positivi, in favore dell'utilizzo del farmaco.



Negli USA, come dicevo, adesso la denuncia dei conflitti è obbligatoria per tutti gli operatori sanitari (con il Sunshine Act) e anche in Danimarca; e già ora esistono motori di ricerca per gli USA (<http://projects.propublica.org/docdollars/>) e Danimarca (http://ext.laegemiddelstyrelsen.dk/tilladelselaegertandlaeger/tilladelse_laeger_tandlaeger_full_soeg.asp?vis=hele) dove si possono consultare i conflitti dei singoli soggetti.

Rimane attuale ed è da rilanciare la “vigilanza” sui condizionamenti più o meno occulti delle aziende farmaceutiche sulla classe medica?

Il problema è certamente attuale. Le strategie finora proposte in vari Paesi per limitare l'influenza dei COI ai vari livelli (ECM, ricerca, pubblicazioni scientifiche, società scientifiche, istituzioni sanitarie, agenzie regolatorie) sono ancora troppo recenti per poterne valutare gli effetti. Intanto credo che la presa di coscienza dei COI da parte dei singoli operatori sanitari sia un obiettivo prioritario; molto spesso i medici non ne hanno consapevolezza, o ritengono che i COI possono influenzare i comportamenti e le decisioni dei medici, ma non di loro stessi.

Fino a poco tempo il mondo della fibrosi cistica poteva sembrare indenne dal rischio di COI: pochi farmaci a disposizione e poche aziende avevano un quasi monopolio per questa realtà. Ora il panorama si sta modificando anche per la fibrosi cistica. La fibrosi cistica rimane una malattia impegnativa e progressiva: il grande banco di prova rimane quello dell'appropriatezza delle prescrizioni. Questo è un grande ambito di ricerca clinica ma anche di coerenza a quanto si va conoscendo sempre meglio. Se penso alle richieste dei nostri pazienti e dei loro famigliari (glutazione, DHA...) e a quanto altro viene comunque somministrato senza consenso dei sanitari devo proprio pensare che il problema dei COI sia tutt'altro che risolto. Ma anche che le nostre prescrizioni debbano tener conto delle prove di efficacia e/o di un metodo di lavoro sul singolo caso abbastanza robusto per convincere della “bontà” di una prescrizione. C'è molto da fare...

Dr. R. R.

Maurizio Zanda, medico, Cagliari
(metastasio9@libero.it)

Il conflitto di interessi è una situazione in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario; nel caso del medico l'interesse primario è la salute del Paziente e della collettività; il medico potrebbe avere un interesse secondario (personale, economico o di altra natura come ad esempio vantaggi per la sua carriera) molto diverso dal primo e con il primo in conflitto.

Il conflitto di interessi non è un comportamento ma una situazione o una condizione nella quale, talvolta inevitabilmente, in maniera più o meno consapevole, il medico si può trovare, fino ad arrivare alla degenerazione del conflitto di interessi e alla corruzione vera e propria.

L'attività del medico si svolge parallelamente a quella di aziende farmaceutiche e informatori scientifici; medico e

industria dovrebbero avere un obiettivo comune, che è quello di garantire al malato la migliore cura, con i risultati migliori, il minimo rischio di effetti collaterali e, perché no?, a un costo ragionevole. Entrambi dovrebbero mettere al primo posto l'interesse del paziente e della collettività, per quanto riguarda il medico questi concetti sono ben definiti nel Giuramento di Ippocrate che, idealmente, ognuno di noi ha fatto all'inizio della sua professione.

Alcune correnti di pensiero vorrebbero, se non abolire del tutto, ridurre certi rapporti tra industria e medici e questo sarebbe un modo per evitare qualunque possibile conflitto di interessi; tuttavia non si può non riconoscere che l'industria ha grande importanza nel campo della ricerca e non si può nascondere che senza l'appoggio dell'industria vi sarebbero pesanti ripercussioni sulla ricerca stessa; tuttavia la possibilità di avere una ricerca indipendente e non condizionata dalle pressioni dell'industria è condizione indispensabile per una ricerca attendibile.

Non può neppure essere ignorato che l'industria ha un ruolo fondamentale nel percorso di formazione e di crescita del medico, in particolare dei giovani... quanti di loro (solo i più ricchi?) potrebbero permettersi un congresso, un master, un corso di aggiornamento, eventi ancora oggi, nel tempo di Internet, indispensabili per la crescita professionale, anche in quanto occasioni di incontro e confronto con altri colleghi e altre realtà, dato che raramente questa possibilità viene data, come dovrebbe essere, dalle istituzioni competenti (aziende ospedaliere, asl, ordini dei medici).

Va anche detto che oltre al conflitto di interessi reale o potenziale, esiste un conflitto di interessi “apparente” o “percepito” che è l'impressione che può essere trasmessa all'esterno quando si è portati a pensare che in determinate condizioni può esserci il prevalere di interessi secondari (personali, economici, di altra natura) su quello che dovrebbe essere l'interesse primario. Questo nel campo della medicina è molto frequente ed è motivo per cui la classe medica viene spesso guardata con sospetto e spesso gli stessi farmaci sono considerati come facenti parte di interessi personali, soprattutto economici, di una ipotetica alleanza “medici-case farmaceutiche” (vedi vaccini).

Esistono però tante aziende e informatori scientifici che fanno il loro lavoro con serietà, passione e onestà intellettuale, ma evidentemente non si può non considerare che l'obiettivo delle aziende è di natura economica e che dai risultati economici deriva l'esistenza delle stesse aziende.

Tra l'altro i rapporti con l'industria sono regolati da precise disposizioni emanate dal ministero della salute, dagli ordini professionali, dalle aziende ospedaliere, dalle diverse società scientifiche (SIFC) e da altre istituzioni, oltre a quanto previsto dal codice penale, e altre potrebbero essere introdotte (come l'obbligo per medici e ricercatori di dichiarare espressamente l'esistenza di un conflitto di interessi), ma è da ingenui credere che queste norme, talvolta piuttosto rigide, possano risolvere il problema. Non può infatti essere ignorato che non tutte le aziende si limitano a fare il lavoro di informazione sul farmaco con metodi scientifici e corretti o di supportare in maniera per così dire “disinteressata” la ricerca, la formazione e l'aggiornamento di medici, direttamente o attraverso le società scientifiche, ne d'altra parte che alcuni medici (molti? pochi?), possano in maniera poco onesta far prevalere i loro interessi a quelli del malato!

Il problema del conflitto di interessi può essere risolto

soltanto all'interno delle nostre coscienze; se ogni medico ha ben chiaro il suo giuramento, se non dimentica mai di mettere il suo Paziente al di sopra di tutto, facendone il centro assoluto della sua professione, allora non avrà paura di lavorare al fianco di chi propone e "vende" un farmaco, un presidio, una terapia, dato che la scelta di utilizzarlo o meno sarà esclusivamente guidata da criteri scientifici e non dipenderà da altri interessi diversi. Su questo si inserisce il concetto di appropriatezza prescrittiva, in quanto una prescrizione (che spesso può e deve essere una "non prescrizione") dovrà sempre essere guidata da questi criteri; se noi medici mettessimo (come tanti medici fanno) il malato al centro di tutte le nostre decisioni, senza permettere che altri interessi possano influenzarle, decidendo sempre e solo secondo scienza e coscienza, allora non ci sarebbe il rischio di conflitti di interessi e le prescrizioni sarebbero sicuramente più appropriate!

Alessandra De Alessandri, medico, Genova
(alessandradealessandri@ospedale-gaslini.ge.it)

Il settore sanitario della Fibrosi Cistica certamente non è immune al problema del possibile conflitto di interesse degli operatori sanitari e della appropriatezza delle prescrizioni. In generale credo si tratti di un tema spinoso ma estremamente importante, attuale e sempre più sentito anche dalla società civile come dimostra la produzione di un film presentato al festival di Roma e prossimamente nelle sale cinematografiche dal titolo "Il venditore di medicine".

Sicuramente si sono fatti molti passi avanti in questi anni attraverso la dichiarazione degli eventuali conflitti di interesse nelle presentazioni e nei lavori scientifici e con l'applicazione di nuove norme che hanno messo fine al rapporto "colluso" tra medici e case farmaceutiche attraverso viaggi e regali offerti o richiesti senza regole. Ma non basta!

Organizzazioni quali "Slow Medicine" e le loro iniziative ci fanno riflettere su come deve essere una medicina sobria, rispettosa, giusta e su come per essere buoni medici fare di più, in questo caso prescrivere di più, non significa sempre fare meglio.

La Fibrosi Cistica è una malattia cronica importante che compromette significativamente la salute dei pazienti e delle loro famiglie e che prevede un approccio terapeutico molto intenso. Le prescrizioni che ad ogni visita consegniamo ai nostri pazienti raramente stanno in una sola pagina e comprendono varie categorie di farmaci e integratori, a cui si aggiungono apparecchiature per aerosol, fisioterapia, ventilazione non invasiva. In un programma terapeutico così complesso e variegato possono insinuarsi più facilmente prescrizioni in realtà non appropriate, trascinate nel tempo senza reale beneficio per il paziente e con costi inutili per il SSN.

Chi cura la Fibrosi Cistica sa come è difficile in questa malattia avere dei protocolli terapeutici chiari basati su studi scientificamente corretti e quindi applicare una medicina basata davvero sull'evidenza. La gravità della malattia e la mancanza di evidenze scientifiche possono portare a prescrivere sempre di più nella speranza di ottenere un miglioramento. In particolare si aggiungono mucolitici o antibiotici per aerosol o integratori calorici spesso solo in base alla propria esperienza personale e alla propria interpretazione dell'andamento clinico di quel

paziente. Questo "modo" di curare la FC che, non possiamo dimenticarlo, ha migliorato moltissimo la prognosi dei nostri pazienti può però più facilmente incorrere in errori di appropriatezza della prescrizione, forse talvolta anche per la presenza di conflitti di interesse più o meno consci.

Negli ultimi anni l'offerta di farmaci per la cura della Fibrosi Cistica è molto aumentata e questo rappresenta un evidente miglioramento ma anche una complicazione in termini di corretta prescrizione. Un contributo potrebbe essere dato da una maggiore applicazione anche in FC della Clinimetria, la scienza che si occupa di misurare in modo più scientifico possibile attraverso questionari e schede di valutazione l'espressione clinica delle malattie nelle varie fasi.

Il rapporto con le aziende farmaceutiche in questo settore è da sempre caratterizzato da una collaborazione stretta e spesso personale. Quella della FC è una nicchia fatta da un numero limitato di professionisti sanitari e informatori farmaceutici tra i quali spesso oltre ad uno scambio fruttuoso d'idee e informazioni nasce anche un rapporto amichevole. Il sostegno economico delle aziende farmaceutiche ai Centri per la cura della FC è un dato di fatto ed è rappresentato dalla sponsorizzazione per congressi e convegni, iniziative scientifiche e la partecipazione ai congressi dei medici. Questi contributi economici possono rappresentare un conflitto d'interesse, che non necessariamente come tale deve essere demonizzato ma del quale dobbiamo forse essere più consapevoli. Certamente sarebbe auspicabile un sistema in cui i Centri per la cura e i singoli medici siano totalmente indipendenti dal punto di vista economico dall'industria e in cui gli scambi fondamentali tra i due mondi siano liberi da questo aspetto.

In conclusione, penso che il problema del conflitto di interessi e della appropriatezza delle prescrizioni in Fibrosi Cistica non sia risolto e sia come in tutti i settori della medicina un pericolo intrinseco al sistema. La presa di coscienza di ciò da parte dei singoli operatori e delle società scientifiche è lo strumento per affrontarlo. La **trasparenza** e la **sobrietà** dovrebbero esserne le regole essenziali. Una prescrizione più consapevole, più appropriata e non condizionata da conflitti di interesse è fondamentale per la salute dei nostri pazienti, per la sostenibilità economica e per migliorare l'alleanza medico-paziente e quindi l'aderenza ai piani di cura.

Baroukh Assael, medico, Verona
(baroukh.assael@ospedaleuniverona.it) (vedi nota 1)

Le considerazioni di Conti Nibali sono del tutto condivisibili. Da anni, ad ogni congresso internazionale e su ogni pubblicazione sulla maggior parte delle riviste, viene esplicitamente richiesto agli autori di dichiarare tutti i possibili conflitti di interesse. Cosa che, personalmente, faccio anche quando non mi sia richiesto. Ritengo che chi legge/ascolta abbia diritto di sapere se la mia esposizione possa essere influenzata da rapporti economici, anche non diretti, con chi abbia interessi commerciali nel tema da me discusso.

Per quanto riguarda il finanziamento diretto per la partecipazione a congressi o qualsiasi altro diretto rapporto economico si configura anche un preciso reato: il comparaggio. Questo probabilmente riguarda i diretti prescrittori di farmaci.

Esistono però aspetti che Conti Nibali non discute e che sono più difficili da risolvere e hanno a che vedere con chi può “orientare” le scelte di altri (la medicina è in buona compagnia con altre discipline). In un campo come la fibrosi cistica, gli esperti di livello mondiale, sono pochi e sono tutti, giustamente, coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, peraltro indispensabili. La Cystic Fibrosis Foundation si è trovata nella difficoltà di creare un comitato, realmente indipendente, di monitoraggio degli effetti avversi nelle sperimentazioni dei nuovi farmaci. Si tratta dei fondamentali Safety Monitoring Board che hanno un ruolo decisivo sull'esito di una sperimentazione clinica. I membri di un simile comitato non devono avere partecipato alle sperimentazioni e non devono neppure appartenere a centri che abbiano avuto questo ruolo e che, quindi, abbiano ricevuto finanziamenti da parte delle case farmaceutiche che promuovono la sperimentazione. I migliori esperti erano tutti coinvolti nelle sperimentazioni o prevedevano di partecipare a studi già programmati, il che poteva creare dubbi sulla loro completa indipendenza. Problema di difficile soluzione che espone a un doppio rischio: scarsa indipendenza oppure scarsa esperienza.

Stesso ragionamento va fatto per la valutazione dei lavori scientifici che, una volta pubblicati, possono avere forte impatto sull'opinione e sulla prescrizione di nuovi farmaci. I revisori più ricercati dalle riviste per la loro esperienza hanno tutti partecipato a sperimentazioni o del farmaco in oggetto o di un farmaco “concorrente”. Quindi, il confine diventa più sottile e coperto dall'anonimato.

Una recente inchiesta della London School of Hygiene and Tropical Medicine ha accertato che i maggiori propugnatori dei vaccini pandemici contro l'influenza, erano stati consulenti delle case farmaceutiche produttrici. D'altra parte, i pareri degli esperti sono opportuni per lo sviluppo di un vaccino e se essi hanno dato il loro parere in merito è difficile che poi non raccomandino il vaccino di cui si sono occupati e di cui hanno contribuito a determinare la “storia” sperimentale e clinica.

Non esiste una soluzione formale del problema se non per gli aspetti che rappresentino vero paragone. Esiste un problema di autoregolamentazione degli esperti, la necessità di dichiarare pubblicamente i propri interessi, quand'anche sembrino lontani dall'oggetto in questione (mi preme sottolinearlo). Per un esperto, la scoperta di simili interessi da parte altrui e la disapprovazione pubblica del suo operato significano essere relegato ai margini. Quindi, non deve convenire. Gli organismi di controllo devono funzionare, la richiesta della dichiarazione di conflitti di interesse deve essere reale, chiunque deve avere la possibilità di accertarne la natura. Un ruolo decisivo hanno le Società scientifiche. Esse regolano il dibattito, decidono chi parla e chi no, dettano le regole. I loro congressi non si terrebbero senza gli “sponsor” o non avrebbero lo stesso impatto. Sappiamo che lo spazio dedicato ai “simposi”, satelliti o meno, è necessario per un congresso ed è anche “monetizzato” dalla Società scientifica. Anche questo andrebbe dichiarato nella maniera più esplicita.

Infine, il rapporto con le case farmaceutiche è necessario. L'obiettivo dichiarato di una casa farmaceutica è fare profitto, anche se in un campo ritenuto “etico” e quindi sottoposto a rigidi controlli. Non possiamo negare che la sopravvivenza e il benessere dei nostri pazienti sia legata alla possibilità di forti investimenti (dell'ordine delle centinaia di milioni di Euro) nella ricerca e nello sviluppo, possibile solo con investimenti

industriali. Il rischio industriale è elevatissimo, la proporzione di molecole che arrivano alla commercializzazione, dopo mediamente 10-15 anni di studi e di investimenti, è minima (ricordiamo il destino del Denufosol e della Inspire?). Il mondo accademico, i ricercatori, i clinici devono anche sentire questa responsabilità e il legame con i “produttori” è necessario, ma deve essere per quanto possibile aperto e dichiarato. E' comprensibile che esistano dei vincoli di segretezza, che firmiamo ogni qualvolta partecipiamo a un comitato di esperti o che abbiamo accesso a documenti riservati (e, se siamo considerati esperti, ci capita spesso). E' scelta individuale parteciparvi, e quindi anche di subire alcuni condizionamenti, o rinunciarvi. Ma, senza svelare segreti, è bene che sia una scelta dichiarata.

Valeria Raia, medico, Napoli (raia@unina.it)

La pressione economica sui medici, sui gruppi professionali, sulle società scientifiche e sulle istituzioni della ricerca sta aumentando negli ultimi anni il contrasto tra il conseguimento dei propri ed altrui interessi.

Il conflitto d'interesse (COI) è un insieme di condizioni per cui un giudizio professionale concernente un interesse primario tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (*Thompson D. Understanding financial conflict of interest. N Engl J Med 1993;329:573-576*). Il conflitto d'interesse, dunque, non connota un comportamento, ma designa la condizione da cui può scaturire una scelta moralmente criticabile se non apertamente cattiva.

L'art. 12 del codice deontologico obbliga il medico ad adeguare le sue decisioni ai dati scientifici accreditati ed alle evidenze metodologicamente fondate, vietando nel contempo farmaci e presidi diagnostici non supportati da adeguata sperimentazione o documentazione. Tuttavia, se da un lato il codice di deontologia medica identifica un corpus di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'ordine che a quelle norme devono adeguare la loro condotta professionale, dall'altra nella pratica clinica, ogni giorno, soprattutto la pressione economica sui medici può creare un conflitto tra interessi personali e consolidamento dei principi etici. In questi casi le virtù dell'onestà e dell'oggettività dovrebbero prescindere dai legami di interesse e dovrebbero essere esaltate, quando si constata che un potenziale conflitto di interesse non ha condizionato il giudizio nei confronti dell'interesse primario.

