Numero 36 - Maggio 2022
Questo Magazine è stato realizzato da CS Communication Srl. - IP

Sanità & Benessere efocus

AIFA IN APERTURA

" ... già per questo autunno siamo in attesa dell'arrivo di nuovi vaccini "adattati", polivalenti, ovvero diretti contro la variante Omicron e le altre varianti e sub-varianti emergenti che preoccupano".

Di Giorgio Palù

SPECIALE OFTALMOLOGIA

Frontiere di Ricerca e Innovazione
Dalle Degenerazioni Maculari al Trapianto di Cornea e alla Vitrectomia

AIFA Presidente Prof. Giorgio Palù

SPECIALE CARDIOLOGIA

Nuovi Sviluppi Tecnologici e Terapeutici
Scompenso Cardiaco, Mini Invasività, Amiloidosi

www.sanitaebenessere.it - www.cscommunication.it

CS communication editorial media innovation

SOMMARIO

SPECIALE
OFTALMOLOGIA
Prof. Francesco Bandello 1
Prof. Mario Romano 2
Prof. Luigi Fontana 3

SPECIALE
CARDIOLOGIA
Dott. Sergio Berti 4
Prof. Stefano Carugo 5
Dott. Roberto Cemin 6
Prof. Maurizio Pieroni 7

PRIMO PIANO
UROLOGIA ONCOLOGICA MININVASIVA
Prof. Andrea Minervini 8

PRIMO PIANO
OTORINOLARINGOIATRIA
Dott. Domenico Rosario Cuda 9

A PROPOSITO DI...
ANESTESIA E RIANIMAZIONE
Prof.ssa Flaminia Coluzzi 10

A PROPOSITO DI...
MEDICINA INTERNA
Prof. Salvatore Corrao 11

PARLIAMO DI
RADIOTERAPIA ONCOLOGICA ED EMATOLOGIA
Prof.ssa Cynthia Aristei
Prof. Massimo Fabrizio Martelli 12

PARLIAMO DI
EPATOLOGIA
Dott.ssa Maria Rendina 13

WWW.SANITAEBENESSERE.IT

Vaccini e farmaci anti-COVID-19

di Giorgio Palù*

Attualmente cinque vaccini anti COVID-19 sono stati approvati dalle Agenzie regolatorie occidentali (FDA, EMA) e dall'AIFA e risultano in uso: due sono a mRNA (Pfizer/BioNTech e Moderna), due a vettore adenovirale (AstraZeneca e Janssen) e uno contenente la proteina S ricombinante (Novavax).Già per questo autunno siamo in attesa dell'arrivo di nuovi vaccini "adattati", polivalenti, ovvero diretti contro la variante Omicron e le altre varianti e sub-varianti emergenti che preoccupano.Alcuni vaccini anti-COVID-19 sono in corso di valutazione:

1.Vero Cell è un vaccino inattivato sviluppato da Sinovac Life Sciences Co., Ltd. l contiene anche un "adiuvante" in grado di potenziare la risposta immunitaria.

2.HIPRA è un vaccino Spagnolo costituito da sequenze peptidiche del dominio legante il recettore umano ACE2 delle varianti Alfa e Beta che sembra attivo anche contro Omicron.

3.Sputnik V è un vaccino sviluppato dal Centro nazionale Russo Gamaleya basato su due diversi vettori adenovirali difettivi per la replicazione *in vivo* (AdV26 e AdV5), incapaci di causare malattia.

4.Infine, il vaccino Valneva è un vaccino costituito da SARS-CoV-2 inattivato e addizionato con due "adiuvanti", sostanze che aiutano a rafforzare la risposta immunitaria.

Nel contempo per i vaccini già autorizzati si stanno valutando gli studi a supporto dell'estensione di indicazione pediatrica, relativamente a Moderna, nei bambini dai 6 mesi di età, e a Novavax, per soggetti sopra i 12 anni di età.

Sul fronte delle terapie va ricordato che in Italia abbiamo avuto disponibili da subito, su base emergenziale nazionale, due antivirali orali per il trattamento degli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma severa di COVID-19. Per la precisione sono paxlovid (PF-07321332/ritonavir) e Lagevrio (molnupiravir). Paxlovid è stato reso disponibile a fine aprile, con prescrizione da parte dei medici di medicina generale per il trattamento precoce (entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi) di COVID-19. Lagevrio (molnupiravir), pur se autorizzato in Italia, è attualmente ancora in fase di valutazione EMA.

Parimenti autorizzato e già da tempo in uso, ma solo per somministrazione endovenosa, è il Veklury (remdesivir). Nel contesto dei farmaci che non sono dotati di effetto antivirale specifico e diretto ma che sono attivi sul meccanismo patogenetico legato a COVID-19, sono stati autorizzati tocilizumab (uninibitore della citochina infiammatoria IL-6) e anakinra (un inibitore della citochina infiammatoria IL-1). È stata inoltre raccomandata l'immissione in commercio di Evusheld, una associazione dei monocolnali tixagevimab e cilgavimab in grado di ridurre del 77% il rischio di infezione da SARS-CoV-2, con durata della protezione dal virus stimata in almeno sei mesi. L'associazione mantiene efficacia anche nei confronti di sottovarianti di Omicron.

Possiamo quindi affermare che a oltre due anni dalla comparsa di SARS-CoV-2 disponiamo di diverse opzioni sia preventive che terapeutiche sicuramente efficaci a contrastare gli effetti della pandemia.

Il nostro Paese si sta attrezzando con i fondi del PNRR e IPCEI (importanti progetti di interesse comune europeo) per investire in progetti di ricerca sia di base sia industriale che ci pongano in una posizione in grado di competere con le Nazioni più avanzate nell'ambito delle scienze biomediche e dello sviluppo di nuovi farmaci e trattamenti innovativi. Questo sforzo, associato ad una rivisitazione del nostro Sistema Sanitario e della Medicina generale è indispensabile per metterci in grado di essere pronti a rispondere adeguatamente a questa e a nuove emergenze pandemiche che inevitabilmente si verificheranno.

* MD, FESCMID, Professor of Microbiology and Virology
Emeritus Professor, University of Padova
Adjunct Professor of Neurosciences and of Science and Technology, Temple University, Philadelphia, U.S.A.
Presidente AIFA

CS COMMUNICATION Srl
Corso Italia 22, 20122 Milano

CEO & Founder
Direttore Editoriale
Stefano Cucchiarini

Comitato Medico Scientifico
Prof. Camillo Ricordi
Director, Diabetes Research Institute and Cell Transplant Center, University of Miami
Fit4Pandemic.org
Prof. Nicola Petrosillo
Responsabile del servizio di controllo delle infezioni e Consulenze Infettivologiche presso il Policlinico Universitario del Campus Bio-Medico di Roma
Prof. Antonino Mazzone
Direttore UOC Area Medico Ospedale Nuovo di Legnano, Vicepresidente FISM

Head of Health Projects
Mario Martegani

Project Manager & Event Creator
Aurora Argenta

Health Project Assistant
Stefano Carretta

Public Relations Officer
Stefano Veronesi

Health Project Specialist
Luisa La Fauci, Marco Moreschi, Roberto Rotondo

Customer Care & Executive Assistant
Barbara Cirrito

Legal Office
Avv. Michela Degiovanni

Social Media Manager
Giulia Cucchiarini

Journalist Health & Care
Francesca Pavesi
Chiara Maranghi
redazione@cscommunicationsrl.it

Progetto Grafico
BlackOut Creativity On - London

Stampa
Mediagraf SpA
www.mediagrafspa.it
www.printbee.it

Sanità & Benessere efocus
Sanita_benessere_focus
Sanità & Benessere efocus

cs.communication editorial media innovation

SANITÀ & BENESSERE
Reg. Tribunale di Milano
Num R.G. 6251/2019 - Num Reg. Stampa 112
del 21 maggio 2019

Le **ECCELLENZE** passano da noi

PAZIENTI CON DEGENERAZIONI MACULARI: COME GESTIRE IL BURDEN DA TRATTAMENTO?

LA DIFFICOLTÀ PER I PAZIENTI DI ADERIRE A TERAPIE CHE IMPATTANO ANCHE SU FAMILIARI E CAREGIVER PORTA SPESSO A UNA RINUNCIA ALLE CURE. È NECESSARIA UNA RETE ASSISTENZIALE SUL TERRITORIO E UNA MIGLIORE GESTIONE DELLA PRESA IN CARICO GLOBALE.

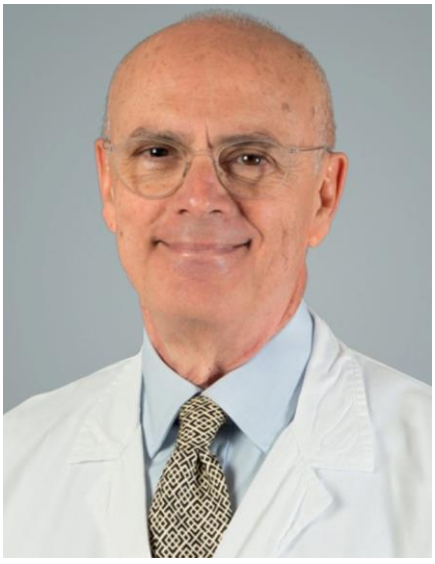
Ne abbiamo parlato con il Prof. Francesco Bandello, Direttore della Clinica Oculistica dell'Università Vita-Salute IRCCS San Raffaele di Milano, Ordinario di Oftalmologia e Direttore della Scuola di Specializzazione in Oftalmologia della medesima Università. Retinopatia diabetica, degenerazioni maculari (comunemente chiamate maculopatie) e vasculopatie retiniche sono i campi in cui ha maturato maggiori competenze da sempre.

Professore, cosa sono le Degenerazioni Maculari?

"Si tratta di un processo degenerativo legato all'età che colpisce la parte più centrale della retina – la macula – e, come altre malattie degenerative croniche, è in forte espansione negli ultimi anni, a causa dell'invecchiamento e dell'allungamento della vita media della popolazione. La malattia si può presentare in due differenti forme cliniche: secca o atrofica, e umida o neovascolare. La prima colpisce la macula con una consunzione tessutale che può arrivare a determinarne un'atrofia completa; la seconda, invece, è caratterizzata da una proliferazione di vasi che provengono da un tessuto ubicato al di sotto della retina – coroide – e che, crescendo, determinano un danno a carico del tessuto retinico maculare. Le due forme di malattia sono molto differenti tra loro: la forma secca, infatti, è molto più frequente (circa il 70-80% di tutte le forme di degenerazione maculare) e procede con delle modalità lentissime, con una progressione del danno talmente limitata, giorno dopo giorno, da consentire al cervello di adeguarsi al problema e conviverci, finché il danno non diventa così importante da ricorrere al medico. Per questo tipo di forma non esiste, ad oggi, una terapia efficace. La forma umida, invece, oggi può essere trattata con una terapia farmacologica con anti-VEGF, farmaci scoperti grazie agli studi del luminare italiano Napoleone Ferrara e che hanno la capacità di bloccare il fattore di crescita vascolare".

Come si è evoluta nel tempo la gestione dei pazienti maculopatici e quali sono le difficoltà che incontrano nel percorso terapeutico?

