

**Rivista medico-scientifica
dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
della Provincia di Arezzo**



Editoriale

Temi di approfondimento

Medicina e società

Leggi • Decreti • Circolari

Storia della medicina in Arezzo

Deontologia medica

*Nelle pagine centrali, inserto
staccabile contenente
importanti decreti legislativi*

Il Cesalpino

Dicembre 2005

*Nuova serie • Anno 4° Numero **12***

SOMMARIO

EDITORIALE

- PROFESSIONE MEDICA E CONFLITTUALITÀ 1

TEMI DI APPROFONDIMENTO

- CHEMIO-IPERTERMIA INTRAPERITONEALE CON OXALIPLATINO ASSOCCATA A CHIRURGIA CITORIDUTTIVA COMPLETA PER CARCINOSI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTALE 2
- APPROCCIO CLINICO-DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO DEL PAZIENTE CON FEBBRE 6
- IL BUON USO DEGLI ANTIBIOTICI NELLA PRATICA CLINICA 8

MEDICINA E SOCIETÀ

- FARMACI E QUALITÀ DELLA VITA 12
- LA DEFINIZIONE DEI RAPPORTI TRA DIVERSE FIGURE MEDICHE COME STRUMENTO PER GARANTIRE I DIRITTI DEL CITTADINO 14
- MEDICINA E PEDAGOGIA 15

STORIA DELLA MEDICINA IN AREZZO

- PREVENZIONE E CURA DELLA TUBERCOLOSI IN AREZZO. 1^ PARTE: DAL 1891 AL 1933 18

DEONTOLOGIA MEDICA

- IL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA - IV PARTE 21

LEGGI • DECRETI • CIRCOLARI FNOMCEO E ENPAM (inserto centrale staccabile)

- D.LGS 30/06/03 n° 196 - COMUNICAZIONE 14/11/2005 n° 87
"CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI - SCADENZE E ADEMPIMENTI" I
- MINISTERO DELLA SALUTE - CIRCOLARE DEL 05/08/2005 - COMUNICAZIONE 01/09/2005 n° 64
NOTIFICA OBBLIGATORIA DELLE INFEZIONI DA ROSOLIA IN GRAVIDANZA E DELLA SINDROME/INFEZIONE DA ROSOLIA CONGENITA XVIII

IL CESALPINO

- **Comitato Editoriale e Redazionale**
Consiglio provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.
Presidente: Raffaele Festa
- **Direttore Responsabile**
Roberto Romizi
- **In Redazione**
Donato Angioli, Alberto Cinelli, Lucia Lenzi, Rossella Nassi,
Piero Pieri, Michela Rinaldini
Coordinatore Redazionale: Cesare Maggi
- **Segreteria Redazionale**
Paola Bidini e Marco Cerofolini
C/O Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Viale Giotto, 134 · 52100 Arezzo
Tel. 0575 22724 · Fax 0575 300758
e-mail: chirurgi@omceoar.it
sito web: www.omceoar.it

EDITORIALE

PROFESSIONE MEDICA E CONFLITTUALITÀ

In questi ultimi tempi, presso il nostro Ordine stanno aumentando, in misura preoccupante, le segnalazioni di conflittualità tra colleghi. Chiarito che siffatto fenomeno trova riscontro un po' su tutto il territorio nazionale, si ritiene opportuna una doverosa riflessione sui fatti di casa nostra. Sempre più spesso, dei colleghi assumono atteggiamenti scorretti che trascendono quelli che dovrebbero essere i limiti di un civile e corretto dialogo tra professionisti, quando addirittura non giungono a vie di fatto più o meno gravi, certamente censurabili. Sono anche frequenti denunce alla magistratura ordinaria, senza che l'Ordine ne venga nemmeno informato con la conseguente impossibilità di quell'opera di intermediazione tra le parti che spesso, per il passato, riusciva a rimuovere i motivi dello scontro ed a conciliare bonariamente i contendenti. Siamo evidentemente di fronte a fenomeni di conflittualità esasperata che generano in alcuni personaggi la convinzione che ci si possa fare giustizia da sé, dimenticando che per il solo fatto di essere iscritti all'Ordine si ha l'obbligo di rispettare il Codice Deontologico, le sue regole e quelle della civile convivenza collegiale. Si può comprendere che l'attività professionale, la esasperante burocrazia, una concorrenza poco leale per la pletera medica e quant'altro, possono generare frustrazioni e risentimenti ma, in ogni caso, non si può accettare che vengano trascesi quei limiti di un civile dibattito tra colleghi in un confronto leale di idee che può essere appassionato ed, al limite, anche polemico ma non può degenerare in offese alla persona od in vilipendio della altrui professionalità. Non è consentito a nessuno di assumere atteggiamenti offensivi o violenti e tanto meno di erigersi a giudice delle altrui capacità professionali. Per questo esistono le istituzioni specifiche a cui è devoluto questo compito, mai delegato ad altri. Comportamenti devianti ed arbitrari ottengono il risultato di deprimere sempre più il dialogo ed il confronto tra professionisti, pur necessario ed utile per una corretta gestione della professione ed, in ultima analisi, della gestione della salute dei cittadini. Vale anche la pena di precisare che gli eccessi segnalati comportano per i responsabili anche delle responsabilità di carattere disciplinare, con la conseguente messa in atto di procedure doverose ed obbligatorie, che possono condurre a provvedimenti che mai si vorrebbero porre in essere da parte di chi riveste un ruolo istituzionale. A fronte di questa situazione, non si può non invitare tutti i colleghi ad una maggiore attenzione, a riflettere sui propri comportamenti per assumere atteggiamenti che siano rispettosi dell'altrui persona e più riguardosi della pluralità delle idee. Siamo certi che la categoria abbia in sé tutti gli elementi necessari per evitare condotte oltraggianti od indecorose che non aiutano certamente la crescita della professione e la stima nelle persone. Con un po' di umiltà in più, facendo tesoro della nostra e dell'altrui esperienza, saremmo certamente migliori professionisti.

Dr. Raffaele Festa

Presidente Ordine Medici di Arezzo

AVVISO AI LETTORI

I riferimenti bibliografici relativi agli articoli pubblicati in questo numero, possono essere richiesti all'indirizzo e-mail dei vari Autori.

AVVISO AGLI AUTORI

Gli Autori degli articoli inviati sono tenuti a specificare l'indirizzo e-mail presso cui i lettori interessati possono rintracciare le citazioni bibliografiche desiderate.

CHEMIO-IPERtermia INTRAPERITONEALE CON OXALIPLATINO ASSOCIATA A CHIRURGIA CITORIDUTTIVA COMPLETA PER CARCINOSI PERITONEALE DA CARCINOMA COLO-RETTALE

Gianni Mura, Giorgio Maria Verdecchia
 UO Chirurgia e Terapie Oncologiche Avanzate - Forlì
 (Direttore GM Verdecchia)

Per corrispondenza:
 Dr. Gianni Mura
 Via Cimabue 19 - 52100 Arezzo
 Tel 347-5595679
 e-mail: mandrei@tin.it

Riassunto

La carcinosi peritoneale (CP) è la più comune causa di morte in pazienti dopo resezione per carcinomi intra-addominali, con sopravvivenza media di 7 mesi. La CP rappresenta il 25-35% delle recidive e la seconda causa di morte per metastasi di carcinoma colo-rettale. Molti studi dimostrano che la CP colo-rettale non è necessariamente una condizione senza possibilità di trattamento o di cura. In pazienti selezionati, dopo citoriduzione completa, la combinazione di una chirurgia citoriduttiva aggressiva con la chemio-ipertermia intraperitoneale (CIIP) sembra essere in grado di migliorare la sopravvivenza a lungo termine. I farmaci più utilizzati in corso di CIIP da carcinosi colo-rettale sono la mitomicina C ed il cisplatino. L'oxaliplatino è un farmaco di più recente introduzione nell'utilizzo intraperitoneale. I risultati in termini di miglioramento della sopravvivenza e di tolleranza al trattamento sembrano essere incoraggianti. Presentiamo la nostra esperienza preliminare di chemio-ipertermia intraperitoneale con oxaliplatino dopo citoriduzione completa per carcinosi peritoneale da carcinoma del colon-retto.

Parola chiave

Carcinosi peritoneale; agenti antineoplastici; ipertermia

INTRODUZIONE

La carcinosi peritoneale (CP) è una comune manifestazione dei tumori dell'apparato gastroenterico, considerata come stadio terminale della malattia, con scarsa sopravvivenza media. La CP rappresenta il 25-35% delle recidive e la seconda causa di morte per metastasi di carcinoma colo-rettale ^{1,2,3}.

Negli ultimi 10 anni è stato messo a punto e perfezionato un nuovo approccio terapeutico locoregionale che associa una chirurgia citoriduttiva aggressiva alla chemio-ipertermia intraperitoneale (CIIP).

Il calore esercita sulle cellule tumorali un'azione citotossica diretta (mediante alterazione della permeabilità della membrana cellulare, inibizione della replicazione del DNA e della sintesi del RNA, deplezione ATP con blocco della produzione di energia) ed un'azione citotossica indiretta attraverso il potenziamento della chemioterapia ⁴. In particolare gli effetti del Cisplatino, dell'Oxaliplatino

e della Mitomicina C (non liposolubili, ad elevato peso molecolare) sono notevolmente amplificati dalla temperatura ^{5,6}. Perché abbia effetto la CIIP è necessario asportare i nodi di carcinosi più grandi e/o profondi di 2,5 mm, è necessaria cioè una chirurgia citoriduttiva. La chirurgia citoriduttiva si avvale delle tecniche chirurgiche di "Peritonectomia" al fine di asportare tutta la malattia neoplastica macroscopicamente visibile. Per peritonectomia si intende una metodica chirurgica atta ad asportare in blocco il peritoneo parietale e viscerale sede di carcinosi, "in blocco" con i visceri in esso contenuti. Sono descritte 6 differenti peritonectomie (Tabella 1).

| TIPI DI PERITONECTOMIA | | |
|------------------------|-----------------------|--|
| 1 | EPIGASTRICA | cicatrice chirurgica, legamento rotondo e legamento falciforme |
| 2 | ANTERO-LATERALE | omentectomia, foglietto anteriore del mesocolon trasverso, eventuale splenectomia, peritoneo latero-colico dx e sx |
| 3 | SOTTODIAFRAMMATICA DX | peritoneo diaframmatico dx e che ricopre il surrene dx, rene dx e duodeno |
| 4 | SOTTODIAFRAMMATICA SX | peritoneo diaframmatico sx e che ricopre il surrene sx e rene sx |
| 5 | DELLA BORSA OMENTALE | colecistectomia, liberazione legamento epato-duodenale, asportazione piccolo omento e del tumore adiacente al lobo caudato |
| 6 | PELVICA | asportazione retto-sigma, utero ed annessi, peritoneo prevescicale |
| TOTALE | | Tutte le precedenti |

Tab. 1

È inusuale che tutte vengano eseguite sullo stesso paziente. I tumori che più necessitano di estese peritonectomie sono quelli a basso grado di malignità (pseudomixomi, mesoteliomi) i quali malgrado l'ampia diffusione intraperitoneale sono ancora citoriducibili.