In molte altre occasioni una persona può essere indotta a fornire una prestazione parzialmente viziata, non misurabile in termini economici: per esempio, la manipolazione dei dati di una ricerca per ottenere la pubblicazione di un articolo su una rivista scientifica prestigiosa può interferire sulla obiettività del giudizio e sulla assenza dell'approccio critico. Nel tentativo di produrre risultati che non deludano le aspettative la relazione tra ricerca e industria del farmaco può inficiare l'obiettività della scienza, assistendo al fenomeno della rimozione delle ricerche negative e a sottodimensionare e sottovalutare gli effetti collaterali ed indesiderati dei farmaci.

L'identificazione di codici di comportamento è ancora insufficiente a controllare questo fenomeno; d'altra parte, il cambiamento socio-culturale ed economico degli ultimi decenni ha investito non solo l'università, che rappresenta

la principale istituzione che gestisce la ricerca, ma anche il mondo dell'industria, introducendo un nuovo ruolo di gruppi privati di ricerca quali le Organizzazioni di Ricerca a Contratto in grado di eseguire il lavoro dei ricercatori a costi più contenuti e con minori vincoli istituzionali. Il codice di comportamento dovrebbe garantire la produzione di una conoscenza disinteressata, che anteponga l'avanzamento della ricerca e lo sviluppo tecnico agli interessi secondari.

Il conflitto d'interesse in medicina è una realtà che non può né deve essere ignorata, tuttavia l'acceso dibattito che da circa venti anni progressivamente si è aperto nel mondo medico e non solo non trova la stessa attenzione nei diversi paesi industrializzati. Poche iniziative di tipo divulgativo ed informativo hanno contribuito a superare l'indifferenza dei medici e delle istituzioni nei confronti di questa complessa problematica.

La presenza di un conflitto di interesse non è sinonimo di disonestà o di faziosità, ma esprime soltanto una potenziale interferenza in ciò che viene detto o scritto. D'altra parte, l'informazione proveniente dalle aziende non va automaticamente cestinata; l'obiettiva valutazione dei risultati confortata dalle evidenze riportate può essere proficuamente impiegata per valutare l'efficacia di un prodotto. In realtà il conflitto di interesse fa parte della nostra professione, del nostro lavoro, della nostra epoca e non può essere abolito con un decreto legge né con un decalogo di norme etiche. Tuttavia, la individuazione di norme di comportamento, emanate da organismi istituzionali o da società scientifiche, potrebbe stabilire entro quali limiti un medico può essere coinvolto da interessi commerciali senza che sia ragionevolmente minata la sua credibilità e quali accorgimenti deve adottare per limitare i danni di questa intrusione. In sintesi si dovrebbe:

- evitare ogni conflitto di interesse che possa essere evitato. Questo è l'approccio più semplice e sicuro, ma non sempre è applicabile;
- enunciare sempre l'esistenza o meno di qualsiasi rapporto che possa configurarsi come causa di conflitto d'interesse nell'ambito della stesura di articoli scientifici e della programmazione di progetti di ricerca;
- rendere pubblici tutti i legami sia di tipo economico che culturale che possono in qualche modo interferire con il proprio giudizio. Questo approccio può rappresentare un passo necessario per mitigare gli effetti di un conflitto di interesse, consapevoli che da solo non è sufficiente per evitare l'interferenza sulle decisioni;
- definire linee guida di comportamento, a cui i medici si debbano attenere;
- favorire la collaborazione con istituzioni no-profit.

Il conflitto di interesse di tipo economico non può essere eliminato, esiste in ogni società, coinvolge medici a qualunque livello di competenza, di esperienza, di responsabilità, probabilmente con forme e pesi diversi. Ma obbligo dello scienziato dovrebbe essere quello di produrre conoscenza disinteressata attraverso una ricerca indipendente, antepoendo gli interessi della società a quelli suoi particolari.

La disposizione di regole che evitino una interferenza troppo pesante con la nostra libertà di giudizio potrebbe modificare il nostro comportamento e favorire il recupero della fiducia dei pazienti. Tuttavia, la sinergia tra industria ed accademia ha prodotto e può ancora produrre buona ed onesta ricerca ed è comunque su questa base che si può costruire una solida base scientifica per la

cura più appropriata e sicura. Mantenere aperto e trasparente il dibattito su questa complessa tematica può modificare la fiducia dei pazienti, sfrondare dai possibili pericoli i rapporti tra industria e medici e recuperare l'immagine dei professionisti e delle industrie che si caratterizzano invece in molti ambiti per elevati livelli di serietà e rigore.

Donatello Salvatore, medico, Potenza
(saverdon@gmail.com)

Il Conflitto di interessi (CDI) in campo biomedico è una situazione sempre attuale, che coinvolge a vario titolo tutti gli operatori di questo settore e, come vedremo dopo, non solo essi. Dal punto di vista dell'etica medica la connotazione negativa allegata al termine CDI non è del tutto o necessariamente giustificata. Ricordiamo che il CDI è anzitutto una situazione o una serie di condizioni in cui le decisioni etiche siano attivamente presenti sull'operatore e che possono o non possono sfociare in un comportamento non etico o non professionale. In definitiva la semplice esistenza di un CDI non significa necessariamente una violazione dell'etica medica; un conflitto di interessi implica solo il potenziale per un bias, non la sua verosimiglianza e non è neanche un fenomeno tutto o nulla ma ha una sua possibile gradualità. Qualche anno fa Thompson, sul NEJM, ha definito un CDI come "...un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale riguardante un interesse primario (ad esempio il benessere del paziente o la validità della ricerca) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario" [1]. Questo è importante, perché implica che un CDI può non essere presente se il grado d'influenza rimane modesto. La stessa International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) stabilisce che un CDI esiste quando un autore (o istituzione dell'autore), revisore o editore ha rapporti personali o finanziari che influenzano in modo inappropriato (bias) le sue azioni (tali rapporti comprendono anche doppi impegni, interessi divergenti o concorrenti) [2]. Queste relazioni variano da trascurabili fino ad un grande potenziale di influenzare il giudizio.

Di conseguenza il problema per i CDI si potrebbe anche riassumere non tanto nella loro esistenza, ma nella loro gestione, e la loro aperta dichiarazione. Per tale motivo è verosimilmente appropriato richiedere a qualunque operatore sanitario di rivelare tutti i legami finanziari e non a qualsiasi azienda produttrice di servizi o beni sanitari, anche apparentemente irrilevanti per l'argomento di un articolo o di una relazione. Starebbe poi ai lettori od agli ascoltatori decidere se questi legami rappresentano veri conflitti. C'è anche chi sostiene che le sole persone senza CDI, quando si tratta di medicina, sono quelli con nulla da offrire, ma questi bias devono essere aperti a tutti i controlli possibili dall'esterno, per cui l'accesso a queste informazioni è fondamentale [3].

Un altro aspetto rilevante da approfondire è il ruolo fondamentale che l'industria del farmaco ha nei principali trials e il ruolo che i CDI dei principali esperti possono avere nello stilare linee-guida e relative raccomandazioni. E' noto che esiste una relazione fra sponsor industriale ed outcomes favorevoli [OR 3.60 (IC 95% 2.63 – 4.91)], che può avere numerose possibili spiegazioni [le industrie finanziano solo terapie "vincenti", preferenza del confronto vs placebo e non vs altra terapia (design bias), publication bias, reporting

multiplo di risultati positivi, ritardo di pubblicazione, vincoli contrattuali sul management dei dati (dati rifiutati o nascosti)] [4]. E' presumibile, a nostro avviso, che la miglior difesa contro un articolo scientifico inesatto e fuorviante si trova nell'accurato controllo scientifico dei metodi dell'articolo, la progettazione dello studio, l'analisi statistica, e le conclusioni. La questione più importante è se la presentazione riflette in modo veritiero i fatti scientifici noti e trae conclusioni giustificabili [5]. Di fatto, un ricercatore senza alcun CDI può produrre uno studio di cattiva qualità e fuorviante ed al contrario, un ricercatore con un CDI può produrre un articolo o uno studio che è preciso, meticolosamente progettato, e scrupolosamente analizzato.

Infine, un aspetto particolare ed insolito dei CDI è quello che riguarda un operatore "non classico" del mondo sanitario: le organizzazioni dei pazienti. Lo scorso 19 Maggio, John Fauber, un reporter del Milwaukee Journal Sentinel, pubblica un articolo intitolato "Cystic Fibrosis: Charity and Industry Partner for Profit", esordendo con questa frase: "quando un ente di beneficenza correlato ad una malattia diventa un "venture capitalist", annovera l'industria farmaceutica tra i vincitori" [6]. La questione è che Vertex ha sviluppato il farmaco Kalydeco con l'aiuto di un investimento di 75 milioni di dollari dalla Fondazione Fibrosi Cistica USA (CFF). Lo scorso anno, la CFF ha venduto una parte dei suoi diritti di royalties su Kalydeco per \$ 150 milioni e ora sta usando quel denaro per finanziare più lavoro di sviluppo dei medicinali Vertex, Pfizer e Genzyme. La partnership Vertex-CFF sembra essere un modello emergente per molte fondazioni che in passato hanno finanziato la ricerca di farmaci, spesso senza vincoli, con la speranza che il denaro possa portare a nuove terapie innovative. Questa relazione è un nuovo modo di impiantare rapporti con l'industria farmaceutica e fa sorgere nuove discussioni fra chi la considera irta di pericoli e chi la vede particolarmente attraente per coloro che sono interessati a sviluppare trattamenti per le cosiddette malattie orfane, un gruppo di condizioni spesso trascurate dall'industria farmaceutica. Robert Beall, presidente della CFF, ha detto che senza il sostegno finanziario della CFF, farmaci come Kalydeco non sarebbero mai arrivati sul mercato. Né le compagnie di assicurazione, né i pazienti hanno espresso alcuna preoccupazione per conflitti di interesse. "Loro applaudono la decisione e il nostro modello di business al massimo", ha detto Beall. "I pazienti sono entusiasti". Egli ha respinto l'idea di utilizzare i soldi per aiutare i pazienti a pagare per le cure mediche, rilevando che la CFF ha bisogno di soldi per invogliare le grandi aziende farmaceutiche ad essere coinvolte nella ricerca di farmaci per la FC. Beall ha anche detto che poteva esprimere solo la sua preoccupazione circa il prezzo del Kalydeco ma che gli sembra utile investire fondi con altre aziende che potrebbero sviluppare farmaci concorrenti che un giorno potrebbe portare il prezzo verso il basso. E' indubbiamente materia delicata in cui pragmatismo e solidità di principi potrebbero cozzare, ma la realtà non è mai unica e le visioni di uno stesso problema vanno aggiornandosi nel tempo insieme con nuove opportunità e nuove relazioni fra le parti in causa. La progressione delle conoscenze mediche e il miglioramento di diagnosi e terapia è comune interesse di pazienti, operatori sanitari e fornitori di servizi e farmaci, ognuno coi suoi diversi fini. Una possibile soluzione potrebbe essere partire dalle affinità per potenziarne i vantaggi ed analizzare senza imbarazzi le difformità per capire dove

intervenire per riequilibrare un confronto che può e deve essere soddisfacente per tutte le parti in causa.

1. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329:573-576
2. International Committee of Medical Journal Editors. Conflicts of interest. http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html Accessed October 22, 2013
3. Healy D. Medical partisans? Why doctors need conflicting interests. *Aust N Z J Psychiatry* 2012; 46:704-707
4. Bekelman JE & al. *JAMA* 2003; 289:454-65
5. Klein DF, Glick ID. Conflict of interest, journal review, and publication policy. *Neuropsychopharmacology* 2008; 33:3023-3026
6. <http://www.medpagetoday.com/Pulmonology/CysticFibrosis/39217>

Elisabetta Bignamini, medico, Torino
Elena Nave, Studente di PhD, Dip. Filosofia, Università di Torino
(ebignamini@cittadellasalute.to.it)

Nelle considerazioni di *Sergio Conti Nibali* all'espressione "conflitto di interesse" (COI) vengono attribuiti almeno tre significati diversi, che corrispondono a tre diverse situazioni in cui può trovarsi il medico: vi è il COI che esperisce il medico che ha accettato finanziamenti da una casa farmaceutica per la sperimentazione di un farmaco i cui risultati verranno presentati come contributo alla ricerca scientifica; vi è il COI del medico che prescrive farmaci in modo inappropriato, a individui che non ne hanno bisogno, ottenendo in cambio sostanziosi servizi economici da parte delle ditte produttrici; vi è infine il COI costitutivo dell'esperienza professionale del medico, il quale deve tenersi aggiornato rispetto agli ultimi ritrovati nel campo della cura e della pratica clinica in termini sia di Linee Guida, Raccomandazioni e Orientamenti condivisi della comunità scientifica, sia di prodotti farmacologici e presidi terapeutici, ed è inevitabilmente condizionato dalle informazioni e dalle modalità in cui le informazioni vengono fornite.

Esprimere un giudizio morale sulle prime due condotte è relativamente semplice. Se si assumono come presupposti la libertà di ricerca e il dovere di rendere conto con trasparenza alle comunità civile e scientifica di metodi, obiettivi, risultati e fonti dei finanziamenti del proprio lavoro, il medico che decide di entrare nel libro paga di una ditta farmaceutica non esperisce un conflitto vero e proprio, ma l'ha già superato votandosi al guadagno economico personale. Sarà dunque consapevole e avrà l'obbligazione morale di rendere consapevoli gli altri, della parzialità con cui dovranno essere interpretati i risultati della propria ricerca.

Anche il medico del secondo caso non sperimenta un COI, avendo già deciso di anteporre i propri interessi a quelli del paziente. E' già stato vittima di corruzione morale e possiamo felicemente ammettere che i medici che adottano una tale condotta sono ormai sempre più rari.

Il terzo modo di intendere l'espressione COI è invece sperimentato dai medici quotidianamente ed è forse quella verso cui Conti Nibali esorta alla presa di coscienza, a una maggiore consapevolezza.

Entrando nel merito specifico della cura della fibrosi cistica (FC), sappiamo che sempre più frequentemente uno stesso principio attivo, nella fattispecie un antibiotico, viene proposto in formulazione per via inalatoria con device diversi, assicurando la superiorità o, meglio, la non inferiorità, di un dispositivo rispetto all'altro. Questo pone il medico nella situazione di dover scegliere, meglio, di poter scegliere e, ogni volta che si verifica questa possibilità, le aziende farmaceutiche sono "presenti". A ciò si aggiunga che, ovviamente, ciò che rende un centro FC appetibile per l'industria del settore è il numero di pazienti per i quali potrebbero servire i farmaci prodotti. Tanto più il centro sarà considerato attraente, tanto più il medico di riferimento riceverà offerte di vantaggi di natura non esplicitamente economica, ma piuttosto sottoforma di sostegno delle spese per la partecipazione a convegni, se accorderà la propria preferenza a un farmaco piuttosto che a un altro.

Da cosa viene concretamente influenzata la scelta del singolo medico? Oltre all'esplicita offerta di vantaggi e all'altrettanta esplicita integrità morale del singolo che non è disposto a lasciarsi corrompere, entrano in campo fattori legati alla psicologia e ai tratti caratteriali di ognuno, per cui assumono valore anche la simpatia che chi presenta un farmaco è in grado di suscitare nel suo interlocutore e le modalità espressive usate per tale presentazione.

La scelta del medico deve inoltre essere tutelata da quelle forme velate e sottili di influenza delle case farmaceutiche che si insinuano in modo dissimulato nella vita professionale del medico. Ci riferiamo, per esempio, al fatto che i convegni delle società scientifiche siano sponsorizzati da aziende farmaceutiche alle quali è consentito organizzare tavole rotonde e work-shop in cui relatori di prestigio decantano le virtù dei farmaci prodotti dalle stesse. Pur comparando ben chiaro sulla porta di ingresso il nome dell'azienda farmaceutica che promuove quella forma di sponsorizzazione, è altrettanto chiaro che il medico che assiste all'evento riceve suggestioni che è difficile gestire nel momento della scelta. Conseguenza diretta di consentire tali simposi all'interno dei convegni nazionali è autorizzare le case farmaceutiche a vantare le lodi che il proprio prodotto ha ricevuto in manifestazioni di tale entità nelle proprie iniziative commerciali.

Anche il fatto che sia consueto vedere le pagine che presentano nel web i programmi scientifici dei congressi nazionali guarnite dai nomi delle case farmaceutiche che hanno pagato uno spazio pubblicitario è emblematico del tipo di COI a cui qui si vuole fare riferimento. Emblematico almeno quanto lo è un altro fatto, ossia che le Linee Guida, nei loro vari aggiornamenti, facciano di volta in volta prevalere una certa concezione dell'appropriatezza della cura che si lega alla messa in commercio di un nuovo farmaco.

Il problema del COI, dunque, sul quale si dovrebbe puntare una rinnovata attenzione per la grandezza delle conseguenze prevedibili della loro mancata considerazione, e per il potere di influenzare una gran parte dei membri della classe medica, è legato all'operato e alle scelte delle società scientifiche stesse. Esso implica il bisogno di una rivisitazione del significato delle sponsorizzazioni nelle attività di ricerca, cura e divulgazione scientifica delle Società. Se viene tacitamente accordata legittimità a questo modo delle case farmaceutiche di influenzare il singolo medico attraverso ciò che viene loro consentito all'interno delle attività delle società scientifiche - modalità molto più pervasiva rispetto

all'esorciare direttamente un medico a scegliere i propri farmaci offrendo in cambio vantaggi personali - allora viene avallata da parte delle società scientifiche stesse la pratica del condizionamento occulto dei propri membri durante lo svolgimento delle proprie attività.

Una soluzione possibile è rappresentata dal coinvolgimento di una terza parte, le leghe di associazioni di pazienti e parenti di pazienti, le quali potrebbero fornire un filtro che impedisca il coinvolgimento diretto nelle attività delle società scientifiche delle case farmaceutiche disposte a finanziare. Esse potrebbero offrire donazioni liberali alle associazioni, le quali le destinerebbero per sovvenzionare le attività delle Società. Le motivazioni dei membri di tali associazioni sarebbero in grado di assorbire al posto dei medici, e di rendere innocua, l'influenzabilità delle industrie farmaceutiche, tutelando così la libertà di cura e di ricerca dei professionisti sanitari.