"Il problema principale nella cura della forma di maculopatia umida è rappresentato dal fatto che, purtroppo, dopo ogni trattamento, la malattia riprende vigore e quindi una volta somministrato il farmaco con una iniezione intravitreale, questo viene metabolizzato all'interno dell'occhio e in un periodo di tempo relativamente breve il suo effetto terapeutico svanisce, costringendo il paziente a reiterare la procedura. Oggi, grazie alla ricerca, sono attualmente disponibili e sono in corso di sviluppo nuovi farmaci in grado di curare di più e meglio, dando la possibilità ai pazienti di dilazionare maggiormente nel tempo la somministrazione del trattamento, con un possibile miglioramento sulla qualità di vita. Ma al momento uno dei drammi che affligge maggiormente i pazienti sottoposti a queste terapie è il peso che, a lungo andare, grava su familiari e caregiver che devono accompagnarli di frequente in ospedale o in ambulatorio per trattamenti, visite, esami, e sostenere costi e spese per spostamenti, visite private per arrivare velocemente alla diagnosi, cure... Questa situazione porta spesso i pazienti a decidere, consapevolmente, ossia pur conoscendo i vantaggi che il trattamento farmacologico darebbe al decorso della malattia, di rinunciare alle cure e abbandonare il trattamento".



Prof. Francesco Bandello

Come affronta questo "burden da trattamento" con i suoi pazienti?

"Purtroppo ad oggi non ci sono altre possibilità di cura di questa forma di maculopatia, se non il trattamento con le iniezioni intravitreali. Per questo è fondamentale l'aderenza alla terapia da parte dei pazienti. Vedendo ormai da anni questo problema in moltissimi soggetti, credo che la soluzione per far sì che queste persone non abbandonino la terapia, sia quella di avere una Rete di sostegno e assistenza sempre più organizzata e capillare sul territorio, che si prenda in carico il paziente e lo segua passo dopo passo nel percorso di cura: ricordandogli con una telefonata l'appuntamento, andandolo a prendere a casa, accompagnandolo alla terapia, prendendo l'appuntamento per la volta successiva e, infine, riportandolo a casa".

Cosa possono fare, invece, istituzioni, aziende, clinici, per migliorare il percorso di cura?

"Credo sia necessario, da parte di tutti i player coinvolti, una collaborazione per facilitare la vita di queste persone: questo significa organizzare una rete di Centri di Maculopatia che consentano diagnosi, visite e trattamenti rapidi; migliorare la gestione delle liste d'attesa; ottimizzare i tempi di esami, controlli e terapie per venire incontro all'organizzazione familiare; implementare le reti assistenziali sul territorio per la presa in carico dei pazienti".

Contatti:

Prof. Francesco Bandello
Direttore della Clinica Oculistica
Università Vita-Salute IRCCS San Raffaele
Via Olgettina, 60 – 20132 Milano

Tel. 02 26432641

Mail: bandello.francesco@hsr.it

DISPOSITIVI MEDICI INTRAOCULARI E SICUREZZA: FACCIAMO IL PUNTO

TAMPONANTI E COLORANTI SVOLGONO UN RUOLO IMPORTANTISSIMO NEGLI INTERVENTI DI VITRECTOMIA MA È NECESSARIA UN'ATTENTA VALUTAZIONE IN TERMINI DI BIOCOMPATIBILITÀ E SICUREZZA PER EVITARE DANNI LEGATI ALLA TOSSICITÀ

Il Prof. Mario Romano è Direttore del Dipartimento di Oftalmologia di Humanitas Gavazzeni-Castelli di Bergamo e Professore di Oftalmologia presso Humanitas University di Milano. Con lui abbiamo parlato di sicurezza dei Dispositivi Medici Intraoculari (DMI) durante gli interventi di Vitrectomia.

Professore, che ruolo ha l'intervento di Vitrectomia nella Chirurgia Oculistica?

"La Vitrectomia via pars plana è il secondo intervento chirurgico più comunemente praticato in Oftalmologia dopo quello di cataratta e rappresenta il trattamento di prima scelta per patologie vitreo retiniche potenzialmente responsabili di compromissione severa della vista, come distacco di retina, foro maculare, membrane epiretiniche e retinopatia diabetica proliferante. La procedura chirurgica consiste nella rimozione del gel vitreale e, a seconda della patologia trattata, in manovre addizionali volte a trattare le lesioni retiniche".

Come hanno influito l'evoluzione tecnologica e l'utilizzo di dispositivi medici intraoculari su questo intervento?

"Negli ultimi decenni, in aggiunta al progressivo sviluppo tecnologico dei sistemi di Vitrectomia, l'introduzione di diversi DMI ha migliorato molto la gestione chirurgica delle patologie vitreo retiniche. Da un lato, infatti, strumenti di calibro ridotto e con migliore fluidità ci permettono di effettuare gli interventi con una migliore stabilità di camera e ridotte trazioni sulla retina, minimizzando il rischio di danni iatrogeni. Dall'altro lato, i DMI comunemente utilizzati durante la Vitrectomia, ovvero i coloranti vitali e i tamponanti intraoculari, facilitano l'esecuzione di delicate manovre chirurgiche. In particolare, i tamponanti sono utilizzati durante o al termine dell'intervento come sostituti del vitreo rimosso. In base alla loro struttura fisico-chimica, i tamponanti vengono distinti in gassosi e liquidi, e questi ultimi in particolare svolgono ad oggi un ruolo cruciale, soprattutto nella gestione di patologie complesse".

L'utilizzo di dispositivi medici intraoculari è sicuro?

"Nonostante l'uso diffuso dei DMI, nella Comunità Scientifica persistono preoccupazioni riguardo alle complicanze, anche severe, che vi sono state associate, e la loro potenziale tossicità intraoculare. È, infatti, noto che i DMI possono indurre effetti dannosi a seguito del contatto col tessuto retinico e, in particolare, i tamponanti liquidi intraoculari possono essere contaminati da "impurità citotossiche", sottoprodotti del loro processo di sintesi non completamente eliminati dai successivi processi di purificazione e ultra-purificazione".

Prof. Mario Romano

Come vengono valutate sicurezza ed efficacia dei tamponanti e, in generale, dei DMI?

"In qualità di DMI la sicurezza di coloranti e tamponanti è un requisito essenziale secondo le normative dell'Unione Europea. Tutti i dispositivi medici devono, infatti, soddisfare non solo i Requisiti Essenziali in termini di caratteristiche, sicurezza e prestazioni che sono definiti da tali normative, ma anche l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) rilascia degli standard generali da applicare alla gestione della qualità e ai processi di risk management di tutti i dispositivi medici, e standard specifici relativi alla sicurezza, all'uso e alla commercializzazione dei DMI. La certificazione del rispetto di tali standard è responsabilità dell'azienda produttrice, che ne garantisce in tal modo sicurezza ed efficacia nell'ambito della destinazione d'uso. Fasi principali di questo processo sono la validazione dei processi di produzione e la valutazione della "biocompatibilità" mediante analisi chimiche e biologiche. Tuttavia, la descrizione di alcuni casi di tossicità intraoculare acuta severa, a seguito dell'uso intraoperatorio di lotti di PFCL certificati come sicuri, ha sollevato un'importante questione di sicurezza e adeguatezza degli attuali metodi di analisi".

Quali sono le nuove evidenze e le prospettive future in materia di biocompatibilità?

"Il nostro e altri gruppi di ricerca internazionali hanno condotto studi sperimentali finalizzati alla validazione dei test in grado di garantire un'appropriata valutazione della sicurezza dei DMI e all'identificazione delle caratteristiche da considerare nella scelta e nel design di tali test. L'esecuzione di un test non adeguato in base al prodotto in oggetto e alla relativa destinazione d'uso, seppure eseguito in accordo con gli standard ISO, può infatti portare alla mancata rilevazione di un prodotto tossico a carico delle strutture intraoculari. La sicurezza delle procedure e dei prodotti è il primo requisito per un adeguato trattamento chirurgico. I Medical device utilizzati durante la chirurgia sono sicuramente utilissimi strumenti, ma un'attenta valutazione della qualità dei prodotti utilizzati è d'obbligo, in quanto i danni iatrogeni che ne possono derivare possono esitare gravi perdite funzionali".

FOCUS SULLA PUREZZA
Da oltre 30 anni, DORC unisce alla passione per l'innovazione un'intensa collaborazione con chirurghi oftalmici di tutto il mondo, per realizzare prodotti di elevati standard qualitativi e di sicurezza. In particolare, l'azienda produce una vasta gamma di coloranti e tamponanti chirurgici per rispondere ad ogni esigenza procedurale, contraddistinti da una caratteristica fondamentale che li rende unici sul mercato: la massima purezza, garantita da processi brevettati di purificazione a due stadi per ridurre la presenza di composti a basso peso molecolare (LMWC); doppia fase di ultrapurificazione e caratterizzazione-verifica analitica per eliminare i rischi di impurità intrinseche; certificato di analisi per ogni lotto di olio di silicone e PFCL consegnato.
dorcglobal.com/it

Contatti:

Prof. Mario Romano
Direttore Dip. di Oftalmologia Humanitas Gavazzeni-Castelli
Via Mazzini, 11 - 24128 Bergamo
Tel. 035 4204300
Mail: mario.romano@hunimed.eu
mario.romano.md@gmail.com

TRAPIANTI DI CORNEA SELETTIVI: UNA TECNICA INNOVATIVA DIVENUTA UNA BUONA PRASSI SANITARIA

INTERVENTI SEMPRE PIU' MIRATI E TECNICHE SEMPRE MENO INVASIVE HANNO PERMESSO DI RAGGIUNGERE OTTIMI RISULTATI NEL CAMPO DEL TRAPIANTO DI CORNEA. E LA RICERCA GUARDA ANCORA AL FUTURO

Nel corso degli ultimi anni la Chirurgia Oftalmica ha introdotto alcune importanti innovazioni che hanno permesso di rivoluzionare il tradizionale Trapianto di cornea a spessore con una molteplicità di procedure meno invasive e che prevedono la sostituzione di sole porzioni di tessuto malato. Ad oggi questa metodologia ha quasi sostituito la precedente nella quasi totalità dei trapianti, che nel nostro paese si aggira intorno a più di 5000 all'anno. Un approfondimento con il Prof. Luigi Fontana, Direttore dell'Unità Operativa Oculistica Universitaria di Bologna e Professore Ordinario di Malattie dell'apparato visivo.

Chi può sottoporsi a questo tipo di intervento e chi ne è escluso?

Il Trapianto di cornea Lamellare è di fatto un intervento applicabile alla quasi totalità dei pazienti affetti da patologie che richiedano un trapianto corneale, si consideri che circa l'80% dei trapianti effettuati oggi seguono questa procedura. Il restante 20% rimane escluso da questa possibilità principalmente per due ordini di motivi: perché ha già subito un Trapianto di cornea a tutto spessore, e quindi necessita in seconda istanza dello stesso tipo di intervento, oppure perché il paziente manifesta una compromissione funzionale di tutti gli strati della cornea.
La maggioranza di pazienti che necessita di Trapianto corneale selettivo è costituita da soggetti anziani (dai 60 anni in su) con patologie che possono riguardare anche l'endotelio, cioè lo strato più interno della cornea.
Esiste anche una percentuale di pazienti giovani (che rientrano nei 40 anni di età) che necessitano di Trapianto a causa di una patologia relativamente rara, il cheratocono, consistente in una deformazione della cornea che genera miopia o astigmatismo non correggibili con l'utilizzo degli occhiali ma solo attraverso l'utilizzo di lenti a contatto o mediante un trapianto di cornea.