Le peritonectomie più frequentemente eseguite sono quella pelvica e quella diaframmatica dx. La pelvi per ragioni di gravità, ed il diaframma dx per particolare porosità microscopica del tessuto sottoperitoneale, sono infatti le sedi preferenziali di carcinosi.

Sono varie le casistiche di utilizzo di CIIP, all'interno di studi clinici controllati, nel trattamento della CP primitiva (mesotelioma) e secondaria (pseudomixoma peritonei, colo-rettale, ovarica recidiva, gastrica). Per quanto riguarda la carcinosi da carcinoma colo-rettale, molti studi dimostrano un miglioramento della sopravvivenza a medio e lungo termine dopo tale trattamento ^{8,9,10}. Una spinta ulteriore nella direzione della validazione di questo approccio multimodale è stato senza dubbio fornito dai risultati di uno studio randomizzato eseguito da Zoetmulder e coll. presso il Netherlands Cancer Institute. Tale studio ha mostrato un significativo mi-

glioramento della sopravvivenza nel braccio di pazienti sottoposti a chemio-ipertermia ¹¹. L'ottenimento di una citoriduzione completa è riportato inoltre dalla maggior parte degli Autori come il più importante fattore prognostico ^{10,11,12,13}.

I farmaci più utilizzati in corso di CIIP da carcinosi coloretale sono la mitomicina C ed il cisplatino. L'oxaliplatino è un farmaco di più recente introduzione, il cui uso clinico con somministrazione intraperitoneale è stato proposto per primo da Elias e coll., con il suggerimento di associarlo sempre al 5-fluorouracile somministrato per via sistemica allo scopo di potenziarne l'effetto ¹⁴. I risultati in termini di miglioramento della sopravvivenza e di tolleranza al trattamento sembrano essere incoraggianti, con preliminari di OS dopo citoriduzione completa che superano il 50%.

Presentiamo la nostra esperienza iniziale di chirurgia citoriduttiva completa associata a Chemio-ipertermia intraperitoneale con oxaliplatino nella carcinosi coloretale.

MATERIALI E METODI

Nel periodo marzo 2004-settembre 2005, sessantotto pazienti ricoverati presso l'UO di Chirurgia e Terapie Oncologiche Avanzate di Forlì sono stati sottoposti ad intervento chirurgico con diagnosi di carcinosi peritoneale di varia origine. Venticinque (13 F, 12 M) pazienti presentavano carcinosi peritoneale di origine coloretale, su un totale di 129 sottoposti a chirurgia colon-rettale - in elezione od urgenza - nello stesso periodo.

Tutti i pazienti con diagnosi o sospetto preoperatorio di carcinosi, e che rientrassero nei criteri di inclusione previsti, hanno firmato un consenso informato specifico secondo il protocollo approvato dal Comitato Etico Locale. In 13/25 pazienti (10 F, 3 M) abbiamo conseguito una chirurgia citoriduttiva completa, con Completeness Cytoreduction (CC) Score = 0, senza cioè residuo macroscopico di malattia. In sei di tali casi non è stata eseguita la CIIP: in un caso allo scopo di ridurre il rischio di fistola pancreatica, essendo stata eseguita tra l'altro, durante il tempo chirurgico, una pancreasectomia caudale. In un secondo caso abbiamo eseguito la peritonectomia associata a lobectomia epatica sinistra, segmentectomia (VI) e metastasectomia (IVb) per metastasi epatiche sincrone non evidenziate dalla TC e TC-PET preoperatorie: nonostante la radicalità dell'intervento di citoriduzione, abbiamo preferito non eseguire la chemio-ipertermia per l'aumentato rischio di emorragia post-operatoria e di tossicità epato-renale connessi al trattamento. In 4 casi la CIIP non è stata eseguita poiché i pazienti superavano i limiti di età o i criteri di inclusione previsti dal protocollo.

I restanti 7 pazienti (5 F, 2 M), età media 62.4 aa (range 47-72), che presentavano una stadiazione intra-operatoria della carcinosi con Peritoneal Cancer Index (PCI) medio = 8 (range 2-21), al termine della citoriduzione completa sono stati sottoposti a chemio-ipertermia intraperitoneale.

La metodica da noi utilizzata è stata la "coliseum tec-

nique" messa a punto e codificata da P.H. Sugarbaker del Washington Cancer Institute nella variante procedurale "semichiusa". Terminata la fase di citoriduzione chirurgica sono stati posizionati 5 tubi di drenaggio nella cavità addominale: 2 tubi di ingresso ad Y pluriforati (negli spazi sovramesocolico e sottomesocolico) e tre tubi di uscita (sottodiaframmatici dx e sx, cavo del Douglas) collegati mediante raccordi ad "Y" al circuito di Circolazione Extra Corporea (CEC). Per creare una cavità addominale perfondibile abbiamo sospeso, previa parziale chiusura della breccia, la cute dell'incisione ad un divaricatore autostatico di Thompson ancorato sul lettino operatorio ed il cui ovale è posto circa 20 centimetri al di sopra del paziente. I tubi di drenaggio sono stati quindi connessi ad un sistema integrato multifunzione di CEC che concentra in un unico apparecchio il sistema di perfusione, di riscaldamento dei liquidi e di rilevazione delle temperature ed è controllato in alcune funzioni da microprocessore. Il Sistema è il "Performer-LRT" della ditta RanD-Medtronic che permette il controllo computerizzato dei flussi in funzione dei livelli di perfusione. Tale apparecchiatura riscalda il perfusato a ca 43.5-44°, assicurando un flusso di ca 1000-1200 ml/min in maniera da ottenere una buona omogeneità delle temperature intraperitoneali. La temperatura è un fattore particolarmente critico dato che oltre i 44° si hanno dei ritardi di guarigione delle anastomosi intestinali e che temperature troppo basse diminuiscono in maniera notevole l'attività dei farmaci perfusi. Durante il trattamento sono state monitorizzate tre temperature intraperitoneali, le temperature di ingresso e di uscita del perfusato, la temperatura vescicale ed esofagea del paziente. La quantità di perfusato che viene fatta circolare è di circa 4 litri di soluzione glucosata (2,2 l/mq di superficie corporea) nella quale è inserito diluito il chemioterapico antineoplastico una volta raggiunta la temperatura intraperitoneale di 41.5°. Il chirurgo inserisce una mano attraverso una apertura praticata sul "tetto" del Coliseum, per mescolare ulteriormente il perfusato ed assicurare una uniforme distribuzione della temperatura in cavità addominale (Fig.1).



Fig.1 · La fase della perfusione ipertermica: In primo piano la cavità addominale sospesa mediante un divaricatore di Thompson. Sullo sfondo il Performer LTR.

È stata eseguita una perfusione intraperitoneale ipertermica a 41.5-42°C con oxaliplatino al dosaggio di 460 mg/mq della durata di 30 minuti. I pazienti hanno ricevuto per via sistemica calcio levofolinato (10 mg/mq) e 5-fluorouracile (400 mg/mq) un'ora prima dell'inizio della CIIP, allo scopo di massimizzare gli effetti dell'oxaliplatino. Durante la perfusione intraperitoneale è stata somministrata amifostina ev (550 mg/mq) come nefroprotettore in considerazione dei potenziali effetti nefrotossici dei derivati del platino. Al termine della perfusione è stato eseguito un lavaggio della cavità addominale per rimuovere residui di farmaco; smontato il circuito è stato completato l'intervento eseguendo le eventuali anastomosi e chiudendo la parete a strati. La durata media dell'intervento chirurgico è stata di 9 ore (range 6.3-12.5).

L'assistenza post-operatoria in tali pazienti ha previsto il ricovero in terapia intensiva per almeno 48 ore, con infusione nelle prime 24 ore di 5-7 litri di liquidi, 5000 UI di eparina per prevenzione della necrosi tubulare acuta. Dopo 24-48 ore si assiste al rientro in circolo dei liquidi dal terzo spazio, per cui è opportuno ridurre drasticamente l'infusione di liquidi e prestare maggiore attenzione all'omeostasi degli elettroliti. È fondamentale assicurare inoltre a tali pazienti un supporto nutrizionale adeguato con NPT ipercalorica e nutrizione enterale precoce a causa dell'elevato e prolungato catabolismo.

RISULTATI

Non si sono verificate complicanze intra-operatorie né deiscenze anastomotiche nei casi sottoposti a resezioni; la morbilità è stata rappresentata da due polmoniti post-operatorie, un versamento pleurico che ha richiesto il posizionamento di un drenaggio toracico, una perforazione di ansa digiunale in VIII giornata post-operatoria che ha richiesto il reintervento. Non è stata documentata tossicità ematologica; vi è stato un caso di diarrea, risolta con terapia medica, da porre in relazione a tossicità da 5-FU sistemico. La degenza media post-operatoria è stata di 18.3 giorni (range 14-40). Visto il breve follow-up (18-4 mesi) non è possibile fornire risultati sulla sopravvivenza. Un paziente ha presentato una metastizzazione polmonare bilaterale documentata dalla TC eseguita 40 giorni dopo l'intervento chirurgico; tale quadro è in remissione parziale dopo chemioterapia sistemica a 10 mesi di distanza dall'intervento chirurgico. I pazienti sono comunque al momento tutti in vita e liberi da malattia peritoneale.

DISCUSSIONE

La presenza di una carcinosi peritoneale è quasi sempre stata considerata condizione di inoperabilità e segno prognostico infausto. In letteratura la sopravvivenza dei pazienti con carcinosi peritoneale da tumore gastrointestinale è stimata intorno ai 6 mesi^{1,2}. La carcinosi peritoneale, è legata ad una diffusione neoplastica peculiare e non necessariamente ad una particolare malignità biologica della neoplasia. Ne è conferma il fatto che esistono delle neoplasie con limitata aggres-

sività biologica come lo Pseudomixoma Peritonei, che hanno come principale caratteristica la metastatizzazione intraperitoneale. Inoltre una parte dei pazienti con carcinosi non presenta altre sedi di metastatizzazione: in questi malati la neoplasia pare evolva fondamentalmente solo in sede locale intraperitoneale. Sono questi i malati che potrebbero avvalersi di un trattamento chirurgico aggressivo citoreducente e di una chemio-ipertermia peritoneale combinata.