Michele D'Andria, fisioterapista, Potenza (micheledandria@gmail.com)

Lavorando in un piccolo centro osservo spesso la difficoltà nel ricevere visite da parte di informatori di aziende produttrici di apparecchi sanitari, sia per ricordare periodicamente la presenza dei loro prodotti sul mercato, sia per presentare quelli di ultima generazione. Sicuramente lo sforzo delle aziende è rivolto prevalentemente ai grandi numeri (minimo sforzo massimo rendimento). A questa legge di marketing si aggiunge più spesso di quanto crediamo la spinta da parte delle aziende a commercializzare i propri prodotti attraverso compensi non solo in denaro, ma anche nelle forme più svariate (gadget, cene di lavoro, sponsorizzazioni, etc.).

Il mondo della fibrosi cistica non è indenne ai conflitti di interesse e probabilmente non lo è stato neanche quando si avevano a disposizione pochi farmaci e pochi apparecchi e soprattutto quando non si faceva ricerca basata sull'efficacia. Non è da dimenticare la prescrizione di farmaci fluidificanti per via aerosolica, mai supportata da evidenze scientifiche sulla loro efficacia in fibrosi cistica, ancor più la prescrizione di aerosol con soluzioni acquose che richiedeva l'uso di apparecchi costosi. Anche in questi casi la spinta per la prescrizione di questo o dell'altro apparecchio era condizionata dai rappresentanti di zona delle varie aziende, che offrendo la massima disponibilità nel risolvere problemi di usura, provavano ad aggiudicarsi appalti per manutenzione tecnica e sostituzione dei materiali di consumo. Allo stesso modo venivano fornite tabelle di comparazione tra compressore per l'aerosol terapia e il modello di nebulizzatore ad esso associato allo scopo di garantire la maggiore efficacia nella nebulizzazione di un farmaco, comparazioni testate, il più delle volte, dalle stesse aziende farmaceutiche. Oggi ancor più si osserva la commercializzazione di farmaco - device dedicato e molto spesso si tratta di farmaci con lo stesso principio attivo. Tutto questo crea maggiore difficoltà nel decidere in modo obiettivo la formulazione farmacologica da somministrare al paziente, perché più che sul farmaco, la scelta viene spostata sulle caratteristiche del device messe in risalto dal produttore attraverso visite sempre più pressanti da parte dei suoi informatori farmaceutici.

In generale, ci si ritrova continuamente bombardati dalla commercializzazione di sempre nuovi strumenti utilizzati nella pratica medica che presentano caratteristiche di base

molto simili tra loro, ma possono nascondere tra piccole righe le differenze sostanziali, quindi è sempre più facile correre il rischio di essere pilotati da informatori esperti che seguono precisi schemi di manipolazione ricorrendo anche all'uso di doni, per creare quel legame basato sul sentimento di obbligo e reciprocità.

Avere dei conflitti di interessi nello svolgimento della propria professione può essere una condizione di consapevolezza del professionista che a sua volta può dichiararla o tacerla oppure esserne coinvolti in modo inconsapevole. Il problema nasce quando il conflitto di interesse non viene dichiarato, ma soprattutto quando si cade inconsapevolmente nella trappola delle aziende produttrici. La maggiore consapevolezza di quanto è alto questo rischio non sempre ci immunizza contro le insistenze delle grandi aziende produttrici e da più parti ci vengono suggerimenti e consigli per difenderci. Tra questi il primo è sicuramente il non accettare doni, favori ed altro per non cadere nella trappola del sentimento di obbligo; è di aiuto ricercare articoli che provano l'efficacia di quel farmaco o di quello strumento ed essere attenti a valutare la validità e la fonte dell'articolo, se esistono conflitti di interesse o uno sponsor. È necessario però, che anche da parte della comunità scientifica vengano promosse campagne di sensibilizzazione per far cessare o ridurre la pubblicità di farmaci o apparecchi medicali su riviste mediche di larga diffusione, così come evitare la pubblicità ad hoc sui supplementi monotematici.

Sarebbe di auspicio, che la ricerca su argomenti di pubblico interesse venga condotta da istituzioni nazionali o che la ricerca sponsorizzata venga comparata con quella indipendente, per garantire ai pazienti una terapia appropriata e non inficiata da interessi finanziari.

Anna Brivio, fisioterapista, Milano (anna.brivio@policlinico.mi.it)

Quello sanitario è probabilmente il settore economico maggiormente caratterizzato dalla complessità, dall'incertezza, dall'asimmetria dell'informazione, dai conflitti d'interesse, non ultimo dalla variabilità delle scelte. Ne consegue che il settore medico-sanitario, contrariamente agli altri mercati, è dominato dall'offerta e non dalla domanda, dove il consumatore è generalmente in grado di esprimere delle preferenze di consumo.

Sul mercato sanitario, grazie all'asimmetria dell'informazione, l'offerta è spesso in grado di condizionare la domanda inducendo il consumo senza che il paziente se ne renda conto. La domanda sanitaria dipende dal sanitario, cui il paziente delega le proprie decisioni "mi dia lei cosa è meglio per me" ma nonostante la deontologia professionale e la buona fede, il sanitario può non essere in grado di agire nell'esclusivo interesse del paziente. Il sanitario anche non trasmettendo completamente e accuratamente le sue conoscenze, può dar luogo all'insorgenza di un conflitto d'interessi.

L'informazione e la formazione del paziente o care givers, sono parte integrante della sanità, che vedono coinvolto spesso in prima persona anche il fisioterapista. Il recente interesse da parte delle industrie farmaceutiche a fornire "informazioni dirette al paziente" ha ridotto il limite tra promozione dei farmaci o devices e informazioni sanitarie; le industrie sanitarie, nell'ambito della pubblicità diretta

al consumatore hanno sviluppato campagne finalizzate ad aumentare la conoscenza delle patologie e a sviluppare programmi per aumentare la compliance. Sebbene sia utilizzato il termine informazione, le attività in questione includono forme di pubblicità sia diretta che mascherata. Tutto ciò è utile e spesso colma assenze del nostro sistema sanitario, ma è necessario essere attenti perché questa rimanga una possibilità e non un condizionamento delle scelte.

Alcune ricerche sono sponsorizzate e a volte propedeutiche al lancio di un prodotto; spesso queste ricerche si concludono con risultati positivi che ripagano le spese sostenute, ma soprattutto, lavori che dichiarano risultati clinici negativi non vengono presi in considerazione, e qui si configura il conflitto d'interessi. Ma bisogna riconoscere che l'industria spesso sostiene giovani ricercatori, società scientifiche e riviste, nel realizzare progetti assistenziali e di ricerca, ma tutto deve restare nei limiti dell'obbligo morale.

Negli ultimi anni la cura del paziente FC ha registrato importanti progressi e ha assistito all'introduzione di numerosi farmaci e devices; con la necessità anche da parte del fisioterapista di formarsi, informarsi e orientarsi, sia nell'ambito della ricerca, sia nell'applicazione clinica di tutti i giorni. Inoltre la crescita professionale, l'autonomia acquisita negli ultimi anni da questa figura professionale ha portato il fisioterapista a rapportarsi più frequentemente con le aziende del settore, essendo sempre più coinvolto nella scelta delle strategie terapeutiche per i pazienti. I problemi prodotti dai potenziali conflitti di interesse quindi rappresentano un problema anche per questo professionista. Il conflitto di tipo monetario è certamente quello più evidente, più facile da individuare, meno tollerato e più spesso dibattuto, ma l'uso o il mancato uso di una tecnica, di un'apparecchiatura o di un farmaco possano generare l'impiego di rilevanti somme di denaro, e anche il fisioterapista nel suo lavoro quotidiano, con le sue scelte può influire sugli interessi economici che entrano in gioco. Collaborare con uno sponsor del settore sanitario non significa sempre e automaticamente configurare un conflitto d'interesse: è indispensabile però che le interazioni siano chiare e i ruoli definiti.

Sergio Zuffo, fisioterapista, Firenze (s.zuffo@meyer.it)

Un lavoro ben fatto, nel rispetto dei pazienti e delle loro famiglie, dà soddisfazione, ci fa sentire in pace con noi stessi e con le persone che ci stanno attorno e ci fa sentire realizzati. Spesso si identifica con il "problem solving", il risolvere problemi. Partendo dai bisogni delle persone che seguiamo, alla ricerca di strumenti e tecniche efficaci, si recepisce da parte dei pazienti, oltre alla sensazione soggettiva di efficacia, anche il bisogno di praticità d'uso, di comfort, di prodotti validi, duraturi nel tempo. Il resto, scelte dei dispositivi (e contatti relativi con le ditte fornitrici), decisioni contrattate e concordate con i pazienti, vengono di conseguenza. È una questione di sana interazione tra esperienza pratica mediata dal soggettivo del paziente e informazioni che derivano dalla letteratura scientifica, dalla valutazione oggettiva.

Un'analisi da parte di un team multidisciplinare della validità o meno delle informazioni, può aiutare a decidere con maggiore consapevolezza ed appropriatezza. Non va

dimenticato che non tutti i dispositivi attualmente disponibili per l'aerosol e la fisioterapia, hanno raggiunto lo scopo di una maggiore semplicità d'uso. Di contro, hanno accresciuto l'"impaccio" di cose extracorporee che un paziente rischia di doversi trascinare nel viaggio della sua vita. È dovere etico e professionale degli operatori della salute porre molta attenzione nel cercare di ridurre il carico terapeutico, laddove possibile, senza rinunciare a terapie efficaci; e quindi non prescrivere qualsiasi cosa con leggerezza e tanto meno con altri scopi.

Una serie di impegni, se vogliamo anche essi morali-etico-deontologici, tra i quali quelli di confrontarsi, di partecipare a gruppi di lavoro, meeting, congressi, per comunicare e ricevere esperienze, studi, modalità operative, integrano e completano l'impegno professionale. Il confronto è necessario anche per non stare in cattiva compagnia, cioè soli con sé stessi, e per non fare da auto riferimento crogiolandosi nelle proprie convinzioni, o, al contrario, correre il rischio di andare in depressione per sensazione di inadeguatezza. Dal bisogno di affrontare i problemi clinici nascono altri bisogni. Le amministrazioni sono sempre più parche nel rendere disponibili risorse economiche anche quando le giustificazioni per la partecipazione ad un congresso, ad esempio, sono motivate dall'impegno reale degli operatori in ambito scientifico. L'operatore, soprattutto se il suo livello di remunerazione è relativamente basso, si trova in difficoltà nel far fronte a quanto serve per pagarsi l'iscrizione, viaggiare, pernottare, eccetera. Con disagio, inizia la questua presso le associazioni, le ditte. Non è una cosa gradevole, soprattutto se uno è convinto che, i soldi di cui ha bisogno, servono per adempiere al suo dovere di operatore sanitario e di persona. Il provare un po' di disagio è comunque salutare perché forse significa l'avere un minimo di anticorpi per evitare una sudditanza decisionale su cosa utilizzare in senso terapeutico per i pazienti. Il lavoro multidisciplinare, il non delegare la formazione/informazione, che ci si auspica invece sia basata sulle evidenze scientifiche, costa fatica, ma è mandatorio. È utile anche per le ditte: alla lunga *"il delitto non paga"*. Una corretta interazione innesca un processo di miglioramento reciproco. Purché i ruoli siano chiari e rispettosi.

Esistono, non ultime, norme e procedure che un dipendente pubblico è tenuto a rispettare per gli eventi formativi quando si ricorre ad uno sponsor, integrate da decisioni condivise con i colleghi e con i propri responsabili. Sarebbe appropriato anche seguire un "galateo" dell'operatore sponsorizzato nei confronti dei rappresentanti della ditta: continuare a dare del lei, per esempio; evitare manifestazioni di eccessivo cameratismo ed "affetto", soprattutto in luogo pubblico; sforzarsi di essere lucidi ed interrogarsi sempre sulla reale utilità di un dispositivo, di un farmaco o quant'altro; condividere le scelte con i colleghi motivandole in modo trasparente; non avere timore nell'esprimere, sempre in un rapporto di correttezza, dubbi, critiche se ciò che si usa non risponde ai bisogni dei pazienti...e partecipare realmente agli eventi (durante un congresso la lettura elettronica del badge sarebbe forse più utile dei quiz per i crediti formativi almeno per verificare la reale presenza dei partecipanti).

Poi ci sono i casi di malaffare. Ma questi li riserviamo alla magistratura.

Funghi Patrizia, bioeticista, Siena (patriziafunghi@yahoo.it)

Il tema del Conflitto di Interessi (CDI) in medicina ormai da anni ha conquistato un notevole "spazio" nella riflessione scientifica, etica, deontologica e giuridica, divenendo patrimonio comune anche della cittadinanza in generale, in quanto tematica di interesse indubbiamente trasversale.

I molteplici contributi pervenuti a commento del dialogo tra il Dr. RR e il Dr. Conti Nibali, hanno ben inquadrato la complessità del fenomeno che pur conosciuto, individuato, studiato, sembra sfuggire a facili e definitive soluzioni; ciò che da essi unanimemente emerge è la convinzione che del CDI si debba continuare a parlare, proprio per non sottovalutare la portata di questo problema che sembra aver progressivamente allargato il proprio raggio di azione, espandendosi in direzioni "nuove" o perlomeno fino a poco tempo fa "al di sopra di ogni sospetto".

Come non ricordare la provocatoria copertina del British Medical Journal (BMJ 326, 31 May 2003) (Figura), che dieci anni fa mostrava dei maiali col camice in scenari differenti (tavola imbandita, campo di golf, aula didattica), ma sempre sotto l'assistenza di rettili (gli esponenti delle aziende farmaceutiche), e solitaria in un angolo una cavia (il paziente), mestamente attaccata ad una fleboclisi? Forse potremmo dire che oggi intorno a quel tavolo i commensali sono sicuramente aumentati e dovendo disegnare nuovamente quella copertina lo stesso paziente sarebbe raffigurato un po' meno in disparte e sicuramente anche lui avrebbe alle spalle un rettile-assistente. Alcuni dei contributi pervenuti mettono ben in evidenza questo peculiare aspetto e credo che questo fenomeno meriti una particolare riflessione.

Ma procediamo con ordine: innanzitutto è necessaria una corretta definizione del CDI, al fine di orientarci adeguatamente in questa "selva oscura". Salvatore ed altri citano la definizione di Thompson: "un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale riguardante un interesse primario (ad esempio il benessere del paziente o la validità della ricerca) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario" (Thompson D. *Understanding financial conflict of interest. N Engl J Med* 1993; 329:573-576). L'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) stabilisce che un CDI esiste quando un autore (o istituzione dell'autore), revisore o editore ha rapporti personali o finanziari che influenzano in modo inappropriato (bias) le sue azioni (tali rapporti comprendono anche doppi impegni, interessi divergenti o concorrenti). Queste relazioni variano da un trascurabile ad un elevato potenziale di influenzare il giudizio.

Puntualizza Raia: "La presenza di un conflitto di interesse non è sinonimo di disonestà o di faziosità, ma esprime soltanto una potenziale interferenza in ciò che viene detto o scritto". E così Zanda: "Il conflitto di interessi non è un comportamento ma una situazione o una condizione nella quale, talvolta inevitabilmente, in maniera più o meno consapevole, il medico si può trovare, fino ad arrivare alla degenerazione del conflitto di interessi e alla corruzione vera e propria".

Ciò detto, ritorniamo alla copertina del BMJ in cui avevamo lasciato il paziente-cavia in solitudine e, con l'aiuto delle parole di Salvatore, apportiamo pure qualche modifica all'immagine: "un aspetto particolare ed insolito dei CDI è quello che

riguarda un operatore “non classico” del mondo sanitario: le organizzazioni dei pazienti. Lo scorso 19 Maggio, John Fauber, un reporter del Milwaukee Journal Sentinel, pubblica un articolo intitolato “Cystic Fibrosis: Charity and Industry Partner for Profit”, esordendo con questa frase: “quando un ente di beneficenza correlato ad una malattia diventa un “venture capitalist”, annovera l’industria farmaceutica tra i vincitori (vedi il contributo di Salvatore per la questione Vertex-Kalydeco). La partnership Vertex-CFF sembra essere un modello emergente per molte fondazioni che in passato hanno finanziato la ricerca di farmaci, spesso senza vincoli, con la speranza che il denaro possa portare a nuove terapie innovative. Questa relazione è un nuovo modo di impiantare rapporti con l’industria farmaceutica e fa sorgere nuove discussioni fra chi la considera irta di pericoli e chi la vede particolarmente attraente per coloro che sono interessati a sviluppare trattamenti per le cosiddette malattie orfane... Robert Beall, presidente della CFF, ha detto che senza il sostegno finanziario della CFF, farmaci come Kalydeco non sarebbero mai arrivati sul mercato. Né le compagnie di assicurazione, né i pazienti hanno espresso alcuna preoccupazione per conflitti di interesse. “Loro applaudono la decisione e il nostro modello di business al massimo... I pazienti sono entusiasti”. Beall ha affermato che gli sembra utile investire i fondi con altre aziende farmaceutiche per sviluppare farmaci concorrenti”.

Di fronte a possibili e contrastanti letture dell’accaduto, Salvatore conclude che questa è “indubbiamente materia delicata in cui pragmatismo e solidità di principi potrebbero cozzare, ma la realtà non è mai unica e le visioni di uno stesso problema vanno aggiornandosi nel tempo insieme con nuove opportunità e nuove relazioni fra le parti in causa”.

Le associazioni dei pazienti sono tirate in causa anche da Bignamini-Nave, ma in un ruolo diverso da quello precedentemente descritto, e cioè in quello di contrastare il condizionamento della classe medica: “Una soluzione possibile è rappresentata dal coinvolgimento di una terza parte, le leghe di associazioni di pazienti e parenti di pazienti, le quali potrebbero fornire un filtro che impedisca il coinvolgimento diretto nelle attività delle società scientifiche delle case farmaceutiche disposte a finanziare. Esse potrebbero offrire donazioni liberali alle associazioni, le quali le destinerebbero per sovvenzionare le attività delle Società. Le motivazioni dei membri di tali associazioni sarebbero in grado di assorbire al posto dei medici, e di rendere innocua, l’influenzabilità delle industrie farmaceutiche, tutelando così la libertà di cura e di ricerca dei professionisti sanitari”.