La Cheratoplastica Lamellare ha permesso di raggiungere margini di successo sempre maggiori. Quali sono i benefici di di questo intervento?

Attraverso questo tipo di intervento sono migliorati numerosi aspetti, per il paziente in sede operatoria e soprattutto nella fase di recupero post-intervento, ma anche per il Sistema Sanitario Nazionale.
Innanzitutto grazie a questa procedura i tempi di ricovero vengono fortemente ridotti, in quanto i tempi di guarigione della ferita chirurgica risultano molto più rapidi. Questo consente di effettuare l'intervento in qualunque struttura ambulatoriale idonea a effettuare Chirurgia Oftalmica, senza dover necessariamente ricorrere a centri ospedalieri.
Inoltre il rischio di rigetto è di fatto quasi interamente annullato, abbassandosi dal 20/30% di un intervento tradizionale ad una percentuale che varia tra il 2 e il 5% dopo chirurgia selettiva. Dal punto di vista del paziente i vantaggi sono davvero molteplici.
Il metodo di chirurgia è a bassissima invasività, tanto da necessitare solo di un'anestesia loco regionale e non totale. Un dettaglio non da poco considerando che l'età media dei pazienti è spesso avanzata.
Anche il decorso post-operatorio risulta una pratica di facile gestione: si tratta di effettuare controlli regolari e ricorrere ad una terapia cortisonica topica con un collirio, che non comporta dunque alcuna implicazione sul suo stato di salute generale.

Prof. Luigi Fontana

La tecnica consente inoltre di conservare a pieno l'integrità del bulbo oculare, permettendo così di innalzare enormemente lo standard dei risultati visivi, a totale vantaggio del paziente.

Quali sono gli scenari futuri in questo ambito?

I trapianti probabilmente si svilupperanno in trapianti selettivi di sole cellule, ovvero quelle realmente necessarie per andare a trattare la patologia del paziente. E' una frontiera che si sta già sviluppando e che probabilmente vedrà ulteriori sviluppi in tempi relativamente brevi, riducendo ancora di più rispetto ad oggi l'invasività degli interventi.
Quando si esegue una Cheratoplastica Lamellare si esegue solitamente un Trapianto estremamente sottile di tessuto prelevato da un donatore, comunemente costituito da una membrana che contiene cellule endoteliali. Al fine puramente chirurgico di fatto basterebbero le sole cellule, la restante parte del tessuto che viene trapiantato è un carrier, un trasportatore di queste cellule. Tecnicamente è un'operazione che è già possibile effettuare, ma comporta una complessità nella preparazione del tessuto ad un livello decisamente superiore rispetto a quello del Trapianto del tessuto stesso. Ad oggi dunque è una tecnica che si sta realizzando da un punto di vista prettamente sperimentale solo in pochi paesi nel mondo ma che si auspica possa nel futuro, divenire un'integrazione al Trapianto tradizionale selettivo.
Un altro settore di grande interesse riguarda i Trapianti Sintetici, cioè le Cheratoprotesi, ovvero cornee artificiali. Va precisato che è un'eventualità che viene adottata solo in casi estremamente complicati, ed è riservata a pazienti che hanno già effettuato trapianti corneali i quali non hanno dato un buon esito o pazienti con problematiche che non hanno probabilità di successo con il Trapianto biologico. Non sarà la frontiera di utilizzo sostitutiva al Trapianto biologico ma una soluzione per una limitata percentuale dei pazienti globali che avrà a disposizione un'ulteriore possibilità di soluzione terapeutica alle proprie problematiche.

Contatti:

Prof. Luigi Fontana
Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato Visivo
Direttore Unità Operativa di Oculistica Universitaria
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria
di Bologna
Direttore Scuola di Specializzazione in Oftalmologia
Alma Mater Studiorum Università di Bologna
Policlinico di Sant'Orsola
Via Giuseppe Massarenti, 9, 40138 Bologna BO
Tel. 051-2142837
Mail: luigi.fontana6@unibo.it

OCCLUSIONE DELL'AURICOLA SINISTRA: UNA STRATEGIA VINCENTE CONTRO L'ICTUS CEREBRALE

UN INTERVENTO MINI-INVASIVO ELIMINA PER SEMPRE IL TRATTAMENTO CON ANTICOAGULANTI IN QUEI PAZIENTI CONSIDERATI AD ALTO RISCHIO DI ICTUS O EMORRAGIE, PER I QUALI LA TERAPIA FARMACOLOGICA SIA RISULTATA INEFFICACE O CONTROINDICATA

La Fibrillazione Atriale è una delle aritmie più frequenti e aumenta con l'avanzare dell'età. Il rischio principale legato a questa patologia è l'ictus ischemico celebrale, un evento particolarmente grave. Poichè durante la Fibrillazione Atriale l'atrio di sinistra del cuore perde la sua capacità di contrarsi e al suo interno, nell'auricola, il sangue ristagna formando dei coaguli che, se raggiungono il flusso sanguigno, possono arrivare al cervello e causare un ictus. Il modo migliore per ridurre questo rischio di eventi ischemici cerebrali è utilizzare un farmaco anticoagulante, una terapia di facile utilizzo e tollerabilità da parte del paziente, che se correttamente condotta limita la formazione di coaguli e che come trattamento ha segnato una vera svolta nella storia naturale della malattia. Purtroppo ad oggi all'incirca il 30% dei pazienti non può assumere il farmaco. Come ci spiega il Dott. Sergio Berti, Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Diagnostica ed Interventistica dell'Ospedale del Cuore Massa e della medesima Unità presso l'Area della Ricerca CNR di Pisa "negli ultimi 15 anni si è quindi sviluppata una strategia interventistica che consiste nel chiudere l'auricola sinistra in modo da bloccare all'interno gli eventuali coaguli di sangue, impedendo ai trombi di arrivare al cervello e riducendo così l'evento ischemico di circa il 70-80%, con lo stesso effetto dell'anticoagulante, ma con minor rischio emorragico potenzialmente connesso alla terapia farmacologica".

Professore, come avviene il trattamento di chiusura dell'auricola sinistra?

"L'intervento, mini invasivo, consiste nel posizionare all'imbocco dell'auricola un dispositivo che arriva al cuore pungendo la vena femorale con un catetere sottile, di circa 3-4 mm, attraverso cui si fa passare un dispositivo per l'occlusione. La procedura dura all'incirca un'ora, solitamente in anestesia totale ma in alcuni Centri, come il nostro, può essere fatta anche in locale. Il giorno dopo l'intervento il paziente può essere dimesso e non assumere mai più l'anticoagulante ma, al tempo stesso, essere protetto dal rischio di ictus e di emorragie. Si tratta dunque di un trattamento risolutivo e definitivo".

Dott. Sergio Berti

Quali sono i dispositivi che il Cardiologo Interventista ha a sua disposizione oggi per intervenire?

"Il dispositivo che si utilizza in questo tipo di intervento è una sorta di ombrellino, come l'Amplatzer Amulet, delle dimensioni di circa 2 cm, fatto in .nitinolo, una lega metallica estremamente flessibile, elastico ed assolutamente biocompatibile, che può essere compresso all'interno del catetere e, una volta arrivato al cuore, riaprirsi riprendendo la sua forma originale e posizionarsi correttamente. Il dispositivo è dotato di un sistema di controllo, per cui può spostato finché non si trova la posizione esatta. Una volta inserito nel cuore, non necessita più di alcuna "manutenzione" perché, come accade anche per altre protesi, viene rivestito dal tessuto circostante, integrandosi perfettamente con l'organo".

Chi sono i pazienti che possono trarre beneficio da questo intervento?

"Il trattamento è indicato per tutti quei pazienti che non possono assumere la terapia anticoagulante o perché non la tollerano o perché hanno avuto problemi di sanguinamento e quindi sono a forte rischio di eventi ischemici o emorragici. È bene sottolineare che, a differenza di quanto si pensi, l'utilizzo di un antiaggregante, come ad esempio l'aspirina, non protegge da questo tipo di evento ischemico se non in misura davvero minima (circa al 20%)".

Quali innovazioni tecnologiche possono ottimizzare il trattamento di chiusura dell'auricola sinistra?

"Gli attuali dispositivi sono già in una fascia molto alta da un punto di vista dello sviluppo tecnologico. Un grande passo avanti è stata sicuramente la possibilità di poter eseguire l'intervento in anestesia locale, utilizzando delle Sonde Ecocardiografiche speciali che si inseriscono, sempre tramite un catetere molto sottile, all'interno del cuore e consentono di monitorizzare l'intervento dall'interno, riducendo di molto l'impatto chirurgico. A mio avviso, le innovazioni future riguarderanno, invece, soprattutto le tecniche di imaging diagnostico per consentirci di studiare sempre meglio la forma dell'auricola: oggi purtroppo, infatti, questa struttura all'interno del cuore ha un'ampissima variabilità, che cambia da soggetto a soggetto e richiede quindi uno studio molto attento prima dell'intervento, per ridurre la possibilità che questa non possa essere chiusa, cosa che accade nell'1-2% dei casi".

Contatti:

Dott. Sergio Berti
Direttore UOC Cardiologia Diagnostica
ed Interventistica
Ospedale del Cuore Massa e Area della Ricerca C.N.R.
Pisa Fondazione Monasterio

Tel. 0585 493565

Mail: berti@ftgm.it

SCOMPENSO CARDIACO: UNA NUOVA TECNOLOGIA CHE FARA' "BATTERE IL CUORE" AI PAZIENTI CARDIOLOGICI

ALLUNGARE LA VITA DEI PAZIENTI GARANTENDONE ANCHE UN MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DI VITA: GRAZIE A UN PREZIOSO DISPOSITIVO MINI INVASIVO È POSSIBILE AIUTARE IL CUORE A MIGLIORARE LA SUA FUNZIONALITÀ

Le patologie legate al cuore sono svariate e complesse, e rimangono oggi in Italia una delle principali cause di ricovero con, purtroppo, ancora con un tasso di mortalità piuttosto elevato. Quasi tutte sono legate anche all'innalzamento della vita media degli individui ma si stima che ne soffrano almeno 26 milioni di persone nel mondo. Tra queste lo Scompenso Cardiaco è sicuramente una delle principali cause di ospedalizzazione, e si manifesta nel momento in cui il cuore non riesce più a soddisfare tutte le esigenze del nostro organismo, ovvero non riesce a pompare la giusta quantità di sangue da irrorare a tutti gli organi. "Dare la giusta risposta per ogni singolo paziente", questo è l'obbiettivo che il Prof. Stefano Carugo, Direttore di Unità Operativa Complessa di Cardiologia al Policlinico di Milano e Professore Associato presso l'Università degli Studi di Milano, porta avanti con la sua equipe.

Prof. Stefano Carugo

Quanto sono importanti prevenzione e diagnosi in questo tipo di patologia?