Carcinosi peritoneale si riscontra alla diagnosi nel 10-15% dei pazienti con adenocarcinoma del colon-retto; nei casi di malattia avanzata o metastatica tale incidenza sale al 30-50%. Inoltre il 10-35% dei pazienti presenta carcinosi peritoneale come unica sede di recidiva dopo asportazione con intenti curativi di un adenocarcinoma coloretale^{2,3}. L'eziopatogenesi è quella già descritta e condivisa dalle carcinosi peritoneali in genere. I tumori colici presentano una elevata incidenza di sopravvivenze a lungo termine anche in caso di resezione di localizzazioni secondarie epatiche. Tale sopravvivenza, che a 5 anni è mediamente del 37%, è del tutto simile a quella ottenibile con il trattamento integrato della carcinosi peritoneale da adenocarcinoma coloretale, qualora la citoreduzione chirurgica sia completa e l'indicazione corretta¹⁵.

Dagli ultimi anni '90 sono numerose le casistiche di peritonectomia e CIIP per il trattamento della carcinosi peritoneale di varia origine, con risultati incoraggianti. Per quanto riguarda la carcinosi di origine colo-rettale, citiamo Pestieu e PH Sugarbaker del Washington Cancer Institute che nel 2000, su una serie di 99 casi fornivano una sopravvivenza a 5 anni del 30% con mediana di 24 mesi dopo citoreduzione completa⁹. Lo studio italiano S.I.T.I.L.O. su 69 pazienti fornisce dati di sopravvivenza a 3 anni del 31.3% nei casi di citoreduzione completa¹⁰. Nel 2003 viene pubblicato da The Netherlands Cancer Institute il primo studio randomizzato di fase III che mette a confronto il trattamento chirurgico integrato delle carcinosi di origine coloretale vs il trattamento chemioterapico sistemico¹¹. Centocinque pazienti sono divisi in un braccio di controllo (chirurgia + chemioterapia sistemica) ed in un braccio di studio (chirurgia con CIIP + chemioterapia sistemica). I risultati, ad un follow-up mediano di 21,6 mesi, mostravano una sopravvivenza mediana di 12,6 mesi nel gruppo di controllo vs 22,4 mesi nel braccio sperimentale. Alla luce dei risultati ottenuti non veniva considerato etico continuare la sperimentazione, che veniva interrotta. Nel 2004 viene pubblicato uno retrospettivo multi-centrico internazionale che analizza i risultati ottenuti da 28 diverse Istituzioni su 506 pazienti: il follow-up mediano è di 53 mesi; la morbilità e la mortalità sono rispettivamente 22,9% e 4%; la sopravvivenza mediana è di 19,2 mesi con una sopravvivenza attuariale a 3 anni e 5 anni rispettivamente del 39% e 19%. Valutando i soli pazienti con citoreduzione completa CC-O la sopravvivenza mediana sale a 32,4 mesi e quella attuariale a 3 e 5 anni rispettivamente al 47% e 31%. Anche all'analisi multivariata la completezza della citoreduzione rimane il parametro prognostico maggior-

mente significativo ($p < .0001$)¹². Verwaal nel 2005, su una serie di 117 pazienti trattati con CIIP per carcinosi colica, fornisce una mediana di sopravvivenza di 42.9 mesi dopo citoriduzione completa.

Il gruppo di D. Elias da tempo aveva iniziato ad utilizzare anche in peritoneo nuovi farmaci quali l'oxaliplatino, con risultati preliminari ancora più incoraggianti in termini di sopravvivenza e di tolleranza: 65% a 3 anni nei casi con citoriduzione completa, su una prima serie di 24 pazienti con carcinosi colica¹⁴. Sulla base di tali risultati anche il nostro Centro di Forlì, al pari di altri in Italia, ha adottato lo schema di Elias; il nostro protocollo, alla luce dei risultati della letteratura internazionale, esclude dal trattamento i pazienti con citoriduzione incompleta, cioè quelli che presentino al termine della fase di demolizione chirurgica un residuo di malattia macroscopica.

CONCLUSIONI

La carcinosi peritoneale può essere considerata in molti casi una malattia regionale allo stesso modo delle metastasi epatiche¹⁵. In alcuni tipi di tumori in fase

avanzata la associazione della chirurgia, che tratta la malattia macroscopica, con la chemioterapia potenziata dall'ipertermia, può aumentare le possibilità di sopravvivenza di pazienti selezionati, altrimenti indirizzati verso una prognosi severa. Si tratta senza dubbio di trattamenti costosi, che richiedono capacità professionali, disponibilità tecnologiche, capacità organizzative multidisciplinari. Sono trattamenti spesso pesanti per i pazienti in termini di morbilità post-operatoria e di degenza ospedaliera. Anche per tale motivo è fondamentale ricorrere ad una accurata selezione dei pazienti, frutto della collaborazione tra il chirurgo, l'oncologo medico, l'anestesista-rianimatore e le varie professionalità coinvolte. La nostra esperienza preliminare conferma i dati della letteratura sulla affidabilità e tollerabilità dell'oxaliplatino come farmaco intraperitoneale nel corso di chemio-ipertermia. I risultati in termini di overall survival e disease free survival potranno essere analizzati soltanto dopo un adeguato periodo di follow-up e ricorrendo a casistiche molto più ampie, necessariamente a nostro avviso frutto di collaborazioni multicentriche.

Centro di catalogazione ai fini orientativi di strumenti storico scientifici della Provincia di Arezzo

COLLEZIONE F. FELICI AREZZO

Numero Scheda:07

Oggetto: **Apparecchio d' induzione**

Categoria: **Apparecchio Elettromedicale**

Costruttore: **Whitall Tatum company** Anno di Costruzione: **1885**

Diciture: Sul coperchio "The Fheniz", sulla scatola "pat. Aug. 18.1885 Whitall tatum company 11219", sul coperchio della pila "F.G. Otto e Sons Jersey City"

Materiali: **Contenitore in legno, rocchetto in legno avvolto in rame isolato, contatti elettrici in ottone nichelato, pila in vetro con coperchio in bachelite.**

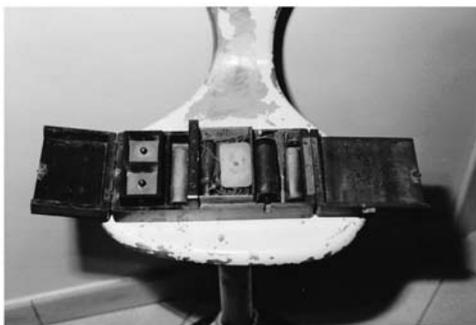
Dimensioni: **L.19 P.18 H.18**

Accessori: **Due manici portaeccitatori in legno, due eccitatori a manubrio, uno a rullo, uno a pennello, uno a bottone concavo, uno a oliva su asta, uno a oliva piccolo, uno a oliva grande, un elettrodo a piastra, uno a placca, uno auricolare, cavi elettrici di collegamento.**

Stato di Conservazione: **Ottimo** Provenienza: **Acquisto**

Descrizione: **Apparecchio di costruzione Americana, nel cui contenitore è alloggiata una pila del tipo Grenet.**

Inventario di collezione:07



Centro di catalogazione ai fini orientativi di strumenti storico scientifici della Provincia di Arezzo

COLLEZIONE F. FELICI AREZZO

Numero Scheda:08

Oggetto: **Apparecchio d' induzione**

Categoria: **Apparecchio Elettromedicale**

Costruttore: **Sconosciuto** Anno di Costruzione: **fine sec. XIX**

Diciture: "Loumagne e Caviglia importadores Bahia Blanca"

Materiali: **Contenitore in legno, rocchetto in legno avvolto in filo di rame, contatti elettrici in ottone, due pile in vetro.**

Dimensioni: **L.14 P.13,5 H.13**

Accessori: **Due manici portaeccitatori in legno, un eccitatore a manubrio, due a bottone, due cavi elettrici di collegamento.**

Stato di Conservazione: **Buono** Provenienza: **Acquisto**

Descrizione: **Piccolo rocchetto di Ruhmkorff mancante del cilindro per la regolazione della corrente. L' alimentazione di questo apparecchio era data da due pile Spamer in esso contenute.**

Inventario di collezione:08



APPROCCIO CLINICO-DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO DEL PAZIENTE CON FEBBRE

P. Giorni

U.O. Malattie Infettive

Presentato in occasione del corso di aggiornamento obbligatorio per medici di medicina generale svoltosi il 21 maggio 2005 presso l'Ordine dei Medici di Arezzo.

Negli ultimi anni il medico si è trovato di fronte, nella scelta di un antibiotico, ad una lista di nuovi preparati che è andata rapidamente aumentando.

Dopo un'anamnesi accurata ed un esame obiettivo approfondito è necessario porsi alcune domande circa la necessità di prescrivere l'antibiotico, su quali sono i microrganismi verosimilmente responsabili dell'infezione in oggetto, la dose appropriata, la migliore via di somministrazione e la durata del trattamento.

In caso di infezione localizzata, polmonite, IVU, erisipela o cellulite il trattamento antibiotico si impone. Nel caso di probabile infezione batterica bisogna considerare la gravità clinica, le patologie concomitanti, l'età del paziente.

La febbre non sempre è l'espressione di una infezione ma può essere secondaria a malattie del collagene, tumori o farmaci.

Al contrario gli anziani possono avere una infezione grave con febbre scarsa o assente. Le infezioni virali danno un quadro clinico in tutto simile ad una infezione batterica e sono una delle principali cause di uso non appropriato di antibiotici.

Le infezioni delle vie respiratorie superiori e l'influenza sono due sindromi virali in cui gli antibiotici non svolgono alcun ruolo a meno che non compaia una polmonite secondaria.

In situazioni non urgenti, con pazienti considerati sani, con malattia lieve, il trattamento può essere instaurato a diagnosi sicura.

Una terapia prematura e inadeguata potrebbe confondere il quadro clinico.

In situazioni di urgenza il clinico deve iniziare una terapia empirica in base alla sede presunta di infezione. I bambini e gli anziani presentano poi problemi di scelta di classe e di dosaggio.

Le infezioni batteriche sono più frequenti nell'anziano per alterazioni delle barriere meccaniche quali cute e mucose, per deterioramento del sistema immunitario legato all'invecchiamento o compromesso da malattie croniche; anche la mortalità e la morbilità è maggiore. Inoltre da non sottovalutare è lo stato clinico, con qualunque modificazione dello stato di coscienza non spiegabile, anche in assenza di febbre. Negli anziani, alcuni clinici consigliano comunque una terapia antibiotica precoce, con farmaci ad ampio spettro, evitando quelle classi che interferiscono con una funzionalità d'organo già compromessa (es. aminoglicosidi in corso di insufficienza renale).

ficienza renale).