Anche Brivio ci conduce in questo interessante scenario: “Il recente interesse da parte delle industrie farmaceutiche a fornire “informazioni dirette al paziente” ha ridotto il limite tra promozione dei farmaci o devices e informazioni sanitarie; le industrie sanitarie, nell’ambito della pubblicità diretta al consumatore hanno sviluppato campagne finalizzate ad aumentare la conoscenza delle patologie e a sviluppare programmi per aumentare la compliance. Sebbene sia utilizzato il termine informazione, le attività in questione includono forme di pubblicità sia diretta che mascherata. Tutto ciò è utile e spesso colma assenze del nostro sistema sanitario, ma è necessario essere attenti perché questa rimanga una possibilità e non un condizionamento delle scelte”.

Personalmente ritengo che sia questo il nuovo volto del CDI che meriti una maggiore attenzione, senza nulla togliere all’importanza e alla complessità del fenomeno che all’interno della classe medica si articola in vario modo e a vari livelli, come tutti i contributi pervenuti hanno ben evidenziato e come in sintesi ci illustra Conti Nibali: “il rischio di “cadere in trappola” è simile per qualsiasi operatore sanitario, gli effetti sono commisurati al suo ambito lavorativo e all’“influenza” che ciascuno può avere; i contesti sono diversi, diversi gli ambiti decisionali, diverse le ricadute sul piano pratico. Un medico di medicina generale, ad esempio, con le sue decisioni cliniche influenzerà il percorso dei suoi pazienti, ma un medico che, insieme ad altri suoi colleghi, contribuisce a stilare un protocollo diagnostico-terapeutico in un’azienda ospedaliera produrrà “risultati” più ampi; e ancora di più chi contribuisce a stilare linee guida per una determinata patologia”.

Un altro stimolo interessante è quello offerto da De Alessandri, la quale, dopo aver sottolineato, in accordo con gli altri colleghi, che “il settore sanitario della Fibrosi Cistica certamente non è immune al problema del possibile conflitto di interesse degli operatori sanitari e della appropriatezza delle prescrizioni”, ci ricorda che “organizzazioni quali “Slow Medicine” e le loro iniziative ci fanno riflettere su come deve essere una medicina sobria, rispettosa, giusta e su come per essere buoni medici fare di più, in questo caso prescrivere di più, non significa sempre fare meglio”.

La complessità del tema non ci consente di tentare una sintesi delle possibili strategie di gestione del CDI segnalate dai vari autori, che nella disincantata consapevolezza di chi ben sa che non esistono soluzioni definitive al problema, sente comunque come doveroso ed opportuno ricercare con intelligenza e correttezza adeguate ed efficaci strategie per non abbassare la guardia su un problema subdolo e dalla forte carica virale. E dal virus agli anticorpi ci conduce anche Zuffo che vede nel disagio provato dai professionisti meno abbienti nel cercare finanziamenti per iscrizioni a master, convegni, ecc., “un segnale comunque salutare perché forse significa l’aver un minimo di anticorpi per evitare una sudditanza decisionale su cosa utilizzare in senso terapeutico per i pazienti”.

Conti Nibali ci ricorda che “le strategie finora proposte in vari Paesi per limitare l’influenza dei CDI ai vari livelli (ECM, ricerca, pubblicazioni scientifiche, società scientifiche, istituzioni sanitarie, agenzie regolatorie) sono ancora troppo recenti per poterne valutare gli effetti. Intanto credo che la presa di coscienza dei CDI da parte dei singoli operatori sanitari sia un obiettivo prioritario; molto spesso i medici non ne hanno consapevolezza, o ritengono che i CDI possono influenzare i comportamenti e le decisioni dei medici, ma non di loro stessi”.

Tale consapevolezza sembra emergere con chiarezza anche dai contributi dei fisioterapisti, ma può non essere sufficiente come D’Andria sottolinea: “La maggiore consapevolezza di quanto è alto questo rischio non sempre ci immunizza contro le insistenze delle grandi aziende produttrici e da più parti ci vengono suggerimenti e consigli per difenderci”. Si auspica infatti che “anche da parte della comunità scientifica vengano promosse campagne di sensibilizzazione per far cessare o ridurre la pubblicità di farmaci o apparecchi medicali su riviste mediche di larga diffusione, così come evitare la pubblicità ad hoc sui supplementi monotematici. Sarebbe di auspicio, che

la ricerca su argomenti di pubblico interesse venga condotta da istituzioni nazionali o che la ricerca sponsorizzata venga comparata con quella indipendente, per garantire ai pazienti una terapia appropriata e non inficiata da interessi finanziari”.

Credo che lo spunto rilanciato da De Alessandri sulla Slow Medicine ci possa suggerire una pista di riflessione su cui eventualmente continuare a camminare insieme, in quanto collegata ad un ulteriore livello del CDI che non è necessariamente dipendente da sollecitazioni di terzi. Nello stesso anno della citata copertina del BMJ Satolli e Liberati scrivevano: “Tutte le forme di interventismo generano profitti per l’industria della salute, sotto forma di richieste di prestazioni e creazione di nuovi clienti per gli specialisti del settore, per effetto della ben nota «cascata clinica». Si crea così un’alleanza spontanea tra tutti coloro che, nel mondo industriale come in quello clinico, hanno interesse ad ampliare la propria attività. Il conflitto interiore dei singoli medici si riflette nelle istituzioni che li rappresentano, società scientifiche o altro, dove anzi si amplifica, per l’allentarsi e il diluirsi dell’obbligo morale verso i pazienti. Le associazioni dei quali, a loro volta, rischiano di riverberare un conflitto simile, talvolta ingenuamente per subalternità culturale, talaltra anche per convergenza d’interessi economici. Finisce così per prevalere una logica auto-referenziale, che privilegia la visibilità dei risultati sulla loro reale utilità, quando la crescita dell’organizzazione e il potere di chi la gestisce prendono il sopravvento sui bisogni in difesa dei quali si era costituita. Il risultato è sotto gli occhi di tutti...” (“Una coscienza critica che resta fuori dal gioco”, R. Satolli e A. Liberati, *Occhio Clinico*, settembre 2003, IX, n.7, p. 5).

Ed ecco che la Slow Medicine entra nella complessità del dialogo sul CDI con il “silenzio dirompente” di ogni rivoluzione culturale che si fa strada “lentamente” appunto, al grido di “FARE DI PIÙ NON SIGNIFICA FARE MEGLIO”. Il presupposto è che, come è avvenuto negli Stati Uniti, la spinta all’utilizzo appropriato e senza sprechi delle risorse disponibili deve scaturire da un’assunzione di responsabilità

dei professionisti sanitari, all’interno di una comunicazione pubblica istituzionale (in dialogo e alleanza con pazienti e cittadini), scevra, nella misura del possibile, da conflitti di interesse (<http://www.slowmedicine.it/>; <http://www.slowmedicine.it/aree-tematiche/35-conflitti-di-interesse-e-corruzione.html>).

Al momento la Slow Medicine solo da pochi è percepita e riconosciuta come portatrice di valori, ma forse è destinata nel tempo ad essere maggiormente presa in considerazione, se non altro in nome di una sempre maggiore necessità di razionalizzazione delle risorse. E forse, là dove nulla o quasi poterono l’etica, la legge e la deontologia, poté la ragioneria... ma ai posteri l’ardua sentenza!

Nota I

- Membro del Board European Cystic Fibrosis Society 2010-2014
- Partecipazione remunerata a board di esperti: Gilead, Vertex. In passato: Dompé, Roche, Bayer, Pathogenesis, Chiron, Novartis
- Consulenze e rapporti editoriali: Chiesi farmaceutici, GSK
- Principal Investigator: Studio comparativo TOBI/Cayston
- Negli ultimi cinque anni il Centro Fibrosi Cistica di Verona ha ricevuto finanziamenti e ha partecipato a studi sponsorizzati da: Cystic Fibrosis Foundation, Gilead, Vertex, Fondazione Italiana per la ricerca sulla fibrosi cistica, Aptuit, Vaincre la Mucoviscidose, Fondazione IRCS Policlinico Mangiagalli, Altus Phram Inc., Hospital for Sick Children Toronto, Erasmus University Rotterdam, Associazione Tedesca Mucoviscidosi, PTC Therapeutics, Laboratoires SMB SA, Vectura, Vertex, Chiesi Farmaceutici, Orion, Boehringer Ingelheim, Novartis, Insmad, Institute for European Expertise in Physiology, Associazione Italiana Shwachman Diamond, Dipartimento di Patologia e diagnostica Università di Verona, Fondazione S. Raffaele.

La costruzione genetica delle relazioni: quando la diagnosi può ridefinire i rapporti familiari

Una delle opportunità fornite dalla medicina narrativa riguarda la possibilità di esplicitare problematiche frequentemente affrontate dai professionisti sanitari, che trovano però poco spazio di espressione in ambito biomedico. Il racconto proposto in questo numero di Orizzonti FC ne fornisce un esempio.

A narrare è il Direttore di un servizio di Pneumologia Pediatrica che rievoca la storia di una giovane paziente a cui fu diagnosticata la fibrosi cistica. Le mutazioni genetiche riscontrate nella bambina, tuttavia, non si ritrovarono in suo padre, rivelando l'assenza di una relazione biologica tra i due protagonisti. Questa situazione suscitò perplessità e dubbi nell'équipe curante che, ancora recentemente, continua a porsi alcune domande in merito.

La storia, più in generale, riesce ad illustrare il profondo legame che intercorre tra la malattia e l'esperienza vissuta da diversi soggetti: seppur generalmente considerate due dimensioni distinte, malattia ed esperienza di vita risultano, di fatto, profondamente interconnesse.

LA STORIA

Chiara è arrivata nel nostro reparto nel 1998, a pochi mesi di vita, dopo essere stata operata di ileo da meconio. Noi effettuammo tutte le procedure diagnostiche previste per la fibrosi cistica, tra cui gli esami genetici sulla bambina. Furono individuate le mutazioni del gene CFTR: si trattava delle mutazioni classiche che riguardano la forma più grave della malattia.

L'anno successivo effettuammo le indagini genetiche anche sui genitori, ma i risultati ci lasciarono assolutamente perplessi: nel padre, infatti, non venne riscontrata alcuna mutazione. Ripetemmo il prelievo una seconda volta, ma anche in questo caso l'esame dette esito negativo.

All'epoca non seguivamo specifici protocolli per la comunicazione di diagnosi e, data la situazione, decidemmo di riferire gli esiti diagnostici alla madre. E' passato molto tempo da allora, ma ricordo ancora che fu in quell'occasione che la signora ci raccontò di aver avuto una breve relazione extraconiugale, conclusasi ancor prima di essere a conoscenza della gravidanza. La cosa mi stupì parecchio, anche perché non lo avrei mai immaginato...

Naturalmente anche il marito volle vedere i risultati e ben presto comprese di non essere il padre biologico della bambina. Chiese spiegazioni alla moglie e noi sapemmo solo che in seguito affrontarono un periodo di distacco. La madre di Chiara chiese espressamente un supporto psicologico e, per breve tempo, frequentò la nostra specialista; in seguito, poiché risiedeva fuori città, si riferì ad un altro psicoterapeuta, ma continuò le sedute.

Nel frattempo la madre contattò il padre biologico di Chiara che fu sottoposto a sua volta agli esami genetici. Risultò effettivamente portatore della mutazione riscontrata nella bambina. Pur essendosi trasferito in altra regione, tentò per un certo periodo di avere notizie di Chiara. Contattava direttamente il reparto (non so che relazioni avesse mantenuto con la madre della paziente) ma dopo un certo tempo smise di telefonare.

Anche la bambina fu seguita per un po' dalla psicologa del nostro servizio, in particolare perché riportava disturbi del sonno di vario genere. Chiara faticava ad addormentarsi, si svegliava nel bel mezzo della notte appisolandosi solo nel

lettone della mamma, presentava enuresi notturna ancora all'età di 9 anni.

Alla fine di questa storia ha prevalso la famiglia. Il padre "legale" della bambina, dopo il primo periodo di crisi, scelse di ricongiungersi a moglie e figlia. Con quest'ultima, d'altra parte, aveva vissuto per più di due anni, condividendo inoltre il periodo di gravidanza e il momento della nascita. Da quando decise di rimanere al fianco della moglie, egli fu molto presente. Chiara è ben curata e, ad oggi, presenta condizioni cliniche ottimali.

Dal nostro punto di vista, però, i dubbi non sono del tutto fugati. Noi operatori non sappiamo se Chiara sia a conoscenza dell'assenza di un legame biologico con il proprio padre, né sappiamo se sia stata informata dai genitori dell'esistenza di quell'uomo che l'ha generata e che, per un certo periodo, si interessò del suo stato di salute.

Le nostre preoccupazioni sono anche legate al fatto che Chiara sta entrando nella piena adolescenza e ben presto inizierà a porsi domande più esplicite sul proprio stato e a comprendere meglio i meccanismi di trasmissione della malattia. Forse giungerà alle stesse conclusioni a cui arrivò suo padre quando gli venne comunicata la diagnosi. Che cosa accadrà a quel punto?

La genitorialità è certamente un elemento cruciale nell'esistenza di un individuo, soprattutto in un'età in cui le questioni identitarie assumono maggiore importanza. D'altra parte, nelle nostre comunicazioni noi abbiamo sempre preferito attenerci alle indicazioni strettamente cliniche, anche per non invadere la privacy familiare.

Avremmo forse dovuto affrontare l'argomento? Avremmo dovuto preparare Chiara in qualche modo? Ma come e quando? Tempi e modi della comunicazione di diagnosi, già di per sé, non sono di facile gestione: le circostanze considerate, adeguate dal punto di vista degli operatori, devono infatti coincidere con i bisogni dei due genitori che, a loro volta, devono rispettare le necessità del giovane paziente. In questo caso, tuttavia, quello che si vorrebbe evitare è che tempi e modi positivi per i genitori si traducano in vissuti "negativi" per Chiara: ritardi comunicativi che potrebbero essere considerati veri e propri tradimenti e indurre ad una crisi tale da incidere sul suo generale benessere.

GENETICA, GENITORIALITÀ, SALUTE

Attualmente la genetica riveste una grande rilevanza nella diagnosi di fibrosi cistica, poiché permette di individuare quali mutazioni interessino un dato paziente. Questo riguarda un fenomeno assai più generale, per cui l'interpretazione genetica delle patologie ha assunto oggi un'estrema importanza in campo biomedico. Essa, tuttavia, non si limita a fornire approfondimenti diagnostici (e con essi ridefinizioni epistemologiche dei disagi): la genetica reca con sé anche profonde implicazioni sociali e simboliche. Alcuni studiosi hanno infatti illustrato come l'avvento della genetica abbia trasformato la percezione identitaria degli individui, abbia modificato aspettative e speranze, abbia costruito nuove modalità di relazioni interpersonali. Nuove forme di socialità sono andate emergendo ed altre, pre-esistenti, sono state ridefinite (Novas, 2006; Rose, Novas, 2003). Le stesse relazioni genitoriali, in passato associate simbolicamente al sangue, sono ora ricondotte al legame genetico, espressione di una riproduzione biologica. Per questo motivo, dunque, la diagnosi genetica può avere un effetto dirompente sui rapporti di parentela, sino a ridefinirne i confini.

Nella storia di Chiara, è proprio la diagnosi genetica a far sì che un certo soggetto faccia il suo ingresso nella narrazione e che, almeno in un primo momento, un secondo soggetto passi in secondo piano. Il "padre biologico", infatti, venne interpellato dalla madre della bambina per compiere gli approfondimenti diagnostici e, per un certo tempo, l'uomo cercò di mantenere un contatto, anche solo chiedendo notizie della paziente in ospedale.

Per contro, si ebbe un ri-assetto familiare quando il padre "legale" si allontanò. Questo peraltro richiese anche nuovi interventi sanitari: la madre, in crisi, chiese un sostegno psicoterapeutico per gestire la nuova situazione. Anche Chiara incontrò una psicologa negli anni successivi, sebbene questo non sia necessariamente imputabile alla situazione familiare.

La narratrice, in conclusione, racconta un lieto fine: "in questa storia ha prevalso la famiglia" riporta. Il ricongiungimento risulta essere stato positivo a diversi livelli: l'unione tra i due genitori ne fu rafforzata, il nucleo familiare divenne più saldo e anche le cure fornite a Chiara risultarono eccellenti. Il suo stato di salute, al momento, risulta ottimale. Ha dunque prevalso, almeno per i genitori, la dimensione esperienziale della genitorialità, associata ai momenti trascorsi insieme più che al dato biologico (vale qui la pena ricordare che la nascita di un essere umano non si limita mai al solo fatto fisiologico, poiché essa implica anche un riconoscimento sociale, come illustrato, ad esempio, da Remotti, 1996).

D'altra parte per il medico la risoluzione della vicenda non è definitiva e resta aperto un quesito sostanziale nella presa in carico della paziente. Infatti pur essendo trascorsi quindici anni dall'origine di questa esperienza, la voce narrante continua a domandarsi quale impatto potrà avere su Chiara, ormai adolescente, la consapevolezza di questa situazione. Forse, prima ancora, il fatto di non essere stata messa a conoscenza della questione (ammesso che questo non sia avvenuto). Chiara verrà a conoscenza dell'assenza di un legame genetico con suo padre? Vivrà in modo traumatico questa acquisizione di consapevolezza? E che effetti avrà tutto ciò sul suo vissuto?

Simili quesiti non possono avere risposte univoche, ma

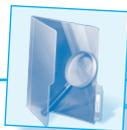
questa storia, nella sua interezza, permette di misurarsi con questioni esperienziali non strettamente attinenti alla biomedicina, ma che non possono essere nettamente scisse dalle pratiche di cura. La storia di Chiara fornisce quindi una lente d'ingrandimento che evidenzia come la malattia si intrecci con il vissuto quotidiano, con le relazioni di parentela, con i sensi di colpa e con le reti di relazioni. Essa pone domande cruciali rispetto a come debbano intendersi i concetti di salute/disagio, ma anche su chi siano gli effettivi destinatari delle cure: soprattutto in contesto pediatrico, infatti, non è semplice separare nettamente la cura del giovane paziente da quella dei suoi cari. La gestione da parte dei professionisti, così, diviene un compito estremamente complesso, che richiede di saper gestire, in modo specifico e flessibile, necessità, bisogni e "tempistiche" differenti, spesso difficilmente conciliabili tra loro, che anche la "neutra" individuazione di un gene può portare alla luce.