"Fondamentali: ritengo che non esista un'età per fare prevenzione cardiaca, e d'altro canto il miglior modo per poter curare adeguatamente lo Scompenso Cardiaco è anzitutto scoprirlo.
La prevenzione dipende in primis dal nostro stile di vita, che deve prevedere un'alimentazione corretta, l'astensione dal fumo, la moderazione nell'assunzione di determinati alimenti e soprattutto non dimenticare l'esercizio fisico e l'attività motoria costante, preziose e imprescindibili alleate del nostro stato di salute generale.
Riguardo alla diagnosi si deve distinguere quella clinica da quella strumentale. La prima prevede l'individuazione dei sintomi, prevalentemente la scarsezza di fiato e gonfiore agli arti inferiori, e la loro giusta considerazione sia da parte dell'individuo stesso che dal medico curante. Si tenga presente che moltissime persone hanno avuto uno Scompenso Cardiaco senza saperlo, attribuendo spesso il cosiddetto "fiato corto" a situazioni di ansia e stress ed è invece un sintomo che non va sottovalutato.
La diagnostica clinica è oggi alla portata di tutti, è sufficiente sottoporsi a una lastra toracica o un ecocardiogramma per poter fare un'anamnesi certa e rapida. Ultimamente un altro esame molto utilizzato è il dosaggio dei Nt proBNP (peptidi natriuretici atriali), un ormone prodotto da cellule specializzate del miocardio, effettuabile tramite un semplice prelievo venoso, e che permette di individuare un paziente che sta scompensando anche in una fase subclinica".

Ad oggi l'innovazione tecnologica ha permesso un approccio totalmente innovativo nella cura dello Scompenso Cardiaco. In cosa consiste?

"Se da un lato abbiamo ormai a disposizione un'ampia gamma di farmaci largamente utilizzata che possono tenere sotto controllo questa patologia, negli ultimi anni possiamo affiancare una terapia definita strumentale, che si avvale cioè di un apparecchio device per aiutare la funzionalità cardiaca. Una piccola macchinetta con degli elettrodi che viene innestata sottocute a livello sottoscapolare sinistro e che, attraverso dei cateteri posizionati nella parete del cuore, stimolano l'attività contrattile e meccanica del ventricolo. Questo piccolo strumento, di fatto paragonabile all'impianto di un pacemaker, permette al cuore di migliorare la frazione di eiezione, ovvero la capacità del cuore di pompare sangue, in una percentuale che può variare dal 5 al 15% senza influire sul ritmo cardiaco. Una piccola percentuale che può fare un'enorme differenza in termini di benessere generale".

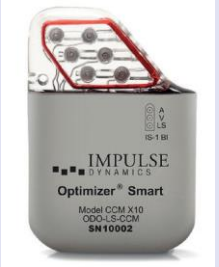
Quali sono i vantaggi e quali le limitazioni nell'impianto di questo dispositivo per la modulazione della contrattilità cardiaca?

"Le limitazioni sono praticamente nulle, anzi gli apparecchi di ultima generazione sono addirittura risonanza magnetica compatibili, a differenza di quelli vecchi che impedivano ai portatori l'accesso a questo tipo di diagnostica.
I vantaggi sono molteplici, innanzitutto perché i dati dimostrano un significativo allungamento della vita dei pazienti, ma anche un miglioramento della qualità della stessa. Spesso età biologica e anagrafica non corrispondono e ai nostri giorni anche persone di età avanzata conducono una vita attiva e sportiva. Poter offrire una risposta sempre più adeguata alle specifiche esigenze di ognuno è senza dubbio un risultato importante.
L'impianto del dispositivo permette inoltre di ottimizzare la normale terapia medica farmacologica riducendo così tutte le complicanze che sono spesso legate alla patologia".

Come avviene la manutenzione e il monitoraggio dell'apparecchio?

"Anche sotto questo aspetto i vantaggi sono molteplici: le batterie di cui sono dotati sono ormai a lunghissima durata, inoltre questo apparecchio è l'unico dispositivo cardiaco dotato di batteria ricaricabile, dettaglio che permette di non dover procedere ad alcun intervento di sostituzione.
Il paziente dovrà limitarsi ad una ricarica settimanale. Se la ricarica viene effettuata sempre correttamente il dispositivo ha una longevità garantita di almeno 15 anni. E' sufficiente un controllo annuale per verificare la funzionalità dell'apparecchio.
La vera rivoluzione riguarderà la prossima generazione di device che prevederanno la possibilità di effettuare questa verifica sia in presenza che in telemonitoraggio, ovvero a distanza. L'invio dei dati avverrà in automatico tramite alcune app, per quei pazienti che hanno dimestichezza con l'uso della tecnologia, oppure attraverso un ulteriore dispositivo da posizionare in casa e che automaticamente trasmetterà con degli impulsi i dati che servono al medico per la diagnosi."

OPTIMIZER® SMART



È un dispositivo impiantabile mininvasivo per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei pazienti con sintomi da moderati a severi nonostante adeguata terapia medica. Il dispositivo eroga, direttamente al cuore del paziente, impulsi elettrici temporizzati, denominati impulsi di Modulazione della Contrattilità Cardiaca (CCM). La terapia CCM® garantisce una migliore qualità di vita riducendo i sintomi dell'insufficienza cardiaca, quali marcata dispnea e affaticamento, e una riduzione degli eventi legati allo scompenso cardiaco quali ospedalizzazioni.

https://impulsedynamics.it/

Contatti:

Prof. Stefano Carugo
Direttore UOC Di Cardiologia del
Policlinico di Milano Ospedale Maggiore
Fondazione IRCCS Ca'Granda
Via Francesco Sforza, 35, 20122 Milano

Tel. 02 5503.3532-3579
Mail: cardiologia@policlinico.mi.it

AMILOIDOSI CARDIACA TTR: COME RICONOSCERLA E TRATTARLA

QUESTO TIPO DI AMILOIDOSI, NELLA FORMA SENILE, NON PUÒ PIÙ ESSERE CONSIDERATA UNA MALATTIA RARA. OGGI PUÒ ESSERE DIAGNOSTICATA IN MODO NON INVASIVO E, IN UNA SERIE DI PAZIENTI BEN SELEZIONATI, TRATTATA CON UN FARMACO SPECIFICO

Il Dott. Roberto Cemin è Cardiologo presso l'Ospedale Regionale di Bolzano dove si occupa di terapia intensiva cardiologica e, sempre più spesso anche di Amiloidosi Cardiaca, una patologia che ad oggi rientra ancora tra le malattie rare ma che sembra non esserlo più, perché, sapendola identificare, se ne scoprono sempre più casi, soprattutto in pazienti anziani.

Dottore, cos'è l'Amiloidosi Cardiaca e come impatta sulla popolazione?

"È una patologia che fa parte di una serie di Cardiomiopatie restrittive in cui c'è un anomalo accumulo di una sostanza alterata, l'amiloide, nel muscolo cardiaco. Se ne conoscono diversi tipi, ma quelle che coinvolgono in particolare il cuore sono due. La forma AL si associa a problemi ematologici quali il Mieloma e la Macroglobulinemia di Waldenstrom; il trattamento è in carico agli ematologi con chemioterapici, i pazienti non sono tanti ma la prognosi è molto limitata e la sopravvivenza mediana di circa 6 mesi in caso di mancato trattamento. L'altra forma è quella da Transtiretina (TTR), che a sua volta di suddivide in una forma genetica, piuttosto rara (la prevalenza è di circa 10 casi per milione di abitanti) e in una senile o wild-type, molto più frequente, prevalentemente negli uomini di una certa età, anche se ad oggi non abbiamo ancora dei numeri precisi. Abbiamo però dei dati che ci fanno capire come non sia una malattia così rara: basti pensare che tra gli anziani con una stenosi aortica significativa, circa il 10/15% presenta una concomitante Amiloidosi Cardiaca; così come dagli studi autoptici sul cuore di anziani over 80 troviamo tracce di Amiloidosi da Transtiretina in più del 25% dei casi. Allo stesso modo la troviamo nel 15% circa dei pazienti che vanno incontro a TAVI (sostituzione della valvola percutanea) e anche nel 13/15% dei pazienti con scompenso cardiaco a frazione di eiezione preservata. Da qui si intuisce l'importanza di avere il sospetto di malattia per arrivare a una diagnosi precoce, che consenta di individuare quei pazienti adatti a trattamenti farmacologici specifici in grado di cambiare il decorso della malattia".

Dott. Roberto Cemin

Quanto conta fare una diagnosi precoce?

"È fondamentale per diversi motivi. Innanzitutto, oggi in Italia abbiamo un solo farmaco in commercio per trattare la forma di Amiloidosi da transtiretina wild-type – il Tafamidis – che, tuttavia, comincia a dare risultati clinicamente significativi 18 mesi dopo l'inizio della terapia, oltre ad avere dei costi notevoli. Per questo è importante poter iniziare quanto prima il trattamento, selezionando accuratamente i candidati più idonei, dopo averne valutato le capacità funzionali residue, il grado di compromissione, l'età. Altro elemento importante, una volta fatta la diagnosi di Amiloidosi TTR, è riuscire a differenziare tra la forma wild-type e quella legata a mutazioni genetiche ereditabili, perché in Italia esistono dei cluster locali dove la forma mutata è presente. I pazienti affetti da questa forma hanno sintomi più precoci e quindi è importante fare immediatamente anche la diagnostica del DNA per effettuare, in caso, lo screening all'interno della famiglia e valutare se ci sono altri familiari malati".

Colpendo prevalentemente tendini e cuore, ci sono dei segnali di avvertimento della malattia?

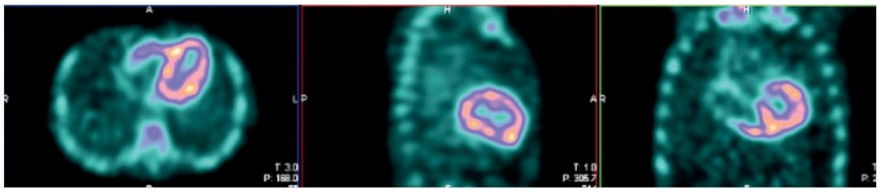
"Sì, ci sono dei campanelli d'allarme molto significativi: ad esempio, la sindrome del tunnel carpale bilaterale precede di circa 10/15 anni lo sviluppo di Amiloidosi TTR; così come anche la stenosi del canale vertebrale lombare da ipertrofia dei legamenti gialli o la rottura del capo lungo del tendine del bicipite sono associati allo sviluppo futuro della malattia. Dal punto di vista cardiologico, invece, il principale sospetto è dato da uno scompenso cardiaco con contrattilità cardiaca inizialmente conservata".

Come si effettua la diagnosi di Amiloidosi TTR?

"Al giorno d'oggi nella grandissima maggioranza dei casi la diagnosi viene effettuata in modo non invasivo con una semplice scintigrafia ossea con difosfonati, dei traccianti che, in presenza di Amiloidosi, anziché essere captati solo dalle ossa, vengono assorbiti anche dal cuore (vedi immagine). A questo si accompagnano degli esami del sangue e dell'urina. In questo modo, solo in rari casi dubbi, bisogna ricorrere, come invece accadeva sempre un tempo, alla biopsia del cuore o di altri organi".