Gli antibiotici per via orale possono poi porre problemi di complicanze per diversi motivi: deficit di memoria, scarsa comprensione degli schemi posologici, terapie multiple, scarsa collaborazione. Inoltre si aggiungono il problema delle interferenze farmacologiche e di reazioni avverse più frequenti.

Un paziente dimesso dall'ospedale può presentare poi una infezione nosocomiale, spesso causate da germi gram negativi, resistenti a penicillina e ad altri antibiotici comunemente usati in regime ambulatoriale. In questo caso, possono essere forniti indizi utili dalla precedente terapia antibiotica praticata e anche dagli esami culturali effettuati.

Un altro problema, fortunatamente più raro ma non meno importante è l'allergia agli antibiotici che può precludere l'utilizzo di una classe indispensabile per quel tipo di infezione.

La terapia di associazione viene poi riservata a casi selezionati:

- infezione particolarmente grave per cui è necessario un effetto sinergico (endocardite, spondilodiscite, osteomielite, infezioni nel paziente diabetico, tbc..)
- eziologia polimicrobica per cui non è sufficiente un solo antibiotico
- paziente febbrile neutropenico per chemioterapia o terapia radiante o anche in trattamento steroideo prolungato.

Il sinergismo si verifica quando un antibiotico potenzia l'attività di un altro o inibendo la crescita batterica in modo seriato (trimethoprim-sulfametossazolo) o favorendone la penetrazione nei batteri (penicillina e aminoglicoside).

Esistono poi alcune formulazioni già pronte (amoxicillina-acido clavulanico, ticarcillina-acido clavulanico, ampicillina-sulbactam) in cui l'acido clavulanico ed il sulbactam fungono da inibitori delle beta-lattamasi e potenziano l'attività dell'antibiotico a cui sono associati.

L'antagonismo è invece quella condizione in cui l'effetto combinato di due farmaci è inferiore all'effetto di ognuno, usato da solo (es. tetraciclina e penicillina).

Le associazioni comportano poi costi più alti e possono determinare un falso senso di sicurezza. Una terapia antibiotica iniziale a largo spettro può essere cambiata in una terapia mirata, in base alle risposte microbiologiche ottenute, attuando una *decalation therapy* ottenendo un massima efficacia con una minima pressione selettiva. Ottenuto l'isolamento del germe, la disponibilità dell'antibiogramma consente di scegliere l'antibiotico da somministrare.

Esistono oggi classi di antibiotici che usati singolarmente, hanno uno spettro sovrapponibile a quello di alcune associazioni: è il caso dei carbapenemici, dei nuovi

fluorchinoloni o delle cefalosporine di IV generazione. Alcune situazioni legate all'ospite controindicano l'uso dei certi antibiotici.

Il deficit di G6PDH controindica l'uso dei sulfamidici per il pericolo di crisi emolitiche, la gravidanza e l'allattamento sono due condizioni fisiologiche in cui i farmaci devono essere usati solo in caso di effettiva necessità.

Pazienti con insufficienza renale o epatica richiedono un aggiustamento della dose.

Soggetti con dispositivi protesici sono spesso predisposti ad infezioni con decorso sub-clinico.

Una volta stabilito la necessità una terapia, dopo aver scelto l'antibiotico adeguato per la sede d'infezione, la cinetica del farmaco, la tossicità, l'attività battericida, lo spettro ed il costo, occorre considerare la modalità di somministrazione.

L'assorbimento per via orale è troppo variabile, per farvi affidamento nelle infezioni gravi. Farmaci ben assorbiti per os, possono essere prescritti a completamento di un ciclo di terapia, quando l'infezione risulta ormai sotto controllo. Possono essere prescritti in corso di infezione a gestione ambulatoriale quali infezioni delle vie urinarie non complicate, bronchiti ricattizzare, polmonite da micoplasma, enteriti.

Tre caratteristiche principali sono richieste per i farmaci somministrati per via orale:

- liposolubilità
- acido resistenza
- non essere in grado di complessarsi.

Nella somministrazione intramuscolare la velocità di assorbimento dipende da almeno quattro fattori:

- solubilità del farmaco nei liquidi interstiziali
- efficienza del circolo periferico per la mobilizzazione del farmaco nella sede di iniezione
- volume iniettato
- rapidità di penetrazione nella parete capillare.

I pazienti con edemi diffusi ed i diabetici gravi sono spesso poco responsivi alla terapia im. per le alterazioni del circolo periferico.

Negli ultimi anni con la creazione dei distretti, in collaborazione con i medici di famiglia, è possibile effettuare anche a domicilio, la terapia antibiotica per via endovenosa. Sono numerosi i vantaggi di questa assistenza domiciliare: economico da una parte e dall'altra consente al paziente di vivere nel proprio ambiente familiare.

Sono soprattutto le infezioni a lungo decorso, una volta stabilizzate e che di solito richiedono una terapia prolungata, di mesi, le patologie candidate a tale trattamento. Endocarditi, osteomieliti in pazienti con piede diabetico, spondilodisciti rappresentano le condizioni meglio adattabili al trattamento domiciliare, disponendo di farmaci efficaci che possono essere somministrati in monosomministrazione.

Può accadere tuttavia che, sebbene intrapresa una terapia mirata, il paziente non migliori. La persistenza della febbre o della localizzazione infettiva, rappresenta in questo caso un fallimento dovuto a svariati motivi:

- scarsa penetrazione dell'antibiotico nella sede dell'infezione
- diffusione dell'infezione in sedi differenti, poco raggiungibili dai farmaci scelti
- presenza di condizioni sfavorevoli (ph) o creazione di raccolte asessuali con scarsa penetrazione
- impiego di un farmaco batteriostatico quando invece è indicato un farmaco battericida.
- comparsa di ceppi resistenti o di sovrainfezione
- causa non infettiva.

A questo punto è forse necessario un approfondimento diagnostico per il quale è indispensabile il ricovero in un reparto adeguato.

In conclusione, nonostante la disponibilità di linee guida elaborate da esperti realizzate per fornire strumenti razionali e di facile impiego, l'uso degli antibiotici è spesso incongruo, interessando pediatri e medici di base ma anche certi reparti ospedalieri. L'utilizzo di tali farmaci ha rappresentato sicuramente una tappa reale nel miglioramento della qualità e nella durata della vita, ma l'emergere ed il diffondersi di infezioni sostenute da microrganismi resistenti sta diventando un problema di vaste dimensioni.

Questo uso inappropriato, come anche l'uso massiccio di antibiotici in campo veterinario e in zootecnia, ha consentito una rapida emergenza e diffusione di ceppi resistenti.

Inoltre, negli ultimi anni il confine tra ospedale e territorio sta sfumando, con un utilizzo sempre maggiore di strutture riabilitative, di lunga degenza, di D.H. che comporta una diffusione di organismi resistenti al territorio. Anche se verranno sintetizzati antibiotici sempre più potenti i batteri avranno sempre la meglio.

IL BUON USO DEGLI ANTIBIOTICI NELLA PRATICA CLINICA

Marcello Caremani, Romeo Maestrini
Danilo Tacconi, Patrizia Giorni
UO Malattie Infettive USL8 Ospedale S. Donato Arezzo

Introduzione

Quantunque tutte le raccomandazioni da parte di Autorità sanitarie, commissioni per il buon uso del farmaco, delibere, linee guida e percorsi terapeutici dal 20 al 50% delle prescrizioni di antibiotici sono inappropriate, per cui esiste ancora la necessità di precisare l'organizzazione e definire le azioni indispensabili da mettere in atto per il buon uso degli antibiotici sia in ospedale che nel territorio.

Gli attori che contribuiscono al buon uso degli antibiotici sono:

- Il laboratorio di microbiologia
- Il servizio di farmacia
- Il medico prescrittore

Ogni ospedale dovrebbe beneficiare di un servizio di microbiologia informatizzato, con possibilità di valutare la presenza di resistenze e di diffondere con regolarità informazioni al clinico ed al farmacista valutando il numero di germi isolati resistenti confrontato con il numero totale di germi isolati, il numero di nuovi pazienti con parassiti resistenti nei confronti del numero di nuovi pazienti trattati, il numero di pazienti con coltura positiva con germi resistenti misurato con il numero di pazienti totali con colture positive.

Oltre alle informazioni riguardanti le resistenze dovrebbero essere inviate al clinico i costi giornalieri del trattamento le posologie abituali ed il consiglio di dosare l'antibiotico nel siero.

Le funzioni indispensabili del servizio di farmacia sono, la gestione, l'approvvigionamento, la detenzione, la dispensazione e l'informazione riguardante gli antibiotici. Compiti fondamentali sono inoltre quello di tenere gli antibiotici indispensabili ed approvvigionarsi in maniera puntuale e rapida di quelli utilizzati meno frequentemente, di prescrivere su registro e nominalmente gli antibiotici usati per via endovenosa, assicurarsi della congruità delle prescrizioni per gli antibiotici a distribuzione controllata, fornire e mantenere attuale la lista degli antibiotici disponibili, far pervenire le raccomandazioni di buona pratica di somministrazione ed il costo del trattamento giornaliero.

Oltre ciò sono necessarie valutazioni farmaco-epidemiologiche, misurabili attraverso il rapporto tra le attività mediche e la presenza di resistenze batteriche, valutazioni farmaco-economiche, che possono essere ricercate tramite il rapporto tra consumi di antibiotici non abituali e motivazioni all'uso e per ultimo valutazioni di farmaco-vigilanza, che possono essere ottenute calcolando costo, volume, dose giornaliera e giorni di trattamento.

I medici prescrittori dovrebbero invece produrre raccomandazioni come protocolli scritti, adattati alle situazioni cliniche più frequenti, specie se comportano l'utilizzo di antibiotici a largo spettro.

Dovrebbero inoltre elaborare protocolli più specifici, che consentano di mettere in atto le raccomandazioni che nascono dalla cultura e dalla esperienza clinica, dopo aver valutato dapprima le informazioni al letto del paziente e successivamente le indicazioni del laboratorio e della farmacia.

Importante è anche attivare e diffondere quelle conoscenze che permettono di ottimizzare la terapia antibiotica e nominare un componente clinico nella commissione degli antibiotici, conosciuto da tutti i medici, ospedalieri e non, a cui rivolgersi per le problematiche riguardanti il buon uso degli antibiotici nella pratica clinica.