Ilaria Lesmo, antropologa, Torino

(ilalesmo@email.it)

Riferimenti bibliografici

- - Novas C, 2006, "The Political Economy of Hope: Patients' Organizations, Science and Biovalue", in *BioSocieties*, 1:289-305
- - Rose N, Novas C, 2003, "Biological Citizenship", in Ong A, Collier ES (a cura di), *Global Anthropology*, Londra: Blackwell
- - Remotti F, 1996, "Tesi per una prospettiva antropopoietica", in Allovio S, Favole A (a cura di), *Le fucine rituali. Temi di antropopoesi*, Torino: il Segnalibro



AZTREONAM E TOBRAMICINA PER VIA INALATORIA A CONFRONTO

I trials che hanno indagato l'efficacia dell'aztreonam inalatorio sono stati commentati in numeri precedenti di Orizzonti FC. Nel presente numero esamineremo gli studi che hanno comparato l'efficacia dell'aztreonam con quella della tobramicina inalatoria. Recentemente Assael et al. hanno pubblicato un trial multicentrico comparativo, in aperto, randomizzato, a gruppi paralleli, che ha incluso 268 pazienti di età ≥ 6 anni [1]. I pazienti avevano almeno una coltura positiva per *Pseudomonas aeruginosa* negli ultimi tre mesi e un $FEV_1 \leq 75\%$. I pazienti sono stati randomizzati per ricevere 3 cicli di 28 giorni on/28 giorni off di terapia con aztreonam inalatorio 75 mg 3 volte/die o tobramicina inalatoria 300 mg 2 volte/die. In questo periodo è stato consentito l'uso di altri antibiotici solo in caso di riacutizzazioni respiratorie.

Endpoint primari sono stati considerati: la non inferiorità di aztreonam relativamente alla variazione media del FEV_1 rispetto al valore basale registrato al 28° giorno di trattamento e la superiorità di aztreonam relativamente alla variazione media rispetto al basale del FEV_1 registrata durante i 3 cicli di terapia. È stato utilizzato, come metodo statistico, l'analisi della covarianza (ANCOVA). Questa è utile quando all'analisi dei dati di una certa variabile (nello studio in questione il FEV_1 dopo trattamento), sono associate delle covariate (il valore di FEV_1 di partenza e l'uso di tobramicina inalatoria nell'anno precedente per più o meno di 84 giorni), per le quali risulta difficile creare dei gruppi omogenei da sottoporre alla sperimentazione. Quest'approccio statistico ha il vantaggio di ridurre la varianza dell'errore, dovuta all'eterogeneità di partenza, e di correggere le medie (variazioni del FEV_1) registrate nei gruppi per ottenere una più corretta stima degli effetti dei trattamenti.

È stato predefinito come margine di non inferiorità un limite inferiore dell'intervallo di confidenza (95% C.I.) al 95% $> -4\%$ relativo alla variazione di FEV_1 registrata nei gruppi trattati con aztreonam e tobramicina: in altre parole, la differenza più alta tra la variazione di FEV_1 nel gruppo aztreonam e quella nel gruppo tobramicina non deve essere inferiore a -4% . È stato considerato come margine di superiorità un limite inferiore del 95% C.I. superiore allo zero ($p < 0.05$). È stata eseguita un'analisi secondo *intention-to-treat*; sono stati persi al follow-up il 15% dei pazienti inclusi (35 su 268), numero che non inficia la validità dello studio.

I due gruppi sono risultati bilanciati relativamente alle caratteristiche basali. La variazione media relativa del FEV_1 al 28° giorno di terapia è stata di $+8.35\%$ nel gruppo aztreonam,

di $+0.55\%$ nel gruppo tobramicina, con una differenza a favore dell'aztreonam di $+7.80\%$ (95% C.I. 3.86% - 11.73%; $p < 0.001$). Il limite inferiore del 95% C.I. superiore allo zero indica una superiorità dell'aztreonam sulla tobramicina. Anche alla fine del 2° e del 3° ciclo di trattamento l'analisi statistica ha confermato la superiorità dell'aztreonam ($p < 0.01$). La variazione media attuale del FEV_1 basale alla fine dei 3 cicli di trattamento (cioè la differenza fra FEV_1 massimo e FEV_1 minimo registrati durante i 3 cicli terapeutici) è stata di $+2.05\%$ nel gruppo aztreonam, di -0.66% nel gruppo tobramicina, con una differenza a favore dell'aztreonam di $+2.7\%$ (95% C.I. 0.98% - 4.43%; $p = 0.002$). Ancora una volta il limite inferiore del 95% C.I. superiore allo zero indica una superiorità dell'aztreonam. Tale superiorità si evidenzia anche prendendo in considerazione, singolarmente, la fine di ognuno dei 3 cicli di terapia.

Gli autori hanno anche considerato vari endpoint secondari, dimostrando che i trattati con aztreonam avevano un minor numero di riacutizzazioni respiratorie che necessitavano di terapia antibiotica ($p = 0.004$), un minor numero di ospedalizzazioni per riacutizzazioni respiratorie ($p = 0.044$), migliori benefici sullo score dei sintomi respiratori e maggiore soddisfazione per la risposta al trattamento (valutati con questionari specifici), maggiore incremento ponderale (solo nelle prime 16 settimane). Nessuna differenza significativa è stata registrata relativamente a parametri microbiologici come ad esempio la densità di *Pseudomonas aeruginosa* nell'escreato. Entrambi i farmaci sono stati ben tollerati e l'incidenza di eventi avversi registrata nei due gruppi è risultata sovrapponibile durante tutta la durata dello studio (la tosse è stato il più comune).

Questa fase di studio comparativo della durata di 26 settimane è stata seguita da una fase di studio della durata di 24 settimane, opzionale, in aperto, non comparativa (singolo braccio), in cui i pazienti che hanno deciso di aderire sono stati sottoposti a 1, 2 o 3 cicli di 28 giorni on/28 giorni off di terapia con aztreonam inalatorio. Un totale di 133 pazienti ha aderito alla seconda fase dello studio, in cui sono stati registrati miglioramenti della funzionalità polmonare sovrapponibili a quelli ottenuti in pazienti che nella prima fase dello studio avevano utilizzato l'aztreonam e la tobramicina.

Nella discussione vengono fatte delle osservazioni circa punti di forza e criticità dello studio. Gli autori concludono ribadendo che lo studio dimostra la superiorità, nei pazienti FC colonizzati da *Pseudomonas aeruginosa*, dell'aztreonam

inalatorio rispetto alla tobramicina nel migliorare la funzionalità respiratoria, nel ridurre le riacutizzazioni respiratorie, e quindi la necessità di antibiotici e ospedalizzazioni, e di migliorare i sintomi respiratori percepiti, la qualità di vita, sia dopo 28 giorni di terapia sia dopo 3 cicli terapeutici di 28 giorni on/28 giorni off.

Dopo 28 giorni di terapia la variazione media relativa del FEV₁ indotta dall'aztreonam supera quella registrata nel gruppo tobramicina di 7.80% (+8.35% vs +0.55%). Tale differenza è simile a quella osservata tra aztreonam e placebo nei due trials clinici randomizzati pubblicati in precedenza (+10.2% e +6.6% rispettivamente) [2, 3]. Un dato anomalo che è stato ottenuto e che contribuisce a rendere significativa tale differenza è l'effetto quasi nullo della tobramicina inalatoria sulla variazione media relativa del FEV₁ (+0.55%). Questo è nettamente inferiore rispetto all'effetto mostrato in un trial precedente, in cui si documentava una variazione media relativa del FEV₁ rispetto al gruppo placebo del 9.70% dopo 28 giorni di trattamento, ma sovrapponibile all'effetto evidenziato in uno studio più recente in pazienti che avevano utilizzato già in precedenza la tobramicina inalatoria [2, 4].

L'effetto dell'aztreonam sul FEV₁ in periodi brevi di terapia mi sembra rilevante, considerando il fatto che la perdita media annuale di FEV₁ nei pazienti FC è di 1-4% [1]. Altrettanto rilevante mi sembra la differenza di efficacia, in periodi così brevi, fra aztreonam e tobramicina, anche se condizionata dagli scarsi effetti mostrati da quest'ultima nello studio di Assael et al., in contrapposizione a quanto evidenziato in studi precedenti [2].

La variazione di FEV₁ ottenuta nel gruppo aztreonam dopo 28 giorni e dopo 26 settimane di trattamento sembra clinicamente significativa, sembra cioè corrispondere ad un effettivo miglioramento clinico dei pazienti, cosa che si desume dal minor numero di riacutizzazioni respiratorie e minore necessità di terapia antibiotica, dal minor numero di ospedalizzazioni, dai maggiori benefici sui sintomi respiratori e maggiore soddisfazione per la risposta al trattamento riferita dai pazienti. Se a lungo andare tutto ciò corrisponda ad un aumento della sopravvivenza non è noto, pur essendo il FEV₁ considerato endpoint primario in quanto correlato con la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti FC.

Viene giustamente sottolineato dagli autori come il maggiore beneficio sulle riacutizzazioni respiratorie sia importante in quanto, a sua volta, si riflette indirettamente in maniera positiva sul decorso della funzionalità respiratoria e sulla qualità di vita. Infatti le riacutizzazioni contribuiscono al danno polmonare progressivo e irreversibile e comportano un aumento del carico terapeutico e del malessere generale dei pazienti FC.

Due considerazioni sono da fare, che valgono per la maggior parte dei trials eseguiti su pazienti FC:

- a) i risultati sono espressi in medie e non è possibile avere un'idea di quelle che sono state le variazioni di FEV₁ nei singoli pazienti trattati con aztreonam e tobramicina, pertanto non si può sapere se ci sono stati nei due gruppi soggetti che hanno avuto variazioni notevoli e altri che hanno avuto variazioni minime oppure se più o meno tutti i trattati hanno avuto variazioni simili alla media;
- b) essendo i risultati espressi come variazioni medie non è possibile calcolare un NNT, cioè il numero di pazienti da trattare con ognuno dei due farmaci comparati per avere un risultato clinicamente

significativo. Tra l'altro è anche difficile definire quella variazione di FEV₁ che possa essere considerata clinicamente significativa.

C'è inoltre da mettere in evidenza che dopo i 3 cicli terapeutici, a 24 settimane, i valori di FEV₁ diventano lievemente inferiori a quelli di partenza anche nel gruppo aztreonam oltre che nel gruppo tobramicina, quasi a sottolineare una perdita di efficacia sulla funzionalità respiratoria che si verifica alla sospensione del farmaco e nel tempo. La ripetizione di cicli di trattamento nei pazienti già trattati con aztreonam o la loro esecuzione in pazienti prima trattati con tobramicina determina effetti positivi simili a quelli ottenuti durante i primi 3 cicli. Se e per quanto tempo questi benefici sono mantenuti non è noto, vista la durata limitata dello studio, che ne rappresenta un limite.

Il fatto che lo studio sia in aperto è un limite riconosciuto dagli autori, ma una serie di motivi non rendevano possibile la cecità (diverso sapore, diversa frequenza di somministrazione). Altro limite è la pregressa esperienza dei pazienti nell'uso della tobramicina, che li può condurre più facilmente a riportare maggiori benefici dell'aztreonam sui sintomi respiratori e sulla soddisfazione del trattamento. Essendo però la tobramicina un farmaco elettivo nella terapia cronica dei pazienti colonizzati da *Pseudomonas aeruginosa* era impossibile arruolare nello studio un sufficiente numero di pazienti che non l'aveva mai utilizzata. Da segnalare la bassa percentuale di pazienti di età compresa fra i 6 e i 12 anni inclusi nello studio (5%). Quest'ultimo dato è la conseguenza del fatto che in tale fascia di età è più basso il numero di pazienti colonizzati cronicamente da *Pseudomonas aeruginosa* e il numero di pazienti con FEV₁ ≤ 75%, che sono quelli inclusi nello studio.

Infine è da segnalare che i risultati dello studio di Assael et al. sono contrastanti con quelli di uno studio pubblicato nel 2012 [4]. Si tratta di una metanalisi che ha analizzato 7 trials pubblicati in precedenza mettendo a confronto gli antibiotici per via inalatoria utilizzati nei pazienti FC: colistina, tobramicina, aztreonam. Parametri di esito sono stati considerati la variazione media del FEV₁ rispetto al basale, il numero di riacutizzazioni respiratorie e la densità di *Pseudomonas aeruginosa* nell'escreato. Gli autori non hanno trovato differenze statisticamente significative fra i 3 regimi terapeutici dopo 4 settimane di trattamento. I risultati di questo studio vanno comunque considerati con cautela in quanto gli autori di una precedente Cochrane relativa agli antibiotici inalatori per i pazienti FC non avevano condotto una metanalisi degli studi pubblicati e revisionati, giudicando i loro disegni e i risultati riportati troppo variabili, quindi non adeguati per una metanalisi [6].

Questi ultimi dati mi fanno concludere che, mentre sembra più certa la non inferiorità dell'aztreonam inalatorio rispetto ad altri antibiotici utilizzati in pazienti FC colonizzati da *Pseudomonas aeruginosa*, ulteriori studi sono necessari per confermare la sua eventuale superiorità. Tali studi potrebbero rappresentare l'occasione per valutare anche regimi terapeutici che prevedano l'uso combinato e alternato di tali farmaci, anche senza periodi di sospensione.

G. Vieni

U.O. di Pediatria, Ospedale "S. Maria delle Croci", Ravenna
(giuseppevien@libero.it)

Riferimenti bibliografici

1. Assael BM, Pressler T, Bilton D, Fayon M, Fischer R, Chiron R, Larosa M, Knoop C, McElvaney N, Lewis SA, Bresnik M, Montgomery AB, Oermann CM; For the AZLI Active Comparator Study Group. Inhaled aztreonam lysine vs. inhaled tobramycin in cystic fibrosis: A comparative efficacy trial. *J Cyst Fibros* 2013;12:130-140
2. McCoy KS, Quittner AL, Oermann CM, Gibson RL, Retsch-Bogart GZ, Montgomery AB. Inhaled aztreonam lysine for chronic airway *Pseudomonas aeruginosa* in cystic fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;178:921-8
3. Retsch-Bogart GZ, Quittner AL, Gibson RL, Oermann CM, McCoy KS, Montgomery AB, et al. Efficacy and safety of inhaled aztreonam lysine for airway *Pseudomonas* in cystic fibrosis. *Chest* 2009;135:1223-32
4. Ramsey BW, Pepe MS, Quan JM, Otto KL, Montgomery AB, Williams-Warren J, et al. Cystic fibrosis inhaled tobramycin study group. Intermittent administration of inhaled tobramycin in patients with cystic fibrosis. *N Eng J Med* 1999;340:23-30
5. Littlewood KJ, Higashi K, Jansen JP, Capkun-Niggli G, Balp MM, Doering G, Tiddens HA, Angyalosi G. A network meta-analysis of the efficacy of inhaled antibiotics for chronic *Pseudomonas* infections in cystic fibrosis. *J Cyst Fibros* 2012;11:419-26
6. Ryan G, Singh M, Dwan K. Inhaled antibiotics for long-term therapy in cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;16(3) CD001021

UN BILANCIO DEL TRIENNIO 2011-2013

Il programma che 3 anni fa abbiamo presentato si prefiggeva di portare a compimento iniziative avviate nel triennio che si stava per concludere e di offrire a tutti i Soci le opportunità per svilupparne altre in un contesto di nuove sinergie, tra la SIFC e gli altri attori (FFC, LIFC) coinvolti in Italia nella "cura" delle persone affette da Fibrosi Cistica. Il Congresso di quest'anno ha rappresentato, in coerenza con il programma redatto, la sintesi dell'obiettivo generale che ci eravamo prefissi. La stesura della presente relazione del triennio è ispirata al rispetto delle sinergie che ci siamo sforzati di perseguire, piuttosto che alla disanima analitica degli obiettivi esposti nel programma, con riflessioni sul mancato perseguimento o raggiungimento di alcuni di questi.

La Ricerca, messo al primo punto nel programma, rappresenta, insieme alla Formazione, l'obiettivo più congeniale a una Società scientifica. Abbiamo posposto subito l'obiettivo della creazione di un centro di ricerca clinica, in quanto abbiamo identificato come prioritario quello di formare gli effettori della Ricerca, persone giovani che affinassero le loro capacità di disegnare correttamente degli studi clinici, che in un prossimo futuro possano passare al vaglio e all'approvazione degli enti finanziatori la ricerca.

In un corso modulare di 1 anno, coordinato da Roberto Buzzetti, sono state formate 23 persone, rappresentanti di varie figure professionali, grazie a un supporto di una Industria. La formazione di tali persone, che rappresentano un patrimonio per la Società in generale, per gli stessi gruppi professionali di provenienza, e per i Centri, è un esempio di **sinergia tra una Società scientifica e l'Industria** senza interferenze su obiettivi, metodi e finalizzazione dell'iniziativa intrapresa dalla Società. Questo aspetto concernente le Sinergie con l'Industria sarà ripreso successivamente.

Mentre si stava per completare il corso di formazione dei ricercatori emergevano in letteratura scientifica due nuove esigenze:

- l'importanza che si avviassero degli studi comparativi di efficacia degli interventi nel campo della Salute (Comparative Effectiveness Research), condizione che ha reso proponibile la riforma sanitaria in US;
- l'importanza che gli esiti prescelti negli studi per la valutazione dell'efficacia non dovessero essere solo quelli che i ricercatori sanno intravedere.

La Patient Centered Outcome Research (PCOR) rappresenta il processo che ormai viene ritenuto essenziale per lo sviluppo di trial clinici e già lo stesso Consort statement - che è una lista di item da utilizzare, da parte dei ricercatori, per la stesura del disegno degli studi e, da parte dei referee, per la valutazione degli studi da finanziare o da accettare per la pubblicazione - ritiene obbligatori 6 item rivolti essenzialmente alla PCOR.