Quali potrebbero essere i prossimi step nella cura di questa malattia?

"A mio avviso è necessario organizzare su tutto il territorio dei Centri di Riferimento con équipe multidisciplinari competenti, così come servirebbero ambulatori dedicati dove prescrivere farmaci specifici come il Tafamidis e non solo terapie tradizionali. Da un punto di vista farmacologico si stanno studiando nuove opzioni terapeutiche che speriamo arrivino presto in commercio".



Contatti:

Dott. Roberto Cemin
Cardiologo presso l'Unità di Cardiologia
dell'Ospedale Regionale di Bolzano
Via Lorenz Böhler, 5 – 39100 Bolzano

Tel. 0471 439 950/951

Mail: roberto.cemin@sabes.it

AMILOIDOSI CARDIACA: GRANDI PASSI AVANTI NELLA DIAGNOSI E NELLA CURA

ESAMI MENO INVASIVI, DIAGNOSI PRECOCI E TRATTAMENTI FARMACOLOGICI SPECIFICI CONSENTONO OGGI DI RICONOSCERE PER TEMPO LE DIVERSE FORME DI QUESTA MALATTIA E ALLUNGARE LA VITA DEI PAZIENTI, MIGLIORANDONE LA QUALITÀ

Il Prof. Maurizio Pieroni è Responsabile dell'Ambulatorio Cardiomiopatie e Malattie Cardiache Rare dell'Ospedale San Donato di Arezzo, dove si trattano le infiammazioni e le malattie del muscolo cardiaco e altre malattie cardiache rare per lo più genetiche, dalla Sindrome di Brugada a quella del QT lungo all'Amiloidosi.

Professore, l'Amiloidosi Cardiaca come può colpire?

"L'Amiloidosi è una malattia sistemica da accumulo extra cellulare di sostanza amiloide all'interno dei tessuti, che può colpire diversi organi, dal cuore ai reni al sistema nervoso. Quando ad essere coinvolto è il tessuto miocardico si parla di Amiloidosi Cardiaca, che può presentarsi in due forme diverse: quella cosiddetta AL, che è causata da una malattia ematologica sottostante, e quella da transtiretina, una proteina normalmente presente nel nostro organismo ma che può fare danno sotto forma di deposizione di amiloide o per mutazione genetica che ne altera la struttura (forma ereditaria) oppure, per motivi ancora non chiari, nelle persone anziane sopra i 65 anni (forma wild-type)".

Com'è cambiata la diagnosi di questa malattia nel corso del tempo?

"Negli ultimi anni c'è stata una vera e propria rivoluzione in termini di capacità di diagnosi: grazie in particolare a un lavoro pubblicato nel 2016 dal nefrologo Gillmore oggi abbiamo a disposizione delle metodiche più sofisticate e al contempo meno invasive rispetto alla biopsia dei tessuti, che utilizzavamo fino a qualche anno fa, per riconoscere la presenza di amiloide e la forma. Si tratta di due esami molto semplici – la scintigrafia con tracciante osseo e l'immunofissazione, un esame del sangue e delle urine – che ci consentono di diagnosticare o escludere l'Amiloidosi da transtiretina con una sensibilità e specificità molto alte, superiori al 90%. Ovviamente serve, a monte, un sospetto di malattia da parte dello specialista o del medico di medicina generale che indirizzi il paziente a una visita specialistica".

Prof. Maurizio Pieroni

Quali possono essere i campanelli d'allarme della malattia?

"Da quando la diagnosi è diventata così facile, abbiamo potuto capire che l'Amiloidosi Cardiaca da transtiretina si può nascondere in tanti gruppi di pazienti che hanno un'altra diagnosi, ad esempio di scompenso cardiaco con funzione sistolica conservata oppure di Cardiomiopatia Ipertrofica o di Cardiopatia Ipertensiva, o ancora pazienti anziani con stenosi aortica. Abbiamo anche delle red flags, ossia dei segnali molto precoci di malattia che ci devono far pensare all'Amiloidosi: per esempio il tunnel carpale bilaterale, un problema spesso associato a una deposizione in sostanza amiloide e che precede di circa 7/8 anni lo sviluppo di una cardiopatia, così come il muscolo alla Popeye, dovuto alla rottura di uno dei capi del muscolo bicipite omerale".

Migliorando la diagnosi, anche i trattamenti sono diventati più mirati e efficaci...

"Esattamente. Oggi abbiamo una serie di trattamenti già approvati e altri in fase di studio e approvazione. Per la forma AL c'è tutta una nuova generazione di farmaci chemioterapici e di anticorpi monoclonali che vanno a contrastare la malattia del sangue. Per l'Amiloidosi da transtiretina, invece, abbiamo dei nuovi farmaci che agiscono proprio sulla proteina o stabilizzandola, come ad esempio il Tafamidis, che, se utilizzato per tempo, previene e blocca il peggioramento della malattia, migliorando sia la morbilità in termini di ospedalizzazione ma anche la mortalità; oppure bloccando la sintesi della transtiretina, andando ad interferire sul processo di trascrizione del gene a livello epatico".

Come si sta muovendo la ricerca su questa malattia?

"Da un punto di vista farmacologico, si stanno studiando dei nuovi farmaci in grado di rimuovere l'amiloide che si è già depositata, al fine di ripulire il cuore e i tessuti. Ci sono già degli studi, in merito, con gli anticorpi monoclonali. L'altro aspetto interessante è di tipo scientifico e contribuisce all'evoluzione della medicina stessa: queste malattie relativamente rare sono, infatti, spesso un banco di prova per nuovi tipi di farmaci e nuove tecnologie che poi magari possono essere efficacemente utilizzati anche per curare malattie più comuni e più diffuse".

Contatti:

Prof. Maurizio Pieroni

Responsabile Ambulatorio Cardiomiopatie
e Malattie Cardiache Rare Ospedale San Donato
Via Pietro Nenni, 20 – 52100 Arezzo

Tel. 0575-255617

Mail: mauriziopieroni@yahoo.com

NUOVE OPZIONI TERAPEUTICHE PER L'IPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA

OGGI, GRAZIE ALL'EVOLUZIONE DELLE TECNOLOGIE, È POSSIBILE CURARE QUESTA PATOLOGIA MOLTO DIFFUSA CON TRATTAMENTI ULTRA MINI INVASIVI, MIGLIORANDO DECISAMENTE LA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI

Ne abbiamo parlato con il Prof. Andrea Minervini, Direttore dell'Urologia Oncologica Mininvasiva Robotica e Andrologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze e Direttore della Scuola di Specializzazione in Urologia della stessa Università.

Professore, cosa si intende per Iperplasia Prostatica Benigna (IPB)?

"Si tratta di una patologia che determina la crescita volumetrica della zona centrale della prostata, detta transizionale, che è presente nell'uomo fin dalla nascita e che poi, nel corso degli anni, soprattutto in seguito alla stimolazione ormonale, inizia a crescere. Ma, crescendo, può determinare dei disturbi che non sono direttamente proporzionali al volume della stessa. La crescita non neoplastica della prostata colpisce oltre 500 milioni di uomini in tutto il mondo ed è una delle principali cause di ricorso all'Urologo. I sintomi possono essere di due tipi: di carattere strettamente ostruttivo, legati alla compressione del canale dell'uretra al passaggio delle urine, cosa che determina difficoltà minzionale, indebolimento della vescica, blocco urinario; oppure di tipo irritativo, legati a un'elevata frequenza minzionale diurna e notturna, a un'urgenza di minzione, fino all'incontinenza. Qualunque sia il volume prostatico, quando i sintomi impattano sulla qualità di vita del paziente, l'indicazione è quella di trattare la patologia".

Quali sono i possibili trattamenti oggi disponibili?

"Le terapie possono essere sia mediche che chirurgiche. Le prime utilizzano tre grandi categorie di farmaci: i bloccanti alfa-adrenergici, che inducono il rilassamento di alcuni muscoli della prostata e della vescica e possono migliorare il flusso urinario; i farmaci ormonali e quelli che inibiscono le contrazioni vescicali involontarie. Possono essere consigliati anche integratori e altri prodotti di natura nutraceutica. L'approccio chirurgico ha, invece, come obiettivo la disostruzione prostatica, con trattamenti che si sono evoluti nel tempo, portando a un minor ricorso alla terapia chirurgica classica – quella a cielo aperto con il taglio – a favore di una terapia chirurgica endoscopica meno invasiva. Negli ultimi anni abbiamo assistito a un'ulteriore evoluzione della chirurgia, seppur mini invasiva, per cercare di eliminare o comunque ridurre maggiormente alcuni effetti collaterali, che comunque impattavano sulla qualità di vita del paziente, sia in termini di minzione sia, tra quelli più pesanti soprattutto nei giovani, l'eiaculazione retrograda".

Prof. Andrea Minervini

Quali nuove tecniche oggi sono presenti sul mercato per la cura dell'IPB?

"Grazie all'evoluzione delle tecnologie e alla ricerca di nuovi fonti di energia – come il vapore acqueo o il laser – nell'ambito dei trattamenti chirurgici dell'IPB si sono affacciate sul mercato delle nuove tecniche estremamente mini invasive erogate in anestesia locale o in sedoanalgesia, che hanno il vantaggio di non influenzare la sfera della eiaculazione, evitando il disturbo definito eiaculazione retrograda. Tra questi trattamenti vi sono dei device temporanei come ad esempio l'"i-Tind" (intelligent temporany implant nitinol device), impiantabili in anestesia locale in regime ambulatoriale, che vengono rimossi, sempre in ambulatorio, dopo circa 7 giorni, determinando, nel periodo di permanenza nell'uretra prostatica, un progressivo allargamento del collo vescicale con conseguenti benefici sul flusso urinario. I benefici cominciano a sentirsi subito dopo la rimozione del device e migliorano progressivamente, fino a diventare permanenti".

Quando e perché scegliere un trattamento mini invasivo per IPB?

"Queste terapie ultra mini invasive sono sempre più richieste dai pazienti o per evitare di prendere farmaci a vita o per cercare benefici ulteriori rispetto alla terapia medica, senza però andare incontro a disturbi della sfera dell'eiaculazione. Questo tipo di device temporaneo non lascia alcun impianto permanente né richiede l'utilizzo di cateteri, è privo degli effetti collaterali associati all'uso dei farmaci, non comporta rischi per la funzionalità sessuale e di continenza urinaria che possono verificarsi, invece, in seguito a un intervento chirurgico maggiore. Come membro del Comitato Esecutivo della Società Italiana di Urologia (SIU) e Responsabile dell'Ufficio Ricerca della SIU, stiamo conducendo uno studio quadriennale proprio sulle terapie ultra mini invasive tra cui i device temporanei impiantabili per definire quali siano i setting e le caratteristiche dei pazienti e le tipologie di Ipertrofia Prostatica Benigna nelle quali si possono ottenere i migliori risultati. Si tratta di un network di ricerca italiana multicentrica che includerà la quasi totalità dei Centri che utilizzano questi trattamenti e che ci fornirà i primi risultati tra circa due anni".