Ridurre il consumo degli antibiotici è possibile:

- Prevenendo l'insorgenza delle infezioni
- Prevenendo le recidive delle infezioni
- Prevenendo l'insorgenza delle resistenze
- Prevenendo le complicanze della terapia antibiotica
- Prevenendo le superinfezioni

La prevenzione delle infezioni si attua per le patologie a diffusione epidemica, oltre evitando il contagio, attraverso la vaccino-profilassi e la chemio-antibiotico-profilassi.

Le patologie che colpiscono pazienti a rischio possono avvenire per contagio diretto, perché favoriti da patologia loco-regionale o determinate da stati di immunodeficienza.

La Tuberculosis può essere prevenuta infatti con terapia antibiotica (Isoniazide-Rifampicina Etambutolo), le recidive di Reumatismo Articolare Acuto con la Benzatina-penicillina, l'infezione meningococcica utilizzando in profilassi rifampicina, ciprofloxacina, minociclina o ceftriaxone.

Per la profilassi del colera e della diarrea di viaggiatore possono essere utili sia la doxiciclina che il TMP-SMZ, mentre per prevenire l'endocardite di pazienti con patologia valvolare, è indicato utilizzare ad ogni manovra invasiva da 1h fino a 48h dopo, penicillina, ampicillina o macrolidi, questo perché sono causa di batteriemie, che nella chirurgia odontoiatrica raggiungono l'80-82% dei casi.

Le infezioni favorite da patologie loco-regionali sono un altro capitolo delle infezioni che possono essere prevenute con terapia antibiotica, come le infezioni urinarie recidivanti, l'eresipela ricorrente nei pazienti con edema cronico degli arti e le infezioni post-operatorie. In questi casi la prevenzione risulta inoltre utile poiché il costo della prevenzione in questi pazienti è sicuramente molto inferiore a quello della terapia.

Per trattare adeguatamente e prevenire le infezioni nei

pazienti immunodepressi è necessario invece conoscere il tipo, il grado di immunodeficienza e la possibile associazione di deficit immunitari.

Le cause di inadeguata risposta immunitaria sono le alterazioni delle barriere immunitarie, che possono così essere suddivise:

- I Barriera: integrità di cute e mucose, lacrime saliva sfinteri, ciglia vibratili: queste sono superate da interventi chirurgici, dispositivi invasivi, CVC, cateteri vescicali e danni iatrogeni.
- II Barriera: fagocitosi, difesa aspecifica dei PMN e macrofagi. Queste barriere vengono danneggiate dalla chemioterapia in generale, che causa granulocitopenia e dalla Adriamicina in particolare che determina soppressione della fagocitosi. La terapia cortisonica causa inoltre riduzione della flogosi e depressione della fagocitosi.

III Barriera: linfociti B e plasmacellule, che tramite la produzione di IgM, facilitano la fagocitosi e con quella delle IgG sono responsabili della risposta umorale specifica, che viene alterata da chemioterapici come Metotrexate e Ciclofosfamide linfociti T (CD4/CD8, linfocine) responsabili della risposta cellulare, che può venire alterata da corticosteroidi, Fludarabina, infezione da HIV. Anche il Complemento e la milza, che agisce come filtro, producendo inoltre opsonine e Tufsine, fanno parte della III barriera, le alterazioni di queste funzioni causano specifiche infezioni.

Le infezioni da Batteri G+, Anaerobi, Candida, Batteri G- sono più frequenti quando viene alterata la integrità di cute e mucose, lacrime saliva sfinteri e ciglia vibratili, cioè la prima barriera.

- Le infezioni da Enterobatteriacae, Pseudomonas, Staphilococco e Miceti colpiscono prevalentemente pazienti con alterazione della fagocitosi, difesa aspecifica dei PMN e macrofagi, cioè la seconda barriera.
- Le infezioni da Micobatteri, Pneumocisti, Toxoplasma, Miceti e Virus erpetici sono più frequenti quando viene danneggiata la funzione dei linfociti T, mentre le infezioni da germi capsulati (Pnemo, meningococco, Haemophilus) quando è alterata la funzionalità dei linfociti B, delle plasmacellule, del complemento e della milza, cioè la III barriera. Nei pazienti immunodepressi, dove risulta spesso indispensabile l'utilizzo di una terapia antibiotica empirico-ragionata, per ottimizzare l'uso di questi farmaci è indispensabile conoscere accuratamente il tipo e la gravità della immunodepressione, che permette di utilizzare il farmaco più adeguato ad ottenere rapide e sicure risposte.

Prevenire le recidive di infezioni batteriche significa utilizzare un trattamento efficace per il tempo necessario ad eliminare un focolaio infettivo.

La recidiva delle infezioni avvengono quando la terapia viene interrotta troppo presto, cioè quando la patologia non è ancora risolta, per questo viene raccomandato

di trattare le endocarditi per 6-8 settimane, le broncopneumoniti fino a risoluzione clinico/radiologica. Le meningiti per due settimane o fino alla normalizzazione clinico-liquorale.

Altra causa di recidiva è l'impossibilità ad eradicare completamente l'infezione per presenza di lesioni necrotico-ascessuali, scarsamente raggiungibili dal farmaco, infezioni di dispositivi impiantati in sede vascolare, sottocutanea o articolare (endoplastiti) o per insorgenza di resistenze.

Durante l'ultima decade ha attratto la nostra attenzione in campo sanitario la progressiva riduzione di sensibilità agli antibiotici da parte dei batteri, infatti l'E. Coli ha mostrato un incremento di resistenza ai fluorochinoloni, ma ancora un basso livello (0,36%) di produzione di penicillinasi a spettro esteso (ESBL). La Klebsiella presenta invece elevati livelli di produzione di ESBL che possono raggiungere il 16-18%, mentre le enterobatteriacae hanno acquisito elevata percentuale di resistenza ai fluorochinoloni, ma sono ancora sensibili alla Amikacina.

Pseudomonas ed Acinetobacter sono sempre più resistenti alla maggior parte degli antibiotici (MDR), mentre lo stafilococco meticillino resistente (MRSA) ha superato il 24%, rimanendo sensibile ancora alla Vancomicina.

Tra gli enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE) l'E faecalis raggiunge l'1,2%, mentre l'E. faecium l'11,1%, rimanendo però sensibili a Carbapenemici, Fluorochinoloni, Cefalosporine di III generazione e Piperacillina/Tazobactam

Lo Streptococcus pneumoniae mostra progressiva resistenza alle penicilline (7% resistenza completa, 31,5% scarsa sensibilità) ma rimane sensibile ancora a Ceftriaxone.

Le Resistenze batteriche rappresentano il maggior costo pagato all'uso e meglio ancora all'abuso degli antibiotici, che porta alla necessità di utilizzare spesso nuove molecole con costo più elevato e spesso con effetti collaterali maggiori.

Le cause dell'incremento delle resistenze possono essere dovute a:

- tipo di antibiotici
- specie batteriche (Stafilo - Enterococco, Pseudomonas)
- tipo di pazienti (ricoverati nelle Unità di terapia intensiva, immunodepressi)
- pressione selettiva esercitata dalla terapia antibiotica
- uso errato degli antibiotici (dose insufficiente, tempo inadeguato o eccessivo)

Il costo dovuto alla produzione di resistenze batteriche deve includere quello diretto, dovuto all'utilizzo di farmaci più costosi ed all'aumento delle degenze medie, e quello indiretto dipendente dalla perdita di giorni di lavoro, disabilità, morbilità e mortalità.

Negli Stati Uniti un paziente con infezioni batteriche, causate da germi resistenti, costa 20 mila dollari in più rispetto ad un paziente con infezioni sensibili. Oltre ciò

la paura delle resistenze porta il clinico a prescrivere antibiotici più cari, che sempre negli Stati Uniti aumenta i costi sanitari di 20 milioni di dollari all'anno.

L'incremento delle resistenze fa spendere annualmente alle strutture sanitarie americane, per limitare la diffusione di resistenze batteriche. Più di 70 mila dollari per ogni singola Unità di terapia intensiva.

L'era antibiotica ha insegnato molte lezioni, ma che i clinici stentano a comprendere.

La prima lezione, che avremmo dovuto apprendere, è quella che le resistenze batteriche sono una inevitabile conseguenza dell'uso degli antibiotici e questo dovrebbe portarci a modificare la terminologia che utilizziamo, infatti non dovremmo più parlare di "controllo dell'uso degli antibiotici" e "prevenzione delle resistenze", ma di "amministrazione dell'uso degli antibiotici" e "stabilizzazione delle resistenze".

La seconda lezione da imparare nella pratica clinica è quella che usare una terapia antibiotica troppo omogenea, incrementa il rischio di selezionare resistenze, anche se la strategia clinica che incoraggia l'uso di diverse classi di antibiotici aiuta però solo a stabilizzare, ma non a prevenire le resistenze batteriche.

Un'appropriato uso di consultazioni con infettivologi e microbiologi incoraggia infatti "l'eterogeneità farmacologica" ed evita l'eccessivo uso di antibiotici a largo spettro, condizione questa che incrementa lo sviluppo di batteri multiresistenti (MDR) come *Pseudomonas*, *Acinetobacter* e *Klebsiella*, specie nelle UO di terapia intensiva ed in quelle di lungodegenza.

Per ridurre la selezione di batteri MDR sono necessarie alcune raccomandazioni, rappresentate dalla sorveglianza, consulenza infettivologica, controllo delle infezioni, identificazione dei meccanismi di resistenza, controllo dell'uso degli antibiotici e programmi educativi.

Dalla seconda lezione si apprende inoltre che è dannoso ridurre la disponibilità degli antibiotici, perché creano un utilizzo troppo omogeneo, come pericoloso è restringere l'uso di alcuni antibiotici solo a "specialisti", perché questo determina un perverso incentivo economico che porta a prescrivere un omogeneo pattern di antibiotici per ottenere un rimborso ai loro servizi.

La terza lezione ci avrebbe dovuto far capire che la produzione di resistenze ha una diretta relazione con la quantità totale degli antibiotici usati, infatti più del 50% dei pazienti ospedalizzati ricevono farmaci anti-infettivi, che rappresentano da un terzo alla metà del budget farmacologico di una struttura sanitaria, oltre ciò gli antibiotici, per l'ampio uso, sono la classe di farmaci che causa il maggior numero di effetti collaterali.

Su problema delle resistenze i genetisti sono molto pessimisti in quanto pensano che la tecnologia sta perdendo la gara nei confronti dei batteri grazie all'evoluzione genetica che produce nuove meccanismi per evitare l'azione degli antibiotici mentre i clinici sono ottimisti poiché affermano che esiste un cambiamento nella condotta prescrittiva, specie se le informazioni sulle resistenze sono date al medico generico ed al paziente,

ma pessimismo ed ottimismo hanno ragione e torto allo stesso tempo.