Da qui è nata un'altra importante **sinergia tra SIFC e LIFC** sfociata nella costituzione del **gruppo IPaCOR** che è il primo in Italia e le cui caratteristiche di composizione paritetica tra ricercatori e pazienti/famiglie e le finalità sono state presentate in apposita sessione del Congresso. In accordo a quanto affermato dal PCOR Institute (PCOR-I) il primo documento prodotto dal PCOR-I, una sorta di manuale, rappresenta *il necessario catalizzatore per la ricerca, scientificamente rigorosa, degli outcome centrati sul paziente che possa ispirare le decisioni da prendere* e la prima tappa di questo percorso. Ma come sottolineato su un editoriale del NEJM ad agosto del 2012, *senza una guida sistematica per l'uso appropriato ed efficiente di questi metodi, la loro rapida crescita e complessità creerà solo confusione*.

Per tale motivo abbiamo ritenuto opportuno, in una indiretta sinergia con la Fondazione ricerca Fibrosi Cistica Onlus (FFC), avvalerci ancora di Roberto Buzzetti - un Epidemiologo che opera da molto tempo per la FFC e che ha sviluppato nella Fondazione un database online sugli studi clinici in FC - e abbiamo coinvolto due esperti europei, che come docenti hanno contribuito al corso di formazione dei ricercatori, a garanzia di un corretto sviluppo di questa esperienza, e che hanno partecipato all'apposita sessione congressuale e stanno collaborando al prosieguo delle attività del gruppo di lavoro. La validità di questa iniziativa dovrà essere misurata dalla qualità dei progetti di studio prodotti. A testimonianza dell'importanza attribuita alla PCOR c'è l'enorme investimento previsto dal recente bando per una ricerca comparativa, in campo diverso dalla FC, emesso dallo stesso PCOR-I e dalla Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) in US per 20 milioni di dollari, <http://www.pcori.org/2013/pcori-and-ahrq-partner-on-request-for-applications-to-study-treatments-for-uterine-fibroids-2/?leadid=2&form=entry/2/56/>. Tali investimenti potrebbero rappresentare una risorsa anche per paesi e comunità scientifiche da questa parte dell'oceano che con una adeguata preparazione sappiano sfruttare questa opportunità.

Alle persone da noi formate, dovrebbe essere riservata una gran parte del loro tempo alla Ricerca. Questo, infatti, è stato sempre il limite per lo svolgimento della ricerca clinica in Centri FC, costituiti da personale oberato da compiti assistenziali che superano spesso le capacità di poterli svolgere adeguatamente. Avere questo patrimonio rappresenta anche una grande responsabilità in quanto una buona parte delle persone formate ha ancora una posizione precaria. **La stabilizzazione di queste figure** rappresenta una sfida che si potrà vincere solo con la qualità di quanto da loro prodotto, per consentire di accedere a risorse anche fuori del sistema sanitario nazionale con l'acquisizione di grant in bandi di ampio respiro, o reperendo e mettendo a disposizione risorse da parte degli stessi attori della comunità FC italiana. Questo potrà essere oggetto di **Sinergie future tra LIFC, FFC, SIFC e le stesse Industrie**. Senza Ricerca non può esserci una buona Assistenza ma questa richiede che siano rispettati degli standard di base che possano assicurare un'adeguata qualità delle cure.

Il precedente triennio si era chiuso con la stesura degli standard di cure ispirati al documento europeo e con l'avvio di una commissione per l'**Accreditamento di eccellenza**. Quello dell'Accreditamento è stato un obiettivo primario. Il lavoro svolto da questa commissione guidata da Elisabetta Bignamini, grazie al coinvolgimento di esperti esterni quali Domenico Tangolo e Tatiana Giordano del SIQuAS rappresenta l'esempio di una **Sinergia realizzata tra SIFC e LIFC** e possiamo orgogliosamente tutti insieme essere soddisfatti del completamento del processo e dell'avvio dell'accREDITAMENTO dei centri. La relazione di Elisabetta Bignamini che ha preceduto questa Assemblea ha richiamato l'attenzione sull'importanza della diffusione di questo processo e delle risorse necessarie per la sua continuazione.

La coerenza di questo processo di accreditamento con le esigenze e i diritti delle persone con FC è stata valorizzata già da qualche Regione, come è stato detto nella Tavola rotonda del Congresso di Terrasini alla quale hanno partecipato l'Assessorato della Salute siciliano, Direttori generali di aziende sanitarie e i rappresentanti di FFC, LIFC e SIFC, nella quale è stato discusso quanto fatto in Sicilia, regione che ha realizzato una **sinergia tra SIFC e Interlocutore politico di riferimento**, essendo quest'ultimo capace di esprimere una linea di condotta (una *policy*) più che rappresentare "il politico" nei confronti della FC. Questo modello deve far riflettere sulla possibilità di richiedere investimenti su risorse che possono essere efficaci per la salute delle persone con malattie croniche, ma che possono essere efficienti laddove si introducano degli strumenti nuovi che consentano la sostenibilità delle cure, quale la Comparative Effectiveness Research prevista e citata dalla stesso decreto della Regione Siciliana pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Regionale. Questo modello potrebbe essere replicato anche in altre Regioni.

Lo stesso processo di Accreditamento di Eccellenza ha rappresentato e lo sarà in futuro anche un'**opportunità unica di Formazione per tutte le figure professionali** del team dei Centri, coinvolte tutte nel processo di Accreditamento, a maggior ragione laddove per definire i livelli di qualità si inizino a perseguire non solo gli esiti ma i processi che vengono sviluppati nei Centri per le diverse attività. Un esempio di questo è **la Microbiologia e il corso di formazione** svolto dal Gruppo della SIFC in sinergia con l'AMCLI (Associazione Microbiologi Clinici Italiani) che ha indicato nella misura e controllo dei processi diagnostici microbiologici il salto di qualità da realizzare nei vari Centri. Questo rappresenta, inoltre, un esempio di **Sinergie tra Società scientifiche** che si aggiunge a quella avviata con la SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica) presieduta da Giuseppe Castaldo che ha già condotto ad una revisione delle linee guida sul test del sudore (coordinate da Natalia Cirilli) e a breve dovrebbe condurre alla stesura di linee guida sull'appropriatezza prescrittiva dell'analisi molecolare per FC.

E' stato accennato sopra, citandola come prima realizzazione, la sinergia tra SIFC e Industria. Questa Società già nel precedente triennio aveva dedicato una sessione congressuale al Conflitto di interessi. Questo è un tema che necessita di essere sviluppato ulteriormente per trovare un bilanciamento tra interessi delle Industrie e Ricerca indipendente, alla quale una Società scientifica deve rigorosamente ispirarsi e sulla quale gli operatori dovrebbero basarsi per le loro decisioni cliniche. Spersonalizzare il rapporto tra Industria e Operatori sanitari può essere un primo passo. Questo tema potrà essere sviluppato dal prossimo Direttivo se lo riterrà d'interesse; se ne accenna in questa relazione del triennio che sta per concludersi perché l'organizzazione dei **Meeting di primavera**, che **hanno visto la Società supportare direttamente la partecipazione dei Soci**, è stato un esempio di come le Industrie possano sostenere "alla cieca" una Società scientifica perché questa possa sviluppare le sue attività. Queste, a loro volta, possono essere vantaggiose per la stessa Industria nella misura in cui la Società sarà capace di produrre degli studi per la verifica indipendente della efficacia dei prodotti che la Industria propone. Può sembrare questo un circolo virtuoso utopico, ma che può e deve realizzarsi, pena la insostenibilità delle cure che in futuro potranno essere decisive ma sempre più costose. Nel frattempo, in accordo all'impegno preso in questa direzione nel programma di questo Direttivo si è riusciti ad **abbassare significativamente le quote d'iscrizione del Congresso** sostenibili, per chi lo volesse e potesse, per conto proprio dai Soci.

Queste le grandi linee delle attività svolte dalla SIFC in questo triennio. I dettagli sono contenuti nei consuntivi presentati a parte dai protagonisti delle iniziative della nostra Società: i Soci operanti nelle Commissioni, gruppi professionali e di lavoro.

Come accennato in precedenza, alcuni **obiettivi del programma** sono stati **posposti o rimodulati** in base a nuove esigenze e nel rispetto di iniziative che altri attori della Comunità scientifica FC italiana avevano intrapreso. Esempi sono, oltre al già citato obiettivo posposto di costituzione del Centro di Ricerca Clinica, quello della costituzione della banca di campioni biologici. Per le collaborazioni con l'estero abbiamo privilegiato il contributo alla formazione dei ricercatori e alla costituzione del gruppo IPaCOR, fornito in questi 2 anni da Alan Smyth e Tim Lee.

Riguardo l'organizzazione societaria, questa prevedeva la riorganizzazione in aree tematiche per soddisfare l'esigenza di dare trasversalità alle attività dei vari gruppi professionali. Di fatto questa esigenza è stata soddisfatta dal corso di formazione dei ricercatori, che sono afferiti dai vari gruppi professionali, e dalle attività promosse dall'AccREDITAMENTO, che ha visto tutte le figure impegnate a identificare e soddisfare gli esiti per definire i livelli qualitativi. Per tale motivo sono state abolite le aree tematiche.

Per ultimo, ma non per minore importanza, è stato lasciato il **RIFC**, di cui abbiamo ascoltato nel corso del Congresso nazionale il primo report. Questo non è patrimonio della SIFC (anzi la proprietà dei dati è probabile appartenga solo alle famiglie e ai pazienti) ma di tutti quelli che ritengono che il Registro sia un insostituibile strumento per formulare ipotesi di ricerca e monitorare la situazione della FC in Italia e per realizzare quelle sinergie alle quali è stato ispirato questo triennio.

La **situazione finanziaria** che mostra un bilancio positivo indica che il perseguimento deciso di idee precise può servire da stimolo a trovare le risorse per realizzarle.

Quello che di positivo è stato realizzato del programma proposto da questo Direttivo è dovuto al concorso delle azioni intraprese da tutti i Soci presenti nelle Commissioni, gruppi professionali e di lavoro.

Tutti i componenti il Direttivo che hanno lavorato insieme con piacere ed entusiasmo in questo triennio, vogliono, tuttavia,

dalla SIFC

riservare una menzione particolare alle persone che si erano proposte per guidare la Società e che immediatamente dopo i risultati delle precedenti elezioni si sono unite al Direttivo con lealtà ed altrettanto entusiasmo per concorrere al raggiungimento degli obiettivi. Si cita e si ringrazia una per tutti, con accresciuta reciproca stima e amicizia: Serena Quattrucci.

Un ringraziamento, infine, alla Segreteria che ci ha assistito in questi 3 anni.

ANNA BRIVIO
SILVIA CAMPANA
GIUSEPPE CASTALDO
CARLO CASTELLANI
MIRELLA COLLURA
MARIA VITTORIA DI TOPPA
GIUSEPPE MAGAZZU'
BARBARA MESSORE



a cura di: D. Salvatore

<http://www.cffone.com>



cffone

Cffone.com è un sito gratuito di telefonia mobile per adolescenti e giovani adulti affetti da fibrosi cistica, nato con lo scopo di connettere le persone in tutto il mondo che hanno CF. Accessibile da smartphone o un computer, Cffone fornisce social networking, notizie, informazioni sulla FC e strumenti utili per il collegamento con gli amici con FC.

Cffone è un luogo dove si possono postare messaggi, foto e video su una home page personalizzata così come ottenere le risposte alle domande, ricevere news e informazioni sulla FC, trovare nuovi amici tra le persone delle diverse età che hanno FC e molto altro ancora. E' gratuito e necessita iscrizione; disponibile anche una pagina facebook.



<http://www.cfroundtable.com/>

CF Roundtable
A NEWSLETTER FOR ADULTS WHO HAVE CYSTIC FIBROSIS

A Giant Leap Forward?!
By Julie Desch, MD
“When gene therapy was not proving to be wildly successful, some companies started to ask if the defective protein could be fixed.”

HOME ABOUT US NEWSLETTER CONTACT US ANNOUNCEMENTS BLOG PARTNERS FAQs

Home

CF Roundtable is now FREE!!!! [Click Here to Subscribe](#)

Welcome to CFRoundtable.com, the website for USACFA! What, you ask, is that? It stands for the United States Adult Cystic Fibrosis Association Inc., a non-profit, 501(c)(3) organization, run by 12 volunteer Directors who all have CF. Since 1990, USACFA has published a quarterly newsletter, CF Roundtable, offering hope, support, and news in the world of cystic fibrosis. Now you can get even more through this newly updated website. So regardless of whether you have CF, care for someone with it, or simply know a person who has it, you'll find helpful and encouraging information.

Take a look at the site, and then consider subscribing. You can now receive *CF Roundtable* **free** as an online PDF, a hard copy, or both. Want to check it out a little more or interested in a particular topic? Back issues are also available for free; for further information, see the subscription page: [Read More>>](#)

EXCERPTS FROM THE NEWSLETTER

- Ask the Attorney
- Speeding Past 50
- In The Spotlight
- Focus Topics
- Spirit Medicine
- Voices from the Roundtable
- Info from the Internet
- Transplant Talk
- Wellness

SUBSCRIBE NOW FOR FREE >>

DONATE NOW

Search

Categories
Select Category

SUSTAINING PARTNERS

Cystic Fibrosis Services
...more than just a pharmacy.
A Subsidiary of the Cystic Fibrosis Foundation

abbvie

Genentech
A Member of the Roche Group

CFROUNDTABLE è una newsletter online prodotta da USACFA (United States Adult Cystic Fibrosis Association), il cui scopo è di fornire una fonte di informazioni per i pazienti CF adulti per quanto riguarda i dati generali, la natura e la progressione della malattia, così come gli ultimi trattamenti disponibili ed i progetti di ricerca in corso. Offre inoltre un forum per adulti con FC per consentire di comunicare l'uno con l'altro e uno spazio per i bloggers.



LE DONNE DI DARWIN FRA ANTROPOLOGIA E ARTE LA NOZIONE DI "SELEZIONE SESSUALE" E LA SUA RAPPRESENTAZIONE PUBBLICA

Ospitiamo con piacere in questo numero di Orizzonti FC un intervento di Alessandro Volpone su Darwin e le donne. Alessandro Volpone è docente incaricato di Storia della biologia evoluzionistica per i corsi di laurea in Scienze biologiche dell'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro". È studioso di storia delle scienze della vita, con particolare riferimento al darwinismo e alla biologia italiana del Novecento. Diverse le sue pubblicazioni, tra cui "Gli inizi della genetica in Italia", Bari, Cacucci, 2008. Ha curato inoltre di Charles Darwin "La variazione degli animali e delle piante allo stato domestico", Torino, Einaudi, 2011.

Massimo Conese

(In copertina il ratto delle Sabine di Piero da Cortona, 1627-9)

1. Un liberale progressista o conservatore?

L'opinione di Charles Darwin (1809-1882) sulle questioni di genere, non senza qualche sorpresa, è apparentemente tradizionalista e conservatrice nelle sue pubblicazioni ufficiali; e ciò risulta per certi versi paradossale, essendo egli notoriamente un progressista, o comunque un liberale. Nella corrispondenza privata, però, la situazione sembra cambiare: è possibile intravedere una concezione più fluida e complessa. Le tinte forti sembrano cedere il passo a un delicato chiaroscuro. Per questa ragione, alcuni recenti studi cercano di (re)interpretare alla luce del contesto più ampio del panorama socio-culturale vittoriano il modo in cui Darwin inquadrava la donna (Russett 1989; Hubbard 1990). Si tratta di investigare le forme attraverso le quali l'ideologia di genere all'epoca si esprimeva, o si esercitava, considerandone l'impatto sulla vita concreta (privata o professionale) degli uomini e delle donne. Attualmente, sull'argomento "Darwin and Gender" si registrano diverse ricerche e iniziative. I

2. Distinzione naturale dei sessi su base evoluzionistica

Darwin tratta della donna in natura discutendo di "selezione sessuale". Egli introduce e definisce questa nozione sin dalla prima edizione dell'Origine delle specie (1859), discutendo di animali e piante (a sessi separati). Nella successiva Origine dell'uomo, egli ne perfeziona la portata e il significato, ma, soprattutto, la applica al caso specifico dell'uomo. In generale, essa consiste nel fatto che ogni individuo di un sesso sceglie il proprio partner di sesso opposto, per riprodursi; e questo rappresenta un costante processo selettivo che integra, e in parte si sovrappone, a quello naturale. A ciò dobbiamo la maggior parte delle differenze di genere – d'ordine morfologico, fisiologico e comportamentale – alla base del cosiddetto "dimorfismo sessuale", che nelle varie specie può essere più o meno evidente.

La specie umana, al pari di altre, per Darwin presenta un marcato dimorfismo sessuale. Il maschio umano, secondo Darwin, si caratterizza per una maggiore "vigoria e pugnacità"

I Queste iniziative si segnalano anche su Internet. Tra le tante, da ricordare è sicuramente quella connessa al Darwin Correspondence Project dell'Università di Cambridge: <http://www.darwinproject.ac.uk/gender>.

[strength and pugnacity]: «L'uomo è più coraggioso, bellicoso ed energico e ha uno spirito più inventivo [inventive genius]» (Darwin 2003: 419). Si tratta di una "superiorità corporea e mentale" [bodily and mental superiority], giacché anche «nelle capacità intellettuali [...] l'uomo giunge più avanti della donna, in qualunque iniziativa intraprenda, sia che essa richieda pensiero profondo, ragione, o immaginazione, o semplicemente l'uso delle mani o dei sensi» (Darwin 2003: 424).