Contatti:

Prof. Andrea Minervini
Direttore Urologia Oncologica Mininvasiva Robotica e Andrologica AOUC Careggi
Largo Brambilla, 3 – 50134 Firenze

Tel. 055-7949209

Mail: minervinia@aou-careggi.toscana.it

UN SIMPOSIO DI SPECIALISTI PER IL BENESSERE DEL NOSTRO UDITO

LA NECESSITA' DI RICORRERE A DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER L'UDITO STA DIVENTANDO UN TEMA DI PRIMARIA IMPORTANZA SOTTO IL PROFILO SOCIOLOGICO ED ECONOMICO.
UN APPROFONDIMENTO SULLA SITUAZIONE ATTUALE IN ITALIA

Si è svolto dal 25 al 28 maggio a Roma il 108° Congresso Nazionale della Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervicofacciale. (SIOeChCF, per brevità e consuetudine 'SIO').
Vi hanno preso parte tutti principali protagonisti del settore: specialisti, ricercatori, gruppi universitari, operatori ospedalieri e ambulatoriali, liberi professionisti, aziende che operano nel comparto.
La SIO dal 1892 rappresenta la massima espressione dei professionisti del settore in Italia e presta la sua opera a tutela e sviluppo di questa branca della medicina.
Dal maggio 2021 la Presidenza è affidata al Dott. Domenico Cuda, Direttore di Otorinolaringoiatria all'Ospedale di Piacenza.

Dott. Domenico Cuda

Dottor Cuda quali sono gli obiettivi di questo convegno e quali i temi che sono stati affrontati?

"Il convegno di quest'anno, sotto la presidenza del Prof. Paludetti, è stata una manifestazione corale di grande vitalità, che torna dopo due anni di parziale stop dovuto alla pandemia e che vede presidiate tutte le aree di interesse e le sottospecialità che fanno parte dell'otorinolaringoiatria. Bisogna infatti tener presente che all'interno di questa branca della medicina, che si occupa di tutte le patologie riguardanti naso-orecchio-gola, sono racchiusi aspetti diversissimi che spaziano dalla Otorino-Pediatrica, all'Otologia, agli Studi sull'equilibrio, alla Medicina del sonno, all'Oncologia.
Sono stati moltissimi i contributi: diverse sezioni con tavole rotonde, corsi precongressuali, numerose letture magistrali affidate a professionisti di grande reputazione scientifica; tantissimi i contributi in termini di poster, libere comunicazioni e diversi ospiti stranieri. E' anche il momento più importante della vita associativa in quanto è la sede in cui si svolgono le assemblee elettive delle società che afferiscono alla SIO. Non solo evento scientifico dunque, ma anche luogo d'incontro, un momento per stabilire e creare sinergie tra tutte le parti in causa, e soprattutto per trovare una sintesi intorno alle aree di maggior interesse di questa disciplina.
I punti cruciali sono stati rappresentati da focus incentrati sull'Implantologia Cocleare e l'Oncologia. Particolare attenzione dedicata anche agli scenari futuri, in particolare lo sviluppo della medicina di precisione, sia in ambito chirurgico con il progredire della robotica, sia in ambito medico con lo sviluppo di particolari farmaci biologici che consentiranno di agire su alcune patologie in modo sempre più specifico e diretto con ampia riduzione di invasività ed effetti collaterali sul paziente."

Cosa si intende per Implantologia Cocleare e a chi è rivolta?

"Questo tipo di intervento ha radicalmente cambiato la prognosi e la qualità di vita di tutti quei pazienti che soffrono di difetto uditivo grave ed è universalmente riconosciuto come una delle innovazioni più importanti della medicina moderna. Vengono inseriti, in un intervento di anestesia generale, degli elettrodi all'interno della coclea per la funzione di sostituzione della trasmissione dell'informazione sensoriale al sistema nervoso. La tecnologia oggi ci offre la possibilità di usufruire di una vasta gamma di elettrodi diversificata che consente sempre di più di rispondere in maniera personalizzata e specifica alle diverse esigenze di ogni paziente.
In Italia si eseguono all'incirca 1400 interventi all'anno di questo tipo, a fronte di una richiesta che è certamente maggiore e che risulta comunque inferiore rispetto alle medie degli altri paesi europei. Questo intervento restituisce il ritorno alla vita normale a persone che, data la gravità del difetto uditivo, normalmente rimarrebbero escluse: rientra tra le prestazioni garantite dal Sistema Sanitario Nazionale a tutti i cittadini italiani, i cosiddetti LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)".

Il tema della rimborsabilità degli impianti uditivi è un tema di primario interesse e urgenza. Qual è lo stato attuale in Italia in merito alle protesi impiantabili?

"Quello degli impianti uditivi è un terreno su cui la SIO sta lavorando con particolare attenzione in quanto la fetta di popolazione interessata a questo tipo di soluzione è enorme ma, facendo una stima approssimativa, ne usufruisce solo 1 paziente su 4 degli aventi bisogno. I motivi sono molteplici, anzitutto la disparità di accesso: si tenga presente che in Italia i sistemi regionali di rimborsabilità per questi dispositivi impiantabili varia da regione a regione ed esiste ancora un problema di divulgazione e di formazione culturale intorno a questo tema, sia rivolto ai pazienti stessi sia verso i professionisti del settore, dai medici agli audioprotesisti.
Proprio per garantirne un accesso corretto e sensibilizzare la popolazione intorno a questo tema la SIO ha sostenuto un progetto ambizioso ovvero l'istituzione di un tavolo presso l'Istituto Superiore di Sanità che abbia il compito di realizzare un Registro Nazionale dei Dispositivi Impiantabili. Questo tipo di strumento esiste già in altri ambiti medici, per la cardiologia o l'ortopedia ad esempio, ma rappresenta un'assoluta novità nell'otorinolaringoiatria. E' un lavoro complesso che produrrà dei risultati di importanza vitale: non si tratta infatti solo di un archivio di raccolta dati e informazioni, ma rappresenta un vero e proprio studio sul campo, una raccolta codificata e prospettica in grado di offrire una visione completa e approfondita del mondo reale. Negli studi clinici infatti vi sono alcuni limiti imposti dagli aspetti regolatori della procedura stessa; poter aver accesso a dati di beneficio e poter valutare nel tempo l'efficacia di questi dispositivi permetterà senza dubbio di apportare significativi miglioramenti sia in termini di funzionalità degli apparecchi sia in termini di accesso e rimborsabilità degli stessi".

Il concetto di prevenzione nell'otorinolaringoiatria è particolarmente complesso ed articolato. Quanto è importante la cura delle nostre orecchie?

"I disturbi legati all'udito non vanno mai sottovalutati, in quanto hanno un impatto sociale enorme in tutti i soggetti interessati e coinvolti: i deficit uditivi possono avere un effetto devastante sullo sviluppo cognitivo del bambino. Nell'adulto possono influire enormemente sull'aspetto lavorativo con problematiche che possono diventare anche socioeconomiche in termini di produttività e sostentamento. Nell'anziano un deficit uditivo può diventare un nemico pericolosissimo che se da un lato influisce negativamente su tutte le patologie già esistenti, dall'altro può avere un peso enorme sullo stato cognitivo dei soggetti, con situazioni che possono favorire o sfociare nella demenza senile.
All'interno dell'orecchio infatti le cellule cigliate nobili destinate all'udito sono solo 15000 per ogni lato, ma è un "tesoretto" che può essere solo disperso e non incrementato o ricostituito in caso di danno. Le cellule morte infatti non sono sostituibili in quanto non esistono, ad oggi, terapie rigenerative. Indubbiamente la ricerca continua consentendoci di mettere a punto dispositivi uditivi sempre più sofisticati che, sebbene non possano restituire un udito normale, andranno sempre di più nella direzione di un ascolto il più possibile naturale.
Ecco perché la cura dell'orecchio ci deve accompagnare per tutta la vita, ponendo attenzione ad individuare i fattori di rischio specifici per ogni età".

Contatti:

Dott. Domenico Cuda
Presidente SIOeChCF
Direttore UO Otorinolaringoiatria
Ospedale 'G. da Saliceto'
Cantone del Cristo, 40 - 29121 PIACENZA
Tel. +39.0523.303262
Fax. +39.0523.303273

INNOVAZIONE NELLA TERAPIA INTRA-ARTICOLARE DELL'OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO

SUPERIORE PER EFFICACIA E EFFETTI COLLATERALI A QUELLA SISTEMICA, QUESTA TERAPIA È OGGI ULTERIORMENTE MIGLIORATA DALL'UTILIZZO DI UNA SOSTANZA INNOVATIVA, L'ADELMIDROL, CHE AGISCE SULL'INTENSITÀ DEL DOLORE E SULLA QUALITÀ DI VITA

A parlarcene, la Prof.ssa Flaminia Coluzzi, Professore di Anestesia, Rianimazione e Terapia del Dolore presso l'Università La Sapienza di Roma, che ha tenuto un intervento su questo tema durante il Congresso della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia a Roma.

Prof.ssa, cosa si intende per Osteoartrosi?

"La patologia osteoarticolare è la causa principale di dolore cronico non oncologico, che ha una prevalenza in Italia del 26%. Con l'avanzare dell'età e dell'aspettativa di vita, questo dato è destinato a crescere. L'Osteoartrosi è un processo degenerativo che interessa tutte le articolazioni; in particolare anca e ginocchio sono quelle maggiormente colpite e soggette al maggior numero di interventi di chirurgia protesica al mondo. Il dolore rappresenta la principale causa per la quale un paziente si rivolge al proprio medico".

Perché l'Osteoartrosi del ginocchio è dolorosa?

"La cartilagine articolare, proprio per la sua funzione di facilitare la mobilizzazione di strutture ossee opponenti, è priva di vasi sanguigni, linfatici e di strutture nervose, pertanto teoricamente non rappresenta un sito da cui si genera dolore. Tuttavia ha una limitata capacità di riparazione intrinseca, pertanto è essenziale mantenere sana questa struttura. Infatti, quando questa degenera, l'osso viene esposto ed essendo riccamente innervato genera dolore severo. Inoltre la membrana sinoviale che circonda l'articolazione del ginocchio è ricca di vasi sanguigni, che reclutano cellule coinvolte nell'infiammazione, e di terminazioni nervose, che sono esposte allo stimolo di sostanze infiammatorie rilasciate localmente".

È possibile controllare il dolore da Osteoartrosi?

"L'attività fisica e il mantenimento di un peso regolare sono la migliore strategia preventiva. Tuttavia l'ampia popolazione di pazienti affetti da Osteoartrosi spesso necessitano trattamenti farmacologici, fisici o chirurgici per controllare il dolore cronico, che può essere anche di intensità severa. I tre cardini della terapia prevedono farmaci che inibiscono i meccanismi periferici di dolore e infiammazione; farmaci che modulano i meccanismi di sensibilizzazione centrale e di neuroinfiammazione, che alimentano la cronicizzazione del dolore; e farmaci che modulano la progressione del danno articolare. Le terapie possono essere somministrate per via sistemica o intra-articolare".

Prof.ssa Flaminia Coluzzi

Quali sono i vantaggi della terapia intra-articolare?