L'affermazione che l'emergenza di resistenze batteriche possono essere prevenute o rallentate controllando l'uso degli antibiotici tramite linee guida pratiche, che diventano sempre regole, spesso rigide, o attraverso altre politiche istituzionali deve essere rivalutato, in quanto questo approccio incrementa il costo amministrativo, ed aumenta la selezione di resistenze. Restringendo e controllando gli antibiotici si corre il rischio che i malati che non ricevono una terapia appropriata rimangano infetti più a lungo, condizione che fa aumentare la morbilità, la mortalità dei pazienti e la diffusione di germi resistenti e/o MDR. La Resistenza agli antibiotici che né consegue va vista nell'ottica di un effetto collaterale di questa terapia.

La perversa conseguenza di un eccesso di "componente menageriale" è stata già sperimentata in altre aree sanitarie, dove ad una modesta riduzione del costo dei farmaci è seguito un aumento degli effetti collaterali e quindi un elevato costo di altri servizi sanitari necessari, come radiologia, laboratorio e terapia intensiva.

La prevenzione dell'insorgenza delle resistenze si ottiene tramite:

- 1) Produzione di raccomandazioni relative all'antibiotico terapia
- 2) Raccomandazioni relative alle associazioni
- 3) Raccomandazioni relative all'antibiotico profilassi in chirurgia

Le raccomandazioni relative all'antibiotico terapia sono quelle che consigliano di limitare la terapia solo ad infezioni batteriche documentate o molto probabili e per le quali le altre misure sanitarie non sono sufficienti, di rispettare posologie e ritmi di somministrazione, di preferire ad attività simile antibiotici con minor impatto sulla flora commensale e limitare la durata della terapia all'indispensabile.

Altre raccomandazioni sono relative alle associazioni in quanto queste possono prevenire il rischio di resistenze, avere un effetto sinergico ed allargare lo spettro antibatterico, ma contribuire allo stesso tempo ad aumentare la pressione selettiva sulla flora commensale.

Le associazioni devono essere limitate a situazioni particolari, come nelle infezioni da micobatteri, nei pazienti immunodepressi e nelle infezioni da germi difficili, rivalutandole sempre dopo l'identificazione del parassita e meglio ancora sulla base dell'antibiogramma.

Molte volte il medico è costretto, per la gravità del paziente, ad iniziare una terapia empirico-ragionata; in queste situazioni è di cruciale importanza che una terapia antibiotica sia adeguata e tempestiva, senza attendere il risultato microbiologico.

La scelta dell'antibiotico deve essere guidata dalla valutazione dei fattori di rischio per patogeni MDR e dalla conoscenza del pattern di resistenza locale e l'efficacia del trattamento deve essere verificata entro 48-72h sulla base della risposta clinica e/o microbiologica se effettuata. Un trattamento inadeguato si correla un elevato rischio di mortalità più elevato (42%) rispetto ad una

terapia appropriata (17%).

Le strategie cliniche per superare le resistenze batteriche sono:

- Impiegare gli antibiotici "giusti" e a dosaggio ottimale (non fare sconti!!!)
- Iniziare una "terapia scalare" sui riscontri clinici, radiologici, ematochimici e microbiologici
- Ridurre la durata della terapia, a 7-8 gg rispetto a 14-21 gg, se non vi sono segni di infezione ed il patogeno non è uno *Pseudomonas* o un MRSA
- Ricordare che un trattamento prolungato può predisporre a colonizzazione di batteri MDR o miceti

L'ottimizzazione del consumo di antibiotici passa inoltre dalla **prevenzione delle complicanze** della terapia antibiotica che sono rappresentate da :

- Intolleranza ed allergia
- Tossicità
- Alterazioni teratogenetiche

Prevenire le superinfezioni significa porre attenzione a:

- 1) Tipo di terapia antibiotica, in quanto gli antibiotici a spettro selettivo possono selezionare patogeni particolari, come il C. Difficile, mentre gli antibiotici ad ampio spettro possono determinare alterazione dell'ecoambiente, consentendo lo sviluppo dei Miceti
- 2) Durata della terapia antibiotica in quanto una terapia prolungata aumenta il rischio di selezionare germi resistenti
- 3) Associazione di antibiotici con antiblastici e cortisonici, che aumentano l'incidenza di infezioni opportunistiche.

Le priorità da privilegiare nel buon uso della terapia antibiotica sono quelle di elaborare e diffondere, più che linee guida, raccomandazioni condivise di antibiotico-terapia e profilassi, che devono tener conto delle indicazioni nazionali e delle realtà locali, prendendo in considerazione le patologie evidenziate e l'ecologia microbica, che siano largamente diffuse, accessibili e rivalutabili ogni 3 anni.

Risulta necessario elaborare la lista degli antibiotici e stabilire quelli a dispensazione controllata; consigliare che ogni modifica della terapia antibiotica, che avviene sia dopo 48-72 che dopo 7-10 gg, sia motivata, sviluppare un sistema di informazione adeguata ed indicare un medico referente da allertare in caso di prescrizione e somministrazione incongrua.

Altre priorità sono quella di utilizzare, per razionalizzare l'uso degli antibiotici a dispensazione controllata, un sistema nominativo giornaliero, limitare l'uso, quando possibile, degli antibiotici a largo spettro, incoraggiare la terapia orale, consigliare una durata idonea di antibiotico terapia e profilassi ed attivare un gruppo di lavoro che diffonda le informazioni relative a consumi, costi ed ai nuovi antibiotici utilizzabili.

Le raccomandazioni a livello locale devono insistere nelle situazioni dove l'antibiotico terapia è inutile, come nelle batteriurie asintomatiche, nel rispetto della posologia

e dei ritmi di somministrazione, evitando sottodosaggi che aumentano le resistenze o sopradosaggi che incrementano la tossicità, nel semplificare l'antibiotico-terapia iniziale, che significa prediligere quella orale rispetto a quella intramuscolare o endovenosa, e nel consigliare una durata di terapia strettamente necessaria.

Possono essere elaborate raccomandazioni riguardanti classi di antibiotici secondo problemi di resistenze identificate localmente o definite a livello nazionale.

La valutazione dei consumi degli antibiotici deve essere fatta in giorni di trattamento o in DDD (Daily Defined Doses OMS), attivando la sorveglianza delle resistenze batteriche (metodi nazionali), focalizzando i dati di sorveglianza delle resistenze in rapporto alla coppia batteri/antibiotico, confrontando la sensibilità agli antibiotici con la prevalenza delle infezioni ed attivando audit di "practice", come per l'antibiotico terapia domiciliare delle broncopolmoniti.

La prescrizione degli antibiotici migliora quindi, se le raccomandazioni sono redatte in funzione del tipo di infezione, quando alcuni antibiotici sono riservati solo a specifiche patologie e vengono prescritti con giustificazione scritta e se gli antibiotici particolari sono rivalutati da un referente.

Risulta però sempre utile ridiscutere entro 3-5 giorni le terapie specie quelle empiriche e porre particolare attenzione alla durata della profilassi, che non deve superare due giorni, della terapia delle patologie probabili che deve durare da tre a cinque giorni e di quelle documentate che può oscillare da sette a dieci giorni.

Lecture consigliate

- Acar JF: consequences of bacterial resistance to antibiotics in medical practice. Clin Infect Dis 1997,24:S17-S18

- Burke JP, Pestotnik N.: The quality of antibiotic use and the quality of measuring it. Current Opinion in Infectious Disease 1997,10:289-291
Classen DC.: Information management in infectious disease: survival of the fittest. Clin Infect Dis 1994,19:902-909

- Dunagan WC, Medoff G.: Formulary control of antimicrobial usage. What Price Freedom? Diagn Microbiol Infect Dis 1993,16:265-274

- Kassirer JP.: The quality of care and the quality of measuring it. N Engl J Med 1993, 329:1263-1265

- John JF Jr, Fisherman NO.: Programmatic role of infectious disease physician in controlling antimicrobial costs in hospital. Clin Infect Dis 1997,24:471-485

- Iezzoni LI.: How much are willing to pay for information about quality of care? Ann Intern Med 1997,126:391-393

- Logan RL, Scott PJ.: Uncertainty in clinical practice: implications for quality and costs of health care. Lancet 1996,347:595-598

- Pestotnik SL, Classen DC, Evans RS, Burke JP.: Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support: clinical and financial outcomes. Ann Intern Med 1996,124:884-890

- Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, Krakauer H.: Effectiveness in health care: an initiative to evaluate and improve medical practice. N Engl J Med 1988,319:1197-1202

- Sloan FA, Gordon GS, Cocks DL.: Hospital drug formularies and use of hospital services. Med Care 1993, 31:851-867

FARMACI E QUALITÀ DELLA VITA

Aldo Pagni

Coordinatore Commissione permanente per la revisione del Codice di Deontologia Medica

Il termine farmaco (dal greco *farmakos*) ha nella sua etimologia un duplice significato: quello di **Rimedio** e di **Veleno**. Il mito del farmaco “naturale” che “*se non fa bene non fa neanche male*”, insinuato ad arte dai moderni ciarlatani nella pubblica opinione, è falso.

Anche gli alimenti provenienti dall'agricoltura possono contenere veleni a causa della “chimichizzazione” delle piante e dei terreni, e quelli animali per gli additivi, farmaci compresi, contenuti nei mangimi, con conseguenti imprevedibili interazioni con i farmaci assunti per curarsi.

E poi, quanti integratori alimentari, oligoelementi, antiossidanti, vitamine, miscugli “bioenergetici” o erbe salutistiche, spesso interagenti pericolosamente con i farmaci, assumono oggi i cittadini senza che il medico ne venga a conoscenza?

Il significato preciso di **qualità della vita** è relativamente recente, e poco chiaro, nell'epoca del diritto alla salute e della “centralità” del cittadino.

Il termine assume, infatti, **sfumature diverse** in relazione alle singole persone, al loro censo, alla personalità, alla cultura, alla concezione della salute e della vita, al loro vissuto, personale e familiare, di malattia, alla maggiore o minore inabilità causata dalla malattia stessa o alle loro aspettative di guarigione.

Per sottolinearne la relatività, gli esperti della qualità hanno infatti coniato il termine “**qualità percepita**” dal cittadino delle prestazioni ricevute.

Nell'epoca della prevalenza delle malattie acute, nella quale il bagaglio terapeutico del medico era molto limitato ed i farmaci relativamente efficaci, valeva ancora il detto latino di Ovidio: “*Nulla può far bene che non faccia anche male*”, ma esso è ancor più valido oggi con i farmaci che usiamo.

Gli **effetti indesiderati**, e le **reazioni avverse**, erano allora relativamente poche, poco conosciute, e si accettava che un medico ippocratico, sacerdotale e autoritario, decidesse in maniera autoritaria “per il bene del paziente”.