Come si è generata questa (presunta) superiorità? Il motivo principale è la "legge di battaglia" [Law of Battle] cui è sottoposta l'intera natura, che, casualmente, ha modificato e rafforzato le capacità fisiche e mentali dell'uomo, ma non quelle della donna, a livello di selezione naturale e sessuale. Quel che gioca un ruolo-chiave nel processo, infatti, secondo Darwin, è la condizione di elemento attivo che il maschio possiede doppiamente: cioè, sia nel provvedere a se stesso, alla femmina e alla prole (lotta per l'esistenza, fra la vita e la morte), sia nell'ingaggiare lotte per il possesso della femmina (lotta per la conquista del partner). Poiché, d'altronde, la natura ha voluto che fossero soprattutto le qualità mentali (come pugnacità, perseveranza, coraggio, ingegno, raziocinio, ecc.) a essere messe costantemente alla prova nel caso della specie umana, oltre che quelle fisiche, va da sé che queste si siano particolarmente sviluppate nel sesso maschile. «In questo modo alla fine l'uomo è divenuto superiore alla donna» (Darwin 2003: 425). Anzi, osserva Darwin, «È davvero una fortuna che nei mammiferi prevalga la legge di eguale trasmissione dei caratteri ad ambo i sessi, perché altrimenti l'uomo sarebbe diventato tanto superiore alla donna nelle doti mentali quanto lo è il pavone in confronto alla propria femmina, per quel che riguarda il piumaggio ornamentale» (ibidem). In pratica, se non fosse per dei vincoli costitutivi intrinseci alla specie umana, e più in generale ai mammiferi, la differenza fisica e mentale uomo-donna sarebbe divenuta ancor più sproporzionata.

Affinché la donna potesse raggiungere lo stesso livello dell'uomo, sarebbe dovuto accadere, nei progenitori semi-umani e presso i selvaggi, che essa, in età adulta, fosse selezionata in base al grado di «energia e perseveranza,



esercitando al massimo la ragione e l'ingegno». Allora, avrebbe potuto «probabilmente trasmettere tali qualità alle figlie adulte» (ib.). Darwin continua: «[...] Le donne avrebbero potuto raggiungere questi risultati se, per molte generazioni, quelle che eccellevano nelle suddette qualità si fossero sposate e avessero messo al mondo più figli delle altre donne» (ib.). Così, però, non è stato. È accaduto, in realtà, che le donne fossero selezionate per la loro «bellezza e leggiadria», oppure per «la voce dolce e melodiosa»; ed è proprio in queste qualità che sembrano eccellere (ib.). A conferma di ciò Darwin fa vari esempi. Tra questi, riporta il «caso curioso di [Monte] San Giuliano in Sicilia» (attuale Erice, provincia di Trapani), riferito dallo zoologo e antropologo francese Armand de Quatrefages (1810-1892).² In questa città della Magna Grecia, come noto, sorgeva anticamente il tempio di Venere Erycina, custodito da sacerdotesse che venivano scelte fra le donne più belle di tutta la colonia siciliota. Non si trattava di «vestali vergini», ma di donne che potevano anche sposarsi. Cosicché, è stato possibile esercitare una selezione mirata e costante per diverse generazioni; e questo, probabilmente, spiega perché «le donne di San Giuliano sono oggi note come le più belle dell'isola e sono ricercate dagli artisti come modelle» (Darwin 2003: 440).

3. Chi sceglie il partner? Artigli e zanne vanno bene, piumaggi e canti no

Il processo cui s'è accennato rappresenta per Darwin la «forma primaria e fondamentale della selezione sessuale» (Darwin 2003: 447). Tuttavia, è vero che anche la donna in qualche misura «sceglie»; e Darwin ammette allora «un'altra forma di selezione sessuale, e cioè quella per cui sono le donne a selezionare e ad accettare i maschi che le eccitano o attraggono di più» (Darwin 2003: 448). A suo parere, «abbiamo buone ragioni per credere che essa abbia agito originariamente sui nostri progenitori» (ibidem).³ E puntualizza: «Considero questo aspetto molto importante» (Darwin 2003: 448). Nel passo che segue, la distinzione delle due forme di selezione sessuale è esplicitata da Darwin in maniera ancor più chiara:

La lotta sessuale è di due generi: in uno è tra individui dello stesso sesso, generalmente maschi, per scacciare o uccidere i rivali, mentre le femmine restano passive; nell'altro la lotta è parimenti tra individui dello stesso sesso, per eccitare o attrarre il sesso opposto, generalmente femmine, che non restano passive troppo a lungo, ma selezionano il compagno più gradito (Darwin 2003: 459-460).

Il ragionamento di Darwin procede per esclusione. In effetti, è quanto meno improbabile che piumaggi e canti negli uccelli – e, più in generale, colori vivaci, innumerevoli ornamenti (nel caso del maschio umano, Darwin fa l'esempio della barba) (Darwin 2003: 448), rituali di corteggiamento, ecc., diffusi in tutto il regno animale – siano di qualche utilità per la sopravvivenza del portatore. Anzi, spesso lo espongono agli attacchi di predatori, o comunque lo mettono maggiormente in pericolo. Si può inferire, quindi, che i maschi di aspetto più attraente, cioè quelli preferiti dalle femmine, abbiano trasmesso tali caratteri alla loro prole maschile: essi sono stati selezionati in ogni generazione (attraverso la scelta femminile) e si sono sviluppati sempre più, raggiungendo a volte una consistenza notevole (come nel caso della coda del pavone).

Tabella: Forme e modalità di selezione sessuale secondo Darwin

	PRIMA FORMA DI SELEZIONE SESSUALE	SECONDA FORMA DI SELEZIONE SESSUALE	
MEZZI	Caratteri utili sia nella lotta per l'esistenza che per la conquista del partner	Caratteri derivanti da una mera preferenza sessuale	
INCIDENZA	Pressoché in tutte le specie	Stragrande maggioranza dei casi	Eccezioni
CHI SCEGLIE?	Scelta maschile	Scelta femminile	Scelta maschile Scelta reciproca
EFFETTI	Sviluppo di strutture, funzioni e comportamenti di offesa e difesa	Caratteri vistosi posseduti solo dal maschio	Caratteri vistosi posseduti solo dalla femmina Caratteri vistosi posseduti sia dal maschio che dalla femmina
ESEMPLIFICAZIONI	Artigli e zanne	Piumaggi e canti	

Il primo processo richiede l'uso di caratteri (come artigli e zanne) che sono gli stessi adoperati nell'ambito più generale della lotta per l'esistenza. Il secondo coinvolge caratteri (come piumaggi e canti) che non sono di alcuna utilità ai fini della sopravvivenza del portatore; e, anzi, possono risultare a volte svantaggiosi: ne è un esempio eccellente la coda del pavone. «La femmina del pavone – ha scritto una volta Helena Cronin, filosofa inglese della scienza – potrebbe essere stata progettata

² Il riferimento bibliografico fornito da Darwin è il seguente: A. de Quatrefages. *Anthropologie. Revue des Cours scientifiques*. Oct. 1868, p. 721.

³ A mo' di esempio, Darwin aggiunge: «L'uomo probabilmente deve la sua barba, e forse qualche altro carattere, alla eredità di un antico progenitore che la acquisì proprio in questo modo» (ib.).

da un ingegnere realista, impegnato a tagliare i costi superflui, mentre il suo partner potrebbe calcare la scena di un musical hollywoodiano» (Cronin 1999: 139).

Cronin è l'autrice di un fortunato libro che ricostruisce il dibattito sulla selezione sessuale da Darwin ai giorni nostri. All'inizio, l'idea in sé attrasse un certo interesse, ma, con l'andare del tempo, la sua articolazione concreta, cioè il duplice meccanismo di spiegazione alla sua base, sollevò forti dissensi. «Gradualmente – osserva Cronin – la teoria venne a essere fraintesa e distorta, e sempre più trascurata, sottovalutata, ignorata. Solo un secolo dopo la pubblicazione dell'*Origine dell'uomo* cominciò a essere apprezzata nel suo giusto valore. Oggi è stata infine assimilata nella corrente principale del pensiero darwiniano» (Cronin 1999: 144). Nella presente sede, non interessa ovviamente seguire le sorti della vicenda. Ci limiteremo ad accennare alla percezione della teoria nell'ambiente culturale coevo a Darwin, o immediatamente successivo, rintracciandone riscontri, a livello di immagine pubblica, nell'arte.

A fine Ottocento, un tema ricorrente nella letteratura, nella pittura e nella scultura d'ispirazione naturalistica diviene quello del bruto preistorico e primitivo che combatte con qualche consimile per la conquista di una giovane donna; e, poiché la linea di demarcazione fra uomo e scimmia si assottiglia, nella ricostruzione fornita da Darwin della storia dell'umanità, i combattenti possono essere ominidi, Pitecantropi, uomini di Neanderthal, selvaggi *Homo sapiens*, ma anche vere e proprie scimmie, o ibridi di varie fattezze. In un saggio intitolato *Darwin's Sexual Selection and the Jealous Male in Fin-de-Siècle Art*, la storica americana Barbara Larson sottolinea come «la risonanza dell'*Origine dell'uomo* di Darwin abbia fatto diventare popolari in Occidente questo genere di romanzi [di amore, lotte, delusioni e gelosie] d'ambientazione preistorica» (Larson 2009: 176);⁴ e così pure accade nelle arti figurative.

A mo' di esempio, consideriamo un paio di casi tratti dalla pittura simbolista francese d'ispirazione naturalistica. In un quadro di Paul Jamin, intitolato *Abduction* (sottotitolo inglese: *The Stone Age*), del 1889 (Fig. 1), due uomini primitivi combattono per il possesso di una donna, strappandosela a vicenda, come fosse una preda. Il medesimo tema si osserva anche in František Kupka, pittore e illustratore scientifico di origini ceche vissuto a Parigi. Nell'opera *Anthropoides* (sottotitolo inglese: *Fight for a Woman*), del 1902 (Fig. 2), egli rappresenta due scimmioni antropomorfi, perfettamente bipedi, i quali lottano sulle rocce di una alta scogliera che scende a picco sul mare, per una femmina che sta a guardare la scena, immobile, con espressione quasi compiaciuta, lo sguardo assente e con dei fiori rossi in mano. Molti altri esempi sarebbero possibili (e.g., opere di noti simbolisti tedeschi come Max Klinger, Franz von Stuck, Alfred Kubin, Arnold Böcklin, ecc.), ma la constatazione è alquanto scontata: in genere, nell'arte si rappresenta la competizione maschile, non la scelta femminile, o molto più difficilmente, se non raramente.

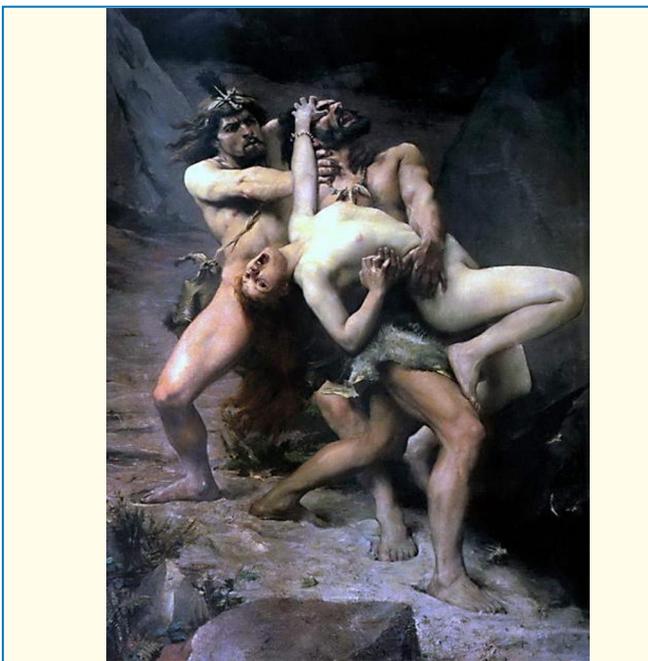


FIGURA 1. Paul Jamin. *Abduction* (1889). Olio su tela. Musée des Beux-arts de la Ville de Reims.

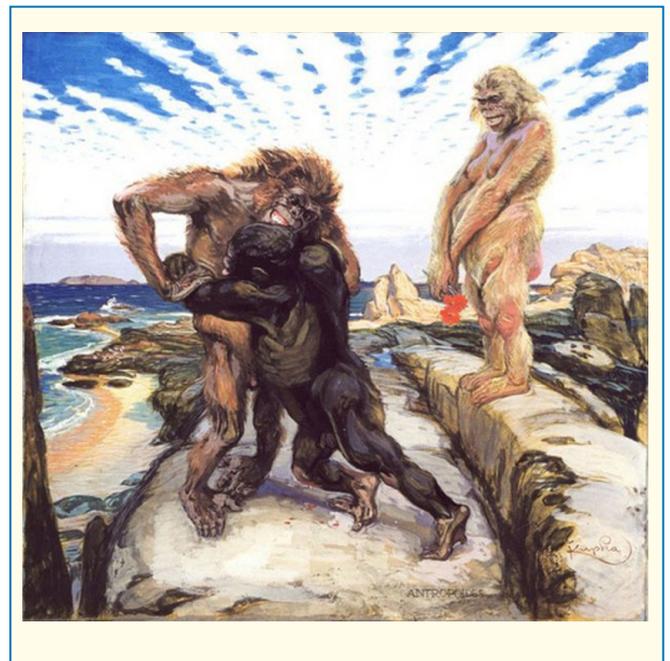


FIGURA 2. František Kupka. *Anthropoides* (1902). Guazzo su carta. Jiri Svestka Gallery, Prague.

Mutatis mutandis, questi temi, e non da ultimo quello amoroso e sessuale, si ritroveranno nei primi anni Trenta nel personaggio dell'imponente scimmione del romanzo di Delos W. Lovelace, divenuto noto come King Kong attraverso un film del 1933, con sceneggiatura di Edgar Wallace e regia di Merian C. Cooper e Ernest B. Schoedsack (Fig. 3). In questo caso, la differenza di dimensioni fra maschio e femmina è di tipo estremo; e il loro ruolo è completamente sbilanciato. Il gigante Kong lotta contro un'altra specie vivente – l'animale uomo, incarnato dall'esercito, d'altronde maschile, che lo attacca sul grattacielo – per salvare la propria vita (selezione naturale). Al contempo, Kong, direttamente o no, compete con il fidanzato della donna, per sottrargliela (selezione sessuale). La donna, al contrario, è quanto mai inerme e completamente in balia degli eventi. La storia

⁴ Mia traduzione.

di King Kong, quindi, rappresenta sia la dilatazione massima della tracotanza maschile, nella logica di una naturale e inevitabile lotta per la femmina, sia la perfetta sopraffazione di quest'ultima.



FIGURA 3. Poster a colori del film King Kong del 1933.

4. Dall'antica Troia all'Empire State Building di New York: forse un lungo fil rouge

Nell'*Origine dell'uomo*, Darwin cita in latino un verso dell'Iliade, «*Nam fuit ante Helenam mulier terrima belli causa*», trattando della «legge di battaglia» (Fig. 4). Altrove, discutendo dei combattimenti fra maschi di polli e tacchini, oppure di babbuini e altri animali, osserva che «La stagione dell'amore è quella della battaglia»; e subito dopo aggiunge: «La presenza della femmina è la *teterrima belli causa*», nuovamente in latino. Ebbene, nel corso della storia sembra essere accaduto questo: l'antico argomento della donna quale causa scatenante di conflitti e guerre – nella veste di vittima passiva o alternativamente di *femme fatale* –, la cui memoria si perde nella notte dei tempi (si pensi per esempio anche al noto ratto delle Sabine, o al più antico mito greco del rapimento di Orizia), sembra aver trovato un corrispettivo scientifico – quasi una naturale estensione – nella concezione darwiniana della legge di battaglia tra maschi per la conquista della femmina; ed è probabilmente questo che ne ha assicurato il relativo successo. In altre parole, la pubblicazione dell'*Origine dell'uomo* sembra aver semplicemente trasformato, in un certo senso, personaggi come Menelao e Paride che si contendono Elena in pelosi uomini primitivi o scimmioni. Va da sé, allora, che quest'idea si affermasse con molta più facilità rispetto a quella complementare della scelta femminile, che mal si innestava nell'immaginario collettivo. Così, una parte della teoria di Darwin della selezione sessuale è caduta nell'oblio, essendo in varia misura trascurata, almeno fino all'ultimo cinquantennio.



FIGURA 4. Giovanni Francesco Romanelli. *Il ratto di Elena* (XVII secolo). Olio su tela. Pinacoteca Capitolina, Roma.

La concezione di Darwin della donna, dunque, è sicuramente datata, poiché contrassegnata da limiti epocali ideologici e culturali, ma, altrettanto, è sorprendentemente complessa e articolata. Resta il dubbio che sia stata recepita in maniera unilaterale e semplicistica, nel corso del tempo, e che sia stata distorta, o fraintesa, complice un atteggiamento millenario interpretabile come un *fil rouge* che collega tra loro cose lontane come la mitica guerra di Troia narrata da Omero e la battaglia cinematografica contro il signore delle scimmie sull'Empire State Building di New York. Oggigiorno, da un punto di vista storico vale forse la pena tornare a considerare la posizione di Darwin nella sua interezza, cercando di compenetrare più compiutamente il suo sforzo teorico.

Alessandro Volpone, Docente universitario, Università degli Studi "Aldo Moro" di Bari

Riferimenti bibliografici

Opere citate:

- Cronin H. (1995; ediz. EST 1999). *Il pavone e la formica. Selezione sessuale e altruismo da Darwin a oggi* (1991). Milano: Il Saggiatore.
- Darwin C. (1990; 4a ed. 2003). *L'origine dell'uomo e la selezione sessuale* (1871). (Edizione integrale.) Roma: Newton Compton.
- Darwin C. (2009). *L'origine delle specie* (1859) (G. Pancaldi Ed.). Bologna: Il Mulino.
- Darwin C. (2009). *L'origine delle specie. Abbozzo del 1842. Lettere 1844-1858. Comunicazione del 1858* (T. Pievani Ed.). Torino: Einaudi.
- Galton F. (1869). *Hereditary Genius. An Inquiry into its Laws and Consequences*. London: Macmillan.
- Hubbard R. (1990). *The Politics of Women's Biology*. New Brunswick: Rutgers Press.
- Larson B. (2009). *Darwin's Sexual Selection and the Jealous Male in Fin-de-Siècle Art*. In Larson B., F. Brauer (Eds.). *The Art of Evolution. Darwin, Darwinism and Visual Culture* (pp. 173-193). Hanover (New Hampshire, USA) and London: University Press of New England.
- Russett C. (1989). *Sexual Science: The Victorian Construction of Womanhood*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

Opere biografiche su Darwin:

- Bowlby J. (1996). Darwin. Una biografia nuova. Bologna: Zanichelli.
- Desmond A., Moore J. (1992). Darwin. Torino: Bollati Boringhieri.
- Keynes R. (2001). Annie's Box. Charles Darwin, His Daughter, and Human Evolution. London: Fourth Estate Publishers. Tr. it. (2007). Casa Darwin. Il male, il bene e l'evoluzione dell'uomo. Torino: Einaudi.