"Numerosi studi hanno dimostrato come la terapia intra-articolare possa essere equivalente o addirittura superiore in termini di efficacia rispetto al trattamento sistemico con anti-infiammatori. Consente di portare le sostanze terapeutiche direttamente nel loro sito di azione e di ridurre quindi gli effetti collaterali correlati a farmaci utilizzati per via sistemica. Le sostanze più comunemente utilizzate hanno lo scopo di limitare gli effetti antinfiammatori (i cortisonici), di migliorare la viscosità del liquido sinoviale (l'acido ialuronico) o di limitare la progressione del danno articolare (il plasma arricchito di piastrine)".

Quali sono i limiti delle attuali terapie intra-articolari?

"I corticosteroidi hanno un'efficacia limitata e recenti studi segnalano potenziali rischi del loro utilizzo ripetuto nel tempo sull'integrità delle cellule cartilaginee. L'acido ialuronico è la sostanza più frequentemente utilizzata a scopo di viscosupplementazione e ha mostrato indubbi vantaggi in termini di dolore e recupero funzionale, tuttavia una volta iniettato nella cavità articolare viene più o meno rapidamente degradato da sostanze che l'infiammazione stessa produce. Pertanto la Comunità Scientifica si è rivolta verso la ricerca di sostanze che possano prevenire tale degradazione e modulare la neuroinfiammazione".

Esistono strategie innovative nella terapia intra-articolare del ginocchio?

"Oggi abbiamo a disposizione una nuova formulazione contenente adelmidrol, che rappresenta una vera innovazione in quanto consente di effettuare una viscoinduzione, riportando i mastociti intra-articolari al loro ruolo fisiologico e riducendo la degradazione della cartilagine. Questa sostanza, somministrata per via intra-articolare, ha mostrato clinicamente un miglioramento significativo e duraturo non solo dell'intensità del dolore nei pazienti trattati, ma anche un recupero funzionale e un miglioramento della qualità di vita, che rappresenta il vero obiettivo terapeutico quando gestiamo un paziente affetto da dolore cronico".

Contatti:

Prof.ssa Flaminia Coluzzi
Prof. Associato di Anestesia, Rianimazione
e Terapia del Dolore Dip. SBMC Sapienza Università di Roma – Ospedale Universitario Sant'Andrea

Tel. 06 33775673

Mail: flaminia.coluzzi@uniroma1.it

FARMACI BIOSIMILARI: UN VANTAGGIO PER CLINICI, SISTEMA E PAZIENTI

PER GARANTIRE LA SALUTE AI PAZIENTI, LA SOSTENIBILITÀ AL SISTEMA E LA LIBERTÀ PRESCRITTIVA AI MEDICI, BISOGNA LAVORARE SUL PREZZO EQUO, SU UNA CORRETTA INFORMAZIONE SCIENTIFICA E SU UNA SANA CONCORRENZA DI MERCATO

Il Prof. Salvatore Corrao è Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica dell'UOC di Medicina Interna dell'ARNAS dell'Ospedale Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo e Professore di Medicina Interna dell'Università cittadina. "In questi dieci anni di Direzione ho costruito, insieme a validi collaboratori, un'attività ambulatoriale per la gestione di pazienti complessi che non possono essere presi in carico a livello territoriale per il trattamento delle patologie immunologiche dermatologiche e reumatologiche che necessitano di prescrizioni ospedaliere di farmaci biologici o innovativi. Una struttura più unica che rara in Sicilia, che svolge un'attività importantissima, che non si è mai fermata neanche durante la pandemia, nell'ottica di dare un servizio integrato che metta realmente al centro il paziente".

Prof. Salvatore Corrao

In questo contesto, i farmaci biosimilari hanno dimostrato essere una grande opportunità per i pazienti e per il SSN: qual è la sua opinione in proposito?

"Oltre alla comprovata efficacia e sicurezza, i farmaci biosimilari consentono di ottimizzare le risorse economiche, favorendo l'accesso alle terapie biologiche ad un maggior numero di pazienti.
Pur avendo tutta la parte biotecnologica esattamente uguale al farmaco brand e pur essendo sottoposto agli stessi controlli, il farmaco biosimilare ha, infatti, un costo inferiore perché non ha i costi di ricerca che ha sostenuto l'azienda che ha sviluppato il farmaco per la prima volta e quindi i costi di produzione sono quelli prevalenti rispetto a tutti gli investimenti iniziali. Dopo anni di discussione in merito, oggi la raccolta di dati Real Word Evidence conferma che il passaggio a un farmaco biosimilare è assolutamente sicuro, perché non solo mantiene la stessa efficacia in termini di risultati ma anche la stessa sicurezza per il paziente".

Cosa ne pensa della gestione dei Biosimilari in Regione Sicilia?

"Se andiamo a guardare il rapporto OsMed o i rapporti AIFA, ci rendiamo conto che ad oggi in Italia sussistono ancora delle differenze regionali importanti. Per quanto riguarda la Regione Sicilia, abbiamo la fortuna di avere un Direttore del Dipartimento per la pianificazione strategica dell'Assessorato per la Salute, dottor Mario La Rocca, e il dottor Pasquale Cananzi, Responsabile del Servizio Farmaceutico, che hanno permesso un'implementazione graduale ma decisa di questo passaggio, grazie al quale noi clinici siamo stati sostenuti costantemente in questo percorso e non semplicemente sottoposti a un controllo ragionieristico".

Quale dovrebbe essere, a suo avviso, la strada migliore per ottimizzare le risorse economiche garantendo al contempo il miglior servizio per i pazienti?

"Attingendo alle mie conoscenze organizzative, essendomi occupato del Piano di rientro della Regione Sicilia, avendo lavorato con l'ISS ed essendo anche igienista, credo che si debbano creare e incrementare i link tra i clinici e il servizio farmacia, anche con processi di audit sotto il controllo della Regione. Il clinico deve imparare che ci sono dei doveri nei confronti, da un lato del paziente, dall'altro del Sistema, e dunque l'abilità vera del clinico moderno deve essere quella di conciliare i bisogni del Sistema pensando sempre a soddisfare il bisogno di salute del paziente. In questo senso, il biosimilare torna ad essere un'opportunità perché nel processo prescrittivo sappiamo che i farmaci biosimilari sono efficaci e che quindi vanno utilizzati esattamente come altri farmaci biotecnologici. E riducendo la spesa complessiva per quei pazienti per i quali il farmaco biosimilare risulta efficace, iberiamo risorse da poter utilizzare per garantire quel bisogno di salute a una platea sempre più ampia di pazienti e per finanziare l'innovazione".

Una politica di risparmio nel breve periodo comporta dei rischi per il Sistema nel medio lungo?

"Se guardiamo ai biosimilari solo come un modo per abbassare la spesa sanitaria, entriamo in un percorso perverso in cui la tentazione diventa quella di abbassare la spesa indipendentemente da tutto, schiacciando la spesa sui biosimilari più in basso possibile, tagliando la concorrenza e rischiando di avere alla fine un monopolio di una o di poche aziende sul mercato. E su questo c'è una responsabilità precisa del decisore politico. Io credo sia necessario garantire a livello nazionale, più che regionale, un prezzo equo fino al quale il clinico può scegliere i Biosimilari. Se lavoriamo sul prezzo equo, anche le varie aziende di Biosimilari saranno interessate tutte a promuovere una corretta informazione scientifica, il clinico verrà informato meglio e questa pressione informativa su tutte le molecole che sono presenti in commercio lo porterà a fare delle scelte verso il biosimilare più corretto, basandosi anche sull'esperienza e la relazione con il paziente".

Contatti:

Prof. Salvatore Corrao
Direttore Dipartimento Medicina Clinica UOC di Medicina Interna ARNAS Ospedale Civico Di Cristina Benfratelli
Piazza Leotta Nicola, 4 - 90127 Palermo
Tel. 091-6662717
Mail: salvatore.corrao@unipa.it.

TOMOTERAPIA ELICOIDALE: NEL CUORE DELL'ITALIA UN CENTRO DI ECCELLENZA E UNICITA' NELLA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

La radioterapia è una componente fondamentale nella preparazione dei pazienti che andranno a sottoporsi ad un trapianto di midollo osseo: la tomoterapia elicoidale è un'innovativa attrezzatura radiante introdotta nella pratica clinica al fine di migliorare la qualità dei trattamenti radioterapici in oncologia. Viene utilizzata nel trattamento di specifiche neoplasie maligne. Un trattamento particolare erogabile con tomoterapia è impiegato presso la Sezione di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera e dell'Università di Perugia, guidata dalla Prof.ssa Cynthia Aristei, nella preparazione di pazienti che dovranno ricevere il trapianto di midollo osseo. Il Gruppo Trapianto di Perugia ha infatti sviluppato una terapia unica al mondo per il trattamento della Leucemia Acuta ad alto rischio, grazie ad un profondo e rivoluzionario progetto di ricerca iniziato del Prof. Massimo Fabrizio Martelli, Professore Emerito di Ematologia, specialista di fama internazionale, che a partire dagli anni '80 pose le basi affinché si potesse poi realizzare una storia di eccellenza che ha portato, tra le altre cose, al conseguimento nel 2021 di uno dei più ambiti premi in ambito medico conferito dalla Fondazione DKMS (Mechtild Harf Science Award) in occasione del Congresso della Società Europea di Trapianto di Midollo Osseo.

Prof.ssa Cynthia Aristei

Prof. Massimo Fabrizio Martelli

Professor Martelli come si è arrivati alla messa a punto di questa terapia?

"Il trapianto di midollo osseo da donatore compatibile per il trattamento di alcune forme di leucemia acuta ad alto rischio difficilmente guaribili con la chemioterapia convenzionale è stato largamente impiegato presso l'ospedale di Perugia fin dal 1985. Ma il 75% circa dei pazienti che necessiterebbe di un trapianto non ha un donatore compatibile, né in ambito familiare né in quello dei Registri Internazionali dei Donatori volontari; oltretutto l'identificazione e l'espianto da donatore da registro richiede dei tempi lunghi che poco collimano con le urgenze che spesso questo tipo di intervento richiede. L'interesse scientifico era provare a trovare una soluzione che permettesse di superare l'ostacolo della barriera genetica. La svolta avvenne nel 1993 quando riuscimmo a dimostrare per la prima volta che era possibile effettuare un trapianto anche da un donatore familiare parzialmente o non compatibile: i brillanti risultati da noi ottenuti vennero pubblicati sulle più prestigiose riviste internazionali. La tecnica venne sempre più approfondita nel corso degli anni successivi e implementata da ulteriori passi avanti. Ad oggi possiamo affermare che tutti i pazienti con leucemia acuta hanno un donatore, che sia compatibile o aploidentico".

Professoressa Aristei in che cosa si differenzia il trattamento di radioterapia che si esegue presso il vostro Centro Trapianti rispetto alle altre realtà internazionali?

"Il nostro metodo è unico al mondo per due aspetti principali.