Questo mito dell'autoritarismo del medico non è poi neanche del tutto vero se già Platone, nelle Leggi, anticipava il concetto del consenso informato scrivendo: “A curare le malattie **degli uomini liberi** è invece per lo più, **il medico libero**, il quale segue il decorso del morbo, lo inquadra fino dall'inizio secondo il giusto metodo, mette a parte della diagnosi lo stesso malato e i suoi familiari e così facendo, nel medesimo tempo impara qualcosa dal paziente e, per quanto gli riesce, gli insegna anche qualcosa. A tale scopo egli non farà alcuna

prescrizione prima di averlo in qualche modo convinto, ma cercherà di portare a termine la sua missione che è quella di risanarlo, ogni volta preparandolo e predisponendolo con un'opera di convincimento”

Comunque il paziente, spesso semianalfabeta, per secoli si era affidato fiducioso alle prescrizioni del medico, era rassegnato di fronte ad un destino sfavorevole, le sue aspettative di vita erano di pochi decenni, e la qualità della sua vita quotidiana era, in molti casi, molto modesta se non drammaticamente misera e disagiata. Chi ha una esperienza professionale decennale, ricorda quali erano nel secolo scorso le condizioni di vita di gran parte delle persone, sotto il profilo igienico sanitario delle abitazioni, dal punto di vista alimentare e per l'insidia delle malattie infettive.

La medicina aveva un approccio al malato puramente biologico, ed organicistico, ed era generosa soprattutto del suo tempo e della sua empatia: *Curava spesso, guariva qualche volta, consolava sempre*.

Da un lato, la comparsa della penicillina nell'immediato dopo guerra, e la rinascita economica degli anni seguenti dall'altro, muteranno profondamente la salute dei cittadini e le condizioni della vita negli ultimi 50 anni del secolo scorso.

Se diamo uno sguardo alla data di registrazione dei farmaci in commercio ci accorgiamo: **primo**, che in quel periodo il medico ha iniziato a disporre davvero di farmaci efficaci, anche se ormai i farmaci veramente innovativi sono pochi; **secondo**, che anche la tecnologia diagnostica è divenuta sempre più sofisticata e precisa consentendo diagnosi impensabili nei primi decenni del '900.

Il risultato combinato dello sviluppo delle conoscenze scientifiche e dei farmaci disponibili, insieme alla cosiddetta società del benessere, hanno favorito l'aumento continuo degli anni di vita attesa, ma insieme l'aumento delle malattie cronico degenerative, che si possono curare ma non guariscono.

Oggi la medicina è in grado di **Curare sempre** (anche troppo qualche volta!), **guarisce spesso**, e magari, **consola poco**.

Infatti, nonostante i suoi indubbi successi, essa è spesso accusata di disumanizzazione, di scarsa attenzione alla totalità della persona, di essere centrata più sulla malattia che sul malato, e di usare farmaci aggressivi che “fanno male”.

Alcuni anni or sono, sull'onda dell'emozione suscitata nel mondo dalla tragedia della talidomide, divenne famoso un libro intitolato: **Di farmaci si muore**.

In realtà dobbiamo molto ai farmaci se oggi le aspettative di vita sono così tanto aumentate, e da quella tragedia abbiamo imparato a studiare meglio i farmaci ed a renderli relativamente più sicuri.

Parallelamente sono migliorate le condizioni socio-economiche di gran parte della popolazione, le abitazioni

sono oggi molto più confortevoli, la informazione sanitaria di un cittadino, mediamente scolarizzato, è notevolmente cresciuta. La “centralità del cittadino” nel SSN, e la sostituzione del paradigma della malattia con quello della salute, hanno messo in crisi la tradizionale “**dominanza medica**” che aveva caratterizzato per secoli la storia dell’Uomo.

Il paziente è divenuto una “persona impaziente” che rivendica il Diritto alla Salute, come benessere fisico, psichico e sociale, secondo la illudente definizione dell’OMS, e il medico non ha più **la potestà**, ma **la liceità** di intervenire sul corpo del malato soltanto dopo averne ottenuto il consenso.

È in questo quadro che si deve leggere il rapporto tra i farmaci e la qualità della vita tenendo conto che esiste una condizione dualistica dell’essere che comprende l’elenco completo delle nostre preferenze e dei nostri valori: quella di **esseri naturali**, dotati di istinti, di necessità e di requisiti, ma anche di **esseri sociali**, “provvisi di un linguaggio simbolico che duplica la nostra esistenza fisica individuale” (Savater), e ci rende partecipi di valori condivisi con gli altri.

La medicina non può essere più soltanto una pratica che attinge le sue conoscenze alla biologia e alle scienze naturali, ma deve confrontarsi anche con l’antropologia culturale, la sociologia, l’economia e la bioetica se vuole comprendere, ascoltare, dialogare e negoziare con l’uomo di oggi l’aderenza alle terapie che gli propone.

La prescrizione di un farmaco è un “esperimento individuale” complesso, perché non esiste un modo infallibile, a priori, per sapere quale sarà il suo esito.

Un approccio logico ad una terapia richiede una ragionevole certezza della diagnosi, la conoscenza della fisiopatologia della malattia, la padronanza della farmacologia del principio attivo, la prescrizione di una dose ottimale per “quel” paziente, la valutazione della sua età e del suo stato, una eventuale comorbidità, l’attenzione al rischio/beneficio ed al costo/beneficio del/dei farmaco/ci scelto/i, ed un buon rapporto con una persona “informata”, per garantirne la compliance.

L’asimmetria informativa tra medico e paziente non scompare, ma il colloquio, l’ascolto partecipe della “narrazione” della malattia di questo ultimo (piuttosto che un’anamnesi condotta mediante domande rigidamente “chiuse”), l’informazione sulle ragioni delle proposte

terapeutiche del medico, e sulle eventuali alternative, la posologia possibilmente scritta, e l’illustrazione dei benefici e dei prevedibili effetti indesiderati e collaterali dei farmaci rendono il malato “partecipe” e coinvolto nella cura.

Nessun farmaco può avere successo senza una “fiducia reciproca” tra medico e malato, e per giunta la mancata aderenza del paziente ad una terapia corrisponde ad uno spreco di risorse.

La prescrizione di un farmaco è l’atto finale di un lungo processo, dalla scoperta al suo impiego in milioni di cittadini, attuato attraverso varie fasi di sperimentazione compiute su un numero limitato e selezionato di pazienti, per cui l’efficacia e la tollerabilità documentata di un nuovo farmaco può dare imprevedibili sorprese negative, e anche positive.

Osler, un clinico famoso, ai primi del ‘900 scriveva: *“Al medico si consiglia di non essere il primo ad adottare il nuovo rimedio, né l’ultimo ad abbandonare il vecchio”*.

Il problema poi si complica, in medicina generale, perché dal 20 al 50% della domanda di salute degli assistiti non corrisponde ai quadri tradizionali della clinica, ma a disturbi minori che si auto limiterebbero spontaneamente, a disagi esistenziali e sociali, o a bisogni “indotti” dalla moderna industria della salute, che non trovano riscontro nella letteratura scientifica “dell’evidenza”, e per i quali si reclama un rimedio ad ogni costo..

La salute è un “bene d’esperienza” del cittadino, come dicono gli economisti, strettamente connesso con una concezione della qualità della vita che oggi rifiuta il dolore e la malattia, reclama il diritto di guarire, rimuove la inesorabile finitezza della vita, e aspira alla bellezza, alla giovinezza perenne e a standard di performances sessuali suggerite dai mass media, mentre aumentano gli anziani, le disabilità fisiche e psichiche e le fragilità sociali.

I farmaci moderni sono potenti rimedi, e potenziali veleni, ma soltanto una concreta partnership, ed una rinnovata “alleanza terapeutica” tra medici e cittadini, potranno restituire alla medicina di oggi la dimensione reale del suo notevole potere di garantire una qualità di vita accettabile, sgombrando il campo da illusori trionfalismi e false onnipotenze.

LA DEFINIZIONE DEI RAPPORTI TRA DIVERSE FIGURE MEDICHE COME STRUMENTO PER GARANTIRE I DIRITTI DEL CITTADINO

Dr. Dario Grisillo
Medico di Medicina Generale

La firma del protocollo di intesa, poi trasformato in delibera di Giunta (1.038 del 24.10.2005), tra Regione Toscana, Aziende sanitarie e organizzazioni sindacali dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta e delle varie categorie degli Specialisti, rappresenta il raggiungimento di importanti obiettivi, da tempo identificati e perseguiti dai medici di famiglia.

Primo obiettivo è quello di conciliare la funzione che il SSR attribuisce al medico di famiglia di responsabile dell'attivazione del percorso assistenziale organizzato o comunque dell'appropriato iter diagnostico terapeutico in risposta al bisogno di salute, con la funzione di fiduciario del paziente e garante dei suoi diritti che il cittadino attribuisce al medico di famiglia, unica figura del SSR ad essere scelto, instaurando, di solito per tutta la vita, un rapporto di fiducia che è non solo professionale ma soprattutto umano. Con questo protocollo la medicina generale ha assolto al compito di garantire la tutela del diritto dei cittadini ad una semplificazione burocratica e ad una riduzione dei "costi sociali" legati a percorsi spontanei non appropriati per la gestione dei loro bisogni di salute, eliminando anche la conflittualità che una non corretta gestione dei percorsi introduce in questo privilegiato rapporto di fiducia.

Le nuove modalità concordate di prenotazione degli accertamenti ridurranno gli inutili accessi all'ambulatorio del medico di famiglia finalizzati solo alla prescrizione di ulteriori esami.

Sempre in questa ottica di garanzia viene sancito inoltre il diritto alla "continuità terapeutica" per cui lo stesso Specialista di norma assicurerà le visite successive alla prima per un determinato problema, evitando così, oltre alla duplicazione degli interventi, quella "incertezza" sulla conduzione della cura che il cittadino avverte e che poi chiede al medico di famiglia di risolvere.

Infine il ribadito obbligo da parte di tutti i professionisti alla comunicazione reciproca dei quesiti diagnostici, dei dati clinici rilevanti e delle relazioni cliniche conclusive assicura al cittadino il suo diritto alla informazione e ai medici la possibilità di erogare le migliori prestazioni.