Il pentolino di Antonino: la narrazione e la rielaborazione

Tenere fra le mani questo libro cartonato, così simile nella forma, a quelli che usano i nostri bambini, dà una sensazione di grande semplicità e pulizia grafica. Tra noi è riuscito a stimolare un confronto ed una riflessione da cui è nato poi questo testo a più mani, sul tema ed il significato della narrazione e del suo uso in ambito clinico, strumento ancora in gran parte da scoprire, soprattutto nella gestione delle malattie croniche.

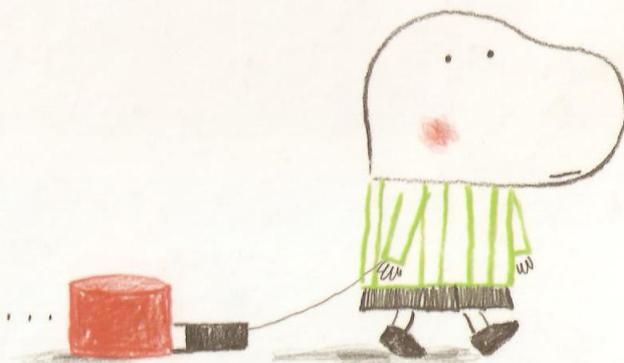
Nel nostro caso eravamo interessati a verificare se questo racconto, con la struttura di un fumetto, poteva stimolare "il raccontarsi". Accade sin da bambini di raccontarsi, inventarsi storie per potersi dare una spiegazione e dare una spiegazione agli altri ed avere così l'illusione di poter controllare gli eventi. E' un tratto comune a tutte le culture. E' un modo per costruire la propria identità, per dirci chi siamo, per prendere il passato, maneggiarlo in nome del presente ed immaginarci così il futuro. White, usando un approccio psicologico narrativo, sostiene che "le persone conferiscono senso alla loro vita attraverso il racconto delle

loro esperienze". L'atto di raccontarsi e raccontare ad altri ci dà una possibilità di avere in parole la nostra vita e l'immagine di noi, con un pubblico: noi, e le persone con cui scegliamo di "confidarci". E' dal racconto di una storia, dalla narrazione, che viene fornita la possibilità di rivivere un'esperienza (Geertz 1983, Bruner 1986), di considerare una storia come ciò che può dare un senso, un'interpretazione all'esperienza che stiamo vivendo. Sono le storie che ci raccontiamo e che ascoltiamo dagli altri che ci riconducono ad un senso anche temporale: "Oggi ho fatto la fisioterapia e l'ho fatta bene, perché so quanto è importante nel farmi stare bene domani". Bruner (1986) sostiene che "noi creiamo le unità di esperienza e di significato dalla continuità della vita".

Le storie che raccontiamo determinano il significato che diamo ad una qualsiasi esperienza, di cui subiamo gli effetti reali. Così diamo espressione ai nostri vissuti attraverso le storie e strutturiamo la nostra vita e le nostre relazioni in base a questi. La prospettiva narrativa in medicina (Narrative Based Medicine), considera l'importanza del raccontarsi

... Il pentolino di Antonino

Isabelle Carrier



Kites
EDIZIONI

Il pentolino di Antonino



Antonino trascina sempre dietro di sé il suo pentolino.



Un giorno gli è caduto sulla testa... non si sa bene perché.



Si incastra dappertutto ... e gli impedisce di andare avanti.



Un giorno non ne può più e decide di nascondersi. Ma le cose non sono così semplici...

come chiave di lettura al pari dei sintomi e dei segni di una patologia. L'adulto utilizza con maggior facilità il racconto di ciò che pensa, prova, sente nei confronti della malattia. Con il bambino, questa modalità risente dell'immaturità cognitiva e degli aspetti legati all'ospedalizzazione ed alla malattia. Ricerche recenti (Gangemi et al, 2011) segnalano però, che in ambiente ospedaliero, la narrazione può essere uno strumento di presa in cura del bambino e di inclusione dell'evento malattia nella storia della vita della famiglia e del bambino affetto da malattia cronica.

Tutto ciò ci ha stimolato a discutere ed a confrontarci tra noi sulle caratteristiche e sui significati di una storia capace di "prendersi cura": "Il pentolino di Antonino" di Isabelle Carrier, tradotto in italiano da Marco Ius e Paola Milani per Kite Edizioni (2011). "Antonino è un bambino che trascina sempre dietro di sé il suo pentolino, non si sa molto bene perché. Un giorno gli è caduto sulla testa e da allora Antonino non è più come tutti gli altri... deve faticare molto di più, e talvolta vorrebbe sbarazzarsi del pentolino, o nascondersi dentro. Un giorno Antonino incontra una persona speciale che gli fa capire l'unico modo per essere felice: tirare fuori la testa dal pentolino e usarlo per esprimere tutte le proprie qualità" (Kite, 2011).

Abbiamo utilizzato questo testo in reparto con un bambino malato di fibrosi cistica, in un periodo di relativo benessere. Dopo la lettura del libro gli è stato chiesto cosa ne pensava e di "inventare" una sua storia: ne è emersa una rielaborazione articolata ed autoconsapevole dell'importanza nel perseguire costantemente gli obiettivi terapeutici, dettati da una motivazione intrinseca. Alla luce di questa esperienza abbiamo ulteriormente consolidato la domanda che ci eravamo posti quando abbiamo scelto questo libro: "perché è così interessante?" Apparentemente perché affronta il tema delle disabilità, senza specificare quali, contestualizzabile secondo il significato che si vuole dare ad una situazione specifica e tale da permettere diversi livelli di lettura legati al

modo in cui vengono vissute le esperienze. "Il pentolino di Antonino" sorprende poi per il modo in cui la serietà della riflessione si concilia con la leggerezza ironica d'illustrazioni e testi (Di.To, 2012), e si caratterizza per il tratto essenziale, dai colori puliti e da poche tonalità pastello, che ricordano molto il modo di disegnare "fanciullesco". Ed è in questo "mondo" che si colloca, sottolineando con naturalezza l'importanza di accompagnare i bambini nel percorso di riconoscimento e di assimilazione delle difficoltà quotidiane, che una malattia cronica porta con sé. Antonino porta sempre con sé un pentolino, causa di disagi e difficoltà, che genera anche diffidenza negli altri. E' con ogni evidenza la storia di una forma di differenza ingombrante e gravosa destinata a restare tale finché qualcuno non aiuta il nostro Antonino a trovare un modo per gestirla.

"Chi è Antonino?" Antonino non è un solo personaggio, ma ci aiuta anche a scoprire molti profili ed aspetti che si adattano a situazioni molto diverse. Se proviamo a collocarlo nel contesto della malattia cronica, ecco che lo identifichiamo con il bambino e la sua storia, ma forse potrebbe essere anche il bambino con la sua famiglia, coesi nell'affrontare le difficoltà. Ma, perché no, anche noi operatori, che in alcuni momenti abbiamo bisogno di trovare qualcuno che ci aiuti a fare meglio il nostro lavoro, a spronarci, a riflettere sul nostro agire. In questa figura poliedrica possiamo leggere e leggerci.

"E cosa rappresenta il pentolino?" Beh, è quel qualcosa che ci fa fare fatica, ci intralcia, ma che porta in sé anche delle qualità... in Pediatria siamo abituati a lavorare sulle risorse per renderle più fruibili, ma non è così per tutti i contesti, pensiamo ad esempio quello sociale, in particolare quello scolastico e della cerchia di conoscenze. Ci portiamo dietro una cultura che si basa sul deficit, che è un modo di vedere le cose. Ma se proviamo ad aprirci alla situazione della famiglia che abbiamo davanti, vediamo - come nella storia di Antonino - tanti pentolini. Situazioni diverse, non uguali tra loro: uno sottosopra, uno con i fiori, uno che gli serviva per dipingere,

l'altro per ascoltare la musica, o dar da bere al gatto... Considerare questa idea del pentolino, con diverse caratteristiche, può portare a migliorare i servizi di assistenza e ad una molteplicità di significati. Ecco perché siamo stimolati a comprendere le difficoltà dei nostri Antonini in una prospettiva nuova, evolutiva, per poter indicare loro nuove modalità funzionali utili per gestire “il pentolino”, per mutare frustrazione e rabbia in risorsa e così guardare lontano, verso il futuro, con gli occhi di chi sa cogliere le sfumature dei colori.

Qui nasce anche il ruolo della “signora” che aiuta Antonino, nei suoi molteplici significati. “Chi è la signora che aiuta Antonino?” È l'intera famiglia che, riesce a vedere aspetti diversi e ad integrarli per gestire le difficoltà. Sono gli operatori in ospedale, che con le competenze proprie di ciascuna professionalità, sostengono e tentano di risolvere i problemi legati alle diverse patologie, senza mai dimenticare che a monte vi è il bambino con il suo nucleo familiare. Potremo intenderla anche come la rete sociale, i pari, gli amici, gli insegnanti, che si occupano delle attività ricreative e sportive. Questa “signora” rappresenta il tutore della resilienza, che è la capacità di trasformare una condizione sfavorevole in risorsa, rendendola fruibile, ed agisce in modo semplice: bussa, si mette a livello, insegna ad Antonino a convivere con il suo pentolino, gli mostra i suoi punti di forza, lo aiuta ad esprimere le paure e gli confeziona “una saccoccia” per il pentolino. Così anche il nostro lavoro assistenziale è come quello della signora che aiuta Antonino, se ci pensiamo non come persone perfette, ma anche noi come persone che portano con sé un pentolino di risorse e difficoltà. In questo Marco lus ci viene in aiuto sostenendo che è la relazione, la presenza stabile e duratura che permette di sostenere e trascorrere del tempo assieme, anche se non sempre riusciamo a farlo. La signora accoglie, dedica tempo, riconosce, conosce, comprende, si mette di fronte al volto del bambino e non solo gli dà voce, ma lo capisce quando si mette al suo livello, lo scopercchia, lo guarda e dice - si sei proprio tu - restituendogli l'importanza della sua identità anche con il suo pentolino. Non gli dice cosa deve dire ma gli porta i pennelli e i colori, usa il suo canale comunicativo. Conoscere questo canale potrebbe permettere anche a noi di stimolare e facilitare ai ragazzi l'elaborazione della propria storia.

“Ma quale è la caratteristica che lo rende fruibile nell'affrontare una malattia cronica?” Ciò che rende questo libro “funzionale” per un bambino con malattia cronica è la semplicità della storia, fatta di poche cose e poche parole, pochi colori, ma “gigantesca nella sua capacità di raccontare le difficoltà che accompagnano i bambini” (Ghisalberti, 2011) e per questo utilizzabile a livelli diversi di comprensione, dai 5 anni fino all'età adulta. Abbiamo scelto di dare quest'accezione al libro, perché accomuna questa condizione agli handicap, ma anche agli svantaggi, alle difficoltà, agli ostacoli; insomma a qualcosa che fa andare il protagonista ad una velocità diversa, che lo rende strano agli occhi degli altri, lo fa faticare, lo rende nervoso, lo fa sentire solo, piccolo, indifeso e addirittura invisibile. Un problema da cui non ci si può dividere, di cui non si può ignorare l'esistenza e con cui è necessario imparare a convivere. Il trucco sta nel trasformarlo in qualcosa di positivo ed ecco che la particolarità diventa un valore di resilienza, grazie anche a chi lo aiuta a trovare nuove chiavi di lettura. Attraverso questa storia passano informazioni sul mondo e sugli eventi cruciali della vita, le differenze, ma soprattutto le innumerevoli analogie e corrispondenze (lus, Milani, 2011). Per concludere con le parole del pedagogista Dallari, “non abbiamo mai il ricordo di un evento ma, nella memoria, la sua rappresentazione, la sua narrazione. Una narrazione che in parte costruiamo da soli, in parte grazie alle narrazioni che riceviamo e che integrano o sostituiscono l'esperienza diretta”.

E. Baldo (1), A. Failo (2), L. Franceschini (1)

(1) U. O. di Pediatria – Centro di Supporto Provinciale per la cura della FC - Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto

(2) Laboratorio di Osservazione Diagnosi e Formazione (ODFlab) - Dipartimento di Psicologia e Scienze Cognitive (DiPSCo), Università degli Studi di Trento

Bibliografia per approfondire:

- Carrier I. (2009). *La petite casserole d'Anatole*; tr. It. Jus M., Milani P. (2011). Il pentolino di Antonino, Kite Edizioni, Padova
- Bruner J. (1986). *Ethnography as narrative*, in Turner, V.W e Bruner, E.M. (a cura di), *The Anthropology of Experience*, Chicago, University of Illinois Press
- Dallari M. (2010). *Memorie, identità, ricorrenze*, Viaggio in terza classe, rivista Quadrimestrale anno XV n. 1, gennaio/aprile, p 3-4
- Di.To (2012), <http://ditotest.areato.org/category/interviste-e-dintorni>
- Gangemi M., Zanetto F., (2011). *Approccio Narrativo e relazione di cura in pediatria*, Rivista di Medicina Narrativa n. 1 2011
- Geertz C. (1983). *Local Knowledge: Further Essays in interpretative anthropology*, New York, Basic Books
- Ghisalberti C. (2011). *La borsetta della sirena*, letturacandita.blogspot.it/11/2011
- GlaxoSmithKline (a cura di) (2007). *Leggere per crescere*, CentroStampa73, Varese
- Kite (2011), http://www.kiteedizioni.it/Sito/images/stories/054_Pentolino_Antonino_scheda.pdf
- Ius M., Milani P., (a cura di) (2011). *Educazione, pentolini e resilienza*, Quaderno Pedagogico Kite, Padova
- Ius M. (2013). *Lezioni nel master “Tutela, diritti e protezione dei minori”*, Università degli Studi di Ferrara
- White (1992). *La terapia come narrazione*, Proposte cliniche. Casa Editrice Astrolabio-Ubaldini Editore, Roma

Vertex creates new possibilities in medicine to improve people's lives.

We work with leading researchers, doctors, public health experts and other collaborators who share our vision for improving the lives of people with serious diseases, their families and society.

Founded in 1989; public since 1991

2,200+ employees worldwide

Five Research and Development Sites

Cambridge, MA, USA (*corporate headquarters*)

San Diego, CA, USA | Coralville, IA, USA | Laval, QC, Canada

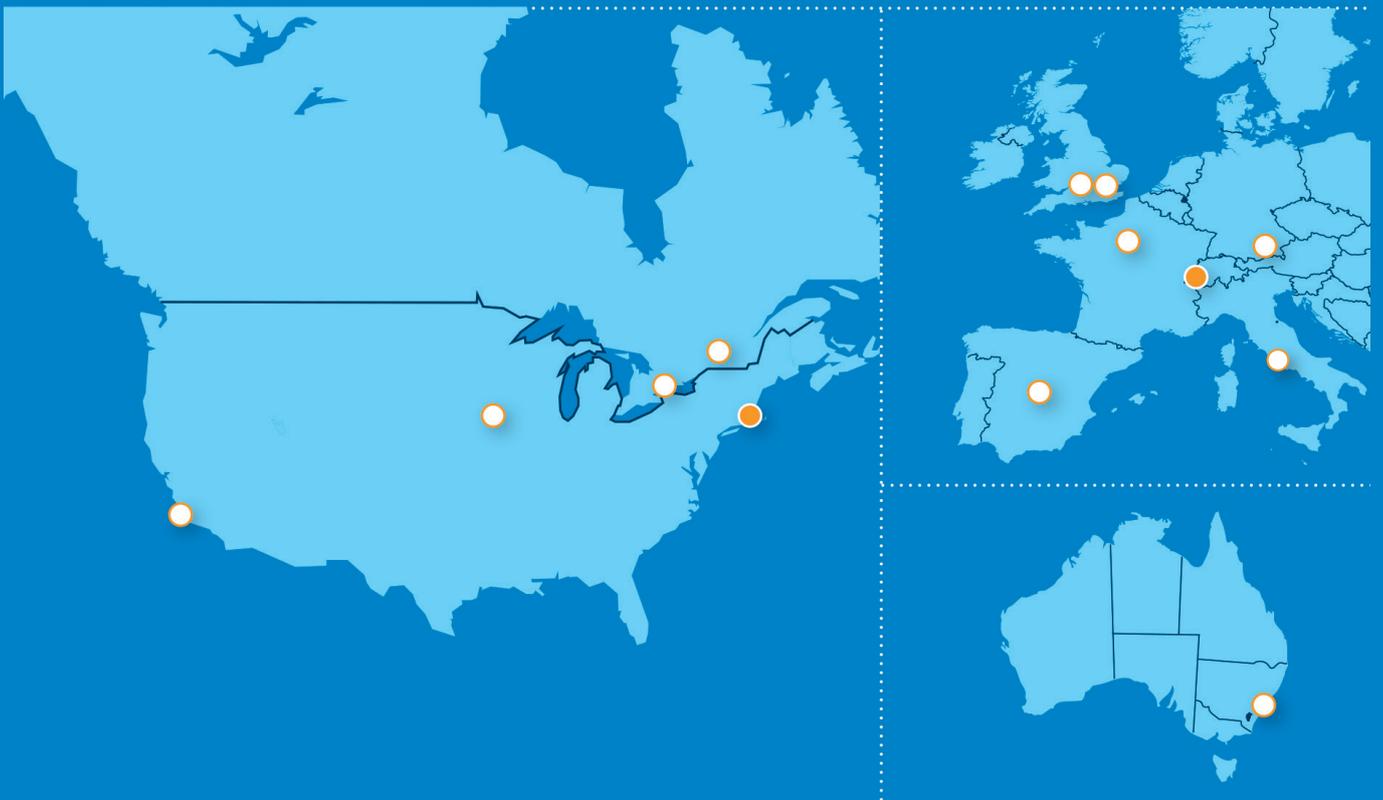
Abingdon, Oxon, UK

Seven Commercial Offices

Eysins, Switzerland (*international headquarters*)

Sydney, Australia | Mississauga, ON, Canada | Paris, France

Munich, Germany | Madrid, Spain | Rickmansworth, Herts, UK



VERTEX and VERTEX triangle logo are trademarks of Vertex Pharmaceuticals Incorporated

INTRODUCING VERTEX



THE SCIENCE *of* POSSIBILITY