Anzitutto la tecnica di irradiazione con tomoterapia elicoidale è una tecnica che prevede un'irradiazione selettiva del midollo emopoietico e delle strutture linfoidi (Total Marrow-Nodal Irradiation; TMLI), al fine di ridurre il rischio di recidiva e rigetto, contenendo la dose somministrata agli organi sani a rischio di tossicità. La possibilità di depositare la dose in maniera selettiva nei singoli organi ha permesso di utilizzare, nei casi a maggior rischio di recidiva, anche dosi molto alte di terapia impossibili da raggiungere con il trattamento che fino a pochi anni fa abbiamo impiegato, la Total Body Irradiation (TBI), che prevede l'irradiazione del tutto in corpo del paziente. Con la TBI, infatti, c'è un limite di dose che non può essere superato per il rischio di morte del paziente a causa del forte grado di tossicità a livello di organi come fegato, cuore e reni. Questo rischio limita anche l'impiego della TBI in pazienti anziani
L'aspetto ancor più determinante è rappresentato dalla particolare manipolazione dell'inoculo: megadosi di cellule staminali purificate con l'aggiunta di particolari cellule T regolatorie e linfociti T convenzionali (metodologia denominata Immunoterapia adottiva con cellule Treg e Tcon). I trapianti da noi impiegati non prevedono, dopo l'inoculo, trattamenti immunosoppressivi che rappresentano uno dei motivi di fallimento del trapianto tradizionale. Infatti, se è vero che l'immunosoppressione post-trapianto blocca le reazioni negative dei linfociti contro l'organismo del paziente (determinando quella che viene definita "malattia trapianto contro ospite" (Graft versus Host Disease- GvHD, ovvero una serie di complicanze specifiche dei pazienti sottoposti a trapianto), è altrettanto vero che contemporaneamente blocca anche la reazione positiva che gli stessi linfociti sviluppano nei confronti della malattia".

Quali sono i vantaggi principali che si ottengono con questo tipo di trattamento e quali i limiti?

"Deve essere specificato che i vantaggi derivano dall'intera metodologia utilizzata: TMLI, megadose di inoculo, immunoterapia adottiva, assenza di immunosoppressione post-trapianto. I risultati ottenuti sono eccellenti in termini di riduzione della comparsa di recidive e della tossicità legata al trattamento, che in questo tipo di pazienti potrebbe anche essere letale. Di conseguenza la possibilità di guarigione è elevata. Al momento attuale, vari Centri Nord Americani ed Europei propongono un trapianto con midollo non manipolato che si basa su di un regime di condizionamento a bassa intensità, il che, se da un lato consente di ridurre la mortalità legata alla tossicità trapianto-relata, dall'altro si associa ad un'alta incidenza di recidive, con una sopravvivenza globale non superiore al 30-40%.
Inoltre il nostro trattamento offre la possibilità di poter irradiare anche pazienti molto anziani, che sono i soggetti più colpiti da questo tipo di leucemie: tradizionalmente la TBI ha un limite di età che si aggira intorno ai 55 anni. Con la TMLI si potrebbe ipotizzare di irradiare pazienti anche di 70 anni.
I limiti sono invece dettati più che altro dall'elevata complessità che questo tipo di trattamento comporta, sia in termini di tempo che in termini delle diverse professionalità coinvolte in tutte le fasi del processo e di conseguenza gli alti costi necessari per supportare tutta l'attività.
C'è poi anche un limite fisico imposto dalla presenza nella nostra struttura di una sola unità di tomoterapia, con la quale riusciamo a realizzare non più di 2 trapianti al mese, a fronte di un numero di richieste decisamente più alto".

In termini statistici quali sono i risultati ottenuti?

"In pazienti con leucemia acuta mieloide di età superiore a 50 anni (sino a 65 anni) la sopravvivenza priva di malattia ed in assenza di malattia contro l'ospite cronica (GvHD cronica), è risultata pari al 75%, di gran lunga superiore a quel 30-40% di sopravvivenza che contraddistingue i trapianti cosiddetti "convenzionali".
La comparsa di recidive è confinata ad un 5%, a fronte del 45% dei trapianti convenzionali.
Lo stesso tipo di trapianto effettuato anche a pazienti con donatore HLA compatibile familiare o da Registro, almeno per quanto riguarda pazienti con leucemia acuta mieloide, ha dato dei risultati che, pur del tutto preliminari, sono più che incoraggianti, con una sopravvivenza che si avvicina al 100%".

Contatti:

Prof.ssa Cynthia Aristei
Sezione di Radioterapia Oncologica,
Università degli Studi di Perugia
e Azienda Ospedaliera di Perugia
06156 Perugia - Italy

Tel. 00390755784306

Mail: cynthia.aristei@unipg.it

L'IMPATTO DELLA PANDEMIA DA COVID-19 SULL'ATTIVITÀ DI TRAPIANTO IN ITALIA

IN ITALIA VENGONO EFFETTUATI OGNI ANNO PIÙ DI MILLE TRAPIANTI DI FEGATO CON RISULTATI DI SOPRAVVIVENZA TRA IL 75 E L'85% DEI PAZIENTI A 1 E 5 ANNI DAL TRAPIANTO. DURANTE LA PANDEMIA FORTUNATAMENTE LA TRAPIANTOLOGIA È RIUSCITA A MANTENERE UN ELEVATO LIVELLO DI ATTIVITÀ

La pandemia COVID ha determinato una incomparabile pressione organizzativa ed etica sui sistemi sanitari di tutto il mondo e soprattutto in Italia, il primo paese Europeo ad esserne drammaticamente interessato. Tra le numerose attività sanitarie che ne sono stati acutamente interessate, quella trapiantologica ha potuto mantenere un adeguato livello. Come ci spiega la Dott.ssa Maria Rendina, Medico Chirurgo Specialista in Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva e Referente dell'Ambulatorio dei Trapianti di Fegato dell'UOC di Gastroenterologia Universitaria del Policlinico di Bari "la natura altamente etica di procedure salvavita come i trapianti di organo e una robusta e costante presenza del Centro Nazionale Trapianti (CNT), l'Organismo Istituzionale diretto dal Dott. Massimo Cardillo in seno all'Istituto Superiore di Sanità, che coordina e vigila gli aspetti organizzativi, normativi e procedurali della complessa catena dell'attività di donazione e trapianto in Italia, ha determinato solo una lieve flessione, intorno al 10%, dell'attività di trapianto. Attività che in altri paesi Europei ha, invece, visto drammaticamente ridursi il numero dei trapianti in media del 20%. Il supporto organizzativo del CNT ha prodotto una costante guida e collaborazione con i Centri Nazionali per la condivisione di protocolli di prevenzione e gestione della crisi sanitaria e per garantire la sicurezza delle procedure sia sul versante dei donatori di organo che dei riceventi".

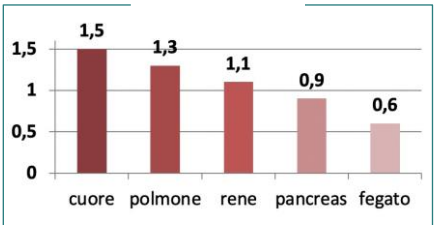
Qual è stato in particolare l'impatto della pandemia sul trapianto di fegato?

"I Trapiantati di organo solido (fegato, rene, cuore, pancreas) sono stati considerati, sin dall'inizio della pandemia, come una popolazione estremamente vulnerabile e a elevato rischio di complicanze. Questo rischio è da riferire non solo al fatto che si tratta di pazienti che assumono quotidianamente farmaci per il controllo del rigetto e quindi sono immunodepressi, ma anche per la concomitante presenza di altri fattori inizialmente individuati come associati ad evoluzione negativa del Covid (età avanzata, presenza di diabete, sovrappeso, insufficienza renale...). Studi scientifici provenienti da casistiche internazionali e italiane hanno progressivamente dimostrato che questo rischio, certamente presente, nei trapiantati di fegato si è rivelato tuttavia inferiore a quanto atteso, sia in termini di incidenza di infezione che, soprattutto, in termini di gravità di malattia e decesso rispetto alla popolazione generale. Una maggiore aderenza alle misure di distanziamento sociale e di prevenzione, un attento e continuo monitoraggio da parte dei centri di cura specialistici e, alcune tipologie specifiche di farmaci immunosoppressori stessi, sono stati ipotizzati per spiegare questo andamento. Recentemente, uno studio condotto a livello nazionale che ha visto la collaborazione di tutti i Centri Trapianto di fegato italiani e la collaborazione del Centro Nazionale Trapianti, ha mostrato che, nel periodo della prima ondata pandemica (Febbraio 2020- Giugno 2020) i casi di infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti con trapianto di fegato sono stati 89 sui 14.168 trapianti di fegato italiani, con un rischio di infezione e di mortalità più basso rispetto ai trapiantati di altri organi. Inoltre, ad eccezione della Lombardia, che è stata in quel periodo tra le aree a più elevata incidenza mondiale di COVID, i trapiantati di fegato hanno avuto in Italia un andamento comparabile a quello osservato nella popolazione generale. Studi in corso stanno indagando in diverse direzioni le ragioni di questo differente gradiente di rischio Covid nei trapiantati".

Dott.ssa Maria Rendina

Che ruolo ha giocato la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nel mondo del trapianto di fegato?

"I trapiantati sono stati tra le prime categorie di pazienti fragili ad essere prioritizzati per la vaccinazione Anti-COVID, con un tasso di aderenza relativo al primo ciclo vaccinale del 96.6% come riportato in uno studio del gruppo di Genova. Le risposte anticorpali alla vaccinazione nel trapiantato di fegato, inferiori a quanto osservato nella popolazione generale a seguito delle prime due dosi, sono risultate invece, in studi recenti, eccellenti nel 93% dei pazienti. Dati preliminari mostrano che la risposta anticorpale alla vaccinazione nei pazienti con trapianto di fegato diventa eccellenti a seguito della dose booster, risultando positiva nel 93% dei casi. Dati preliminari mostrano che la vaccinazione dei trapiantati di fegato è associato, come nella popolazione generale, ad una riduzione del rischio di infezione (riduzione del 64%) e del decesso correlato al COVID (riduzione dell'87%)".



Incidenza cumulativa di infezione da SARS-CoV-2 nei trapiantati di organo in Italia (Febbraio 2020-Giugno 2020)

Contatti:

Dr.ssa Maria Rendina
Medico Chirurgo Specialista in Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva e Referente Ambulatorio Trapianti Fegato U.O.C. Gastroenterologia Universitaria AOU Policlinico di Bari
Piazza G. Cesare, 11 - 70124 Bari
Tel. 080-5592869
Mail: mariarendina@virgilio.it

LABORATORIO, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA SENZA TREGUA. INDAGHIAMO IL RUOLO DELLE MUTAZIONI GENETICHE E SVILUPPIAMO NUOVI TRATTAMENTI PER NON LASCIARE SOLO CHI LOTTA CONTRO UNA MALATTIA RARA.

NOI DICIAMO SCIENZA.

Pfizer

MATTIA VIVE A MILANO, HA 5 ANNI E CONVIVE DALLA NASCITA CON UNA MALATTIA RARA DI ORIGINE GENETICA. UN'INFANZIA DIFFICILE TRA TERAPIE E RINUNCE. LA VITA DI MATTIA È PERÒ CAMBIATA GRAZIE AI PROGRESSI SCIENTIFICI: OGGI PUÒ SOGNARE DI SALTARE COME I SUOI COETANEI.

TU DICI SALTARE.

TRADUCIAMO LA SCIENZA IN VITA.

#TRADUCIAMOLASCIENZAINVITA | pfizer.it