Obiettivo di non minor importanza è il recupero di una pari dignità professionale tra Medici di Medicina Generale e Specialisti. Dignità che oggi è troppo spesso mortificata dal ruolo ancillare di mero "trascrittore" delle decisioni cliniche di altri a cui il medico di medicina generale sembra confinato dal delegare dello specialista e che invece viene pienamente ristabilita dall'affermazione ed applicazione del principio di assunzione diretta della Responsabilità professionale, per cui lo Specialista, prescriverà sul ricettario regionale le richieste

di prestazioni o di farmaci che ritiene appropriate, nel rispetto della normativa vigente in materia ed provvedendo ad informare il cittadino della loro concedibilità. Parimenti, sempre in virtù del principio di responsabilità lo Specialista rilascerà idonea certificazione per la assenza dal lavoro, non delegando più tale compito al medico di famiglia, il che ha rilevanza anche sotto il profilo deontologico.

Ma il protocollo permetterà di raggiungere altri obiettivi che non sono solo dei Medici di Famiglia ma generali. La prenotazione da parte dello specialista, al momento della visita, di accertamenti di controllo da eseguire anche a distanza di mesi (follow-up) e la creazione per questi di una apposita agenda di prenotazione al CUP, porterà da un lato ad una diminuzione delle liste di attesa reali, attualmente contenenti anche questi esami di fatto programmabili con largo anticipo e probabilmente anche ad una riduzione degli esami inappropriatamente considerati urgenti in quanto richiesti dal cittadino a pochi giorni dalla scadenza programmata e dall'altro renderà possibile alle aziende una programmazione dei volumi di prestazioni che dovranno essere erogati in un determinato periodo. La disponibilità di dati specifici sulla tipologia, numero e frequenza di ripetizione degli esami di follow-up permetterà di attivare momenti di audit con la collaborazione di tutti i professionisti interessati e quindi razionalizzare l'utilizzo delle risorse rendendo disponibili alla medicina generale maggiori possibilità di accesso alla diagnostica.

Il protocollo inoltre getta i presupposti per le azioni volte al governo della domanda e dell'offerta sanitaria nel senso di una progressiva trasformazione della "offerta" autoreferenziale in "risposta" al bisogno di salute del cittadino che il medico di famiglia traduce in richieste di prestazioni,

L'elaborazione del protocollo ha richiesto un paziente e laborioso impegno di concertazione e questo è unanimamente riconosciuto da parte di tutti coloro che vi hanno contribuito come il valore aggiunto di una ritrovata disponibilità al dialogo, al confronto e alla condivisione di soluzioni nel rispetto dei reciproci ruoli e finalizzata all'interesse del cittadino

La costituzione di un tavolo di concertazione aziendale per l'applicazione del protocollo getta le basi per la definizione di percorsi assistenziali condivisi tra i vari professionisti interessati e l'azienda stessa che poi li adotta e li monitorizza, anche al fine di offrire al cittadino la fruizione informata, condivisa e coordinata dei servizi sanitari e sociosanitari in relazione agli accertati bisogni di salute ed è il germe di un impegno condiviso tra medici di famiglia e Specialisti sulla necessità di definire criteri di appropriatezza, sia prescrittivi che dell'utilizzo delle risorse, che non è più eludibile e che costituisce la prossima sfida del Servizio Sanitario Toscano.

Stefano Beccastrini

Medico e pedagogo, coordinatore didattico SIASS

1. Come mostra Michel Foucault nel suo celebre *Nascita della clinica*, 1969, ebbero luogo nel XVIII secolo, epoca di grandi rivoluzioni filosofiche e scientifiche oltre che sociali e politiche, una serie di importanti mutamenti di prospettiva nell'osservare la malattia da parte dei medici. Si cominciò a gettare un diverso sguardo (poi si sarebbe chiamato anatomopatologico e poi ancora clinico) sul corpo ammalato delle persone nonché anche a coinvolgere le persone stesse nella lotta contro le malattie, conseguenza e fonte di povertà, umana sofferenza, degrado sociale. Nacquero in quell'epoca alcuni miti costitutivi, nel bene e nel male, dell'autoconsapevolezza, ma anche della rappresentazione sociale, del medico. *"Gli anni che precedono e seguono immediatamente la Rivoluzione - scrive Foucault - hanno visto la nascita di due grandi miti...il mito d'una professione medica nazionale, organizzata sul modello del clero e investita, a livello della salute e del corpo, di poteri simili a quelli ch'esso'esercita sulle anime... e il mito di una totale scomparsa della malattia in una società senza turbamenti..."*. Parrebbero, tali due utopie salutistiche, *"...due grandi miti, i cui temi sono...opposti..."* "ma in realtà *"...la contraddizione manifesta di queste due tematiche non deve trarre in inganno: l'una e l'altra... esprimono... lo stesso disegno dell'esperienza medica. I due sogni sono isomorfi - l'uno racconta in modo positivo la medicalizzazione rigorosa, militante, dogmatica della società...; l'altro racconta questa stessa medicalizzazione ma in modo trionfante e negativo, cioè la volatilizzazione della malattia in un ambiente modificato, organizzato e incessantemente sorvegliato..."*. Insomma, ciò che si ipotizza nel secondo mito è la scomparsa delle malattie, non della medicina, capillare guardiana del correttamente salubre comportamento di tutta la comunità.

2. Dal momento in cui, con la nascita della società moderna, si è cominciato a considerare le malattie non più una maledizione del fato bensì un fenomeno tutto quanto terreno, spesso seppur non sempre legato ai pensieri e alle azioni, alle decisioni e ai comportamenti, alle scelte e agli atteggiamenti degli esseri umani verso se stessi, il mondo, l'ambiente, i medici hanno cominciato a comprendere che non soltanto i corpi ma anche la mente dei loro cosiddetti pazienti diventava (o poteva proficuamente diventare) oggetto della loro attenzione, del loro lavoro, del loro sapere/potere, sempre in cerca di nuovi campi di azione e di espansione, di nuove specializzazioni, di nuovi ruoli professionali e sociali. L'affermarsi dell'epidemiologia e del concetto di prevenzione in anni più recenti, ma non troppo, hanno

spinto i medici, e gli operatori sanitari in genere, a considerare sempre più importante la valenza educativa della propria professionalità. Si è così cominciato a parlare, con termine che ho personalmente sempre aborrito, di "educazione sanitaria" eppoi, a mio avviso più correttamente, di "educazione alla salute". In un'ottica non più robesperriano-bonapartista bensì modernamente o postmodernamente partecipativa, per esempio quella del Memorandum 2000 della Unione Europea sull'educazione permanente, ciò dovrebbe - o almeno potrebbe - significare aiutare le persone - concependo giustamente l'educazione come dialogo e counseling - a diventare sempre più capaci di governare (con l'aiuto degli altri, logicamente: operatori sanitari compresi) i propri problemi, nel quadro di una cittadinanza attiva e nello scenario di quella autoeducazione delle comunità locali di cui parlò a suo tempo il mio mai abbastanza compianto maestro Raffaele Laporta, uno dei maggiori educatori italiani del Novecento. Messa la questione in tali termini, parrebbe che l'essere anche pedagogo (se non proprio, come personalmente ho sentito il bisogno di diventare, pedagogo laureato) dell'operatore sanitario e del medico in primo luogo rappresenti un giusto, utile, quasi inevitabile prolungamento della sua "professione d'aiuto", del suo prendersi cura dell'Altro.

3. Tuttavia, le cose non sono in realtà così semplici. Se da un certo punto di vista parrebbe che nessun'altra professione come quella di medico, e di operatore sanitario in genere, spinga a incorporarne un'altra (quella di pedagogo, educatore, didatta), si scopre poi, un po' paradossalmente ma non tanto, che proprio la professione medica e sanitaria (com'è oggi concepita) costituisce un ostacolo insormontabile alla piena esplicazione - etica ed epistemologica - delle proprie valenze educative. Mi riferisco all'atteggiamento prescrittivo. Il "prescrivere", farmaci o misure di un negozio, diete o modalità di costruzione dell'altrui casa, orari così come comportamenti relativi al bere, al mangiare, al far l'amore, al camminare e così via, rappresenta l'aspetto superficialmente più incoraggiante, per un operatore sanitario, al nel credersi un educatore, e in realtà più ostacolante il suo farsi educatore davvero, educatore di qualità. Il fatto è che l'educare non soltanto non si identifica con il prescrivere ma anzi è esattamente il suo opposto.

4. Dicendo che prescrivere non soltanto non è educare ma anzi è il suo opposto faccio riferimento a un paradigma dell'educazione, ormai tipico della migliore pedagogia contemporanea, che è quello "dialogico", relazionale, comunicativo. L'educazione, come ha scritto nel suo *La cultura dell'educazione*, 1997, il maggior pedagogista vivente, l'americano Jerome Bruner, è sempre uno "scambio reciproco" e il buon educatore è colui che sa porsi *"...il problema di come avviene l'incontro tra due menti..."*: problema che, purtroppo, molti

pseudo-educatori di tipo prescrittivo non si pongono, perché non pensano al proprio interlocutore (“allievo” bambino o adulto che sia) come a un’altra mente con cui far dialogare la propria, bensì come a un vaso vuoto da riempire con la propria univoca saccenza. Però, afferma ancora Bruner, “...l’assunto che la mente dell’allievo sia passiva, sia un ricettacolo che aspetta di essere riempito... costituisce un grave ostacolo all’efficace promozione di apprendimento...”. Peraltro, il prescrittore proprio questo fa: ritiene che l’educazione sia il travaso delle proprie regole nella svuotata mente del prossimo. Così facendo si comporta da pessimo educatore, da ignorante delle migliori acquisizioni della pedagogia moderna, da “grave ostacolo alla promozione di apprendimento”. Per questo, pur non arrivando a diventare veri e propri pedagogisti, occorrerebbe almeno che i medici (quelli almeno che operano non in contesti ultra-specialistici bensì a diretto contatto con la comunità, con la gente, con le persone ammalate e non, insomma in contesti fortemente dialogici e adatti a una prassi “curativa” che sia anche educativa) i quali intendano sviluppare la vocazione pedagogica implicita nella loro professione di aiuto del prossimo al fine di promuoverne continuamente e attivamente la salute, apprendano almeno una conoscenza di base delle migliori metodologie pedagogico-didattiche sviluppate nella modernità. Del resto, la storia della medicina è costellata di medici che sono stati anche pedagogisti, ritenendo che i due mestieri si sostenessero a vicenda. Ne citerò soltanto alcuni, a titolo di esempio.

5. Il primo che mi viene in mente è Jean Itard, medico settecentesco, illuminista e rivoluzionario, che tentò la rieducazione del “ragazzo selvaggio” dell’Aveyron (la vicenda, oltre che in una serie assai corposa di testi saggistici – a cominciare da quelli dello stesso Itard – è narrata in quel bellissimo film che è giustappunto *Il ragazzo selvaggio*, 1968, di Francois Truffaut e in quel bellissimo, e recentissimo, romanzo che è *Né giusto né sbagliato*, 2005, di Paul Collins) e gettò le basi della moderna riabilitazione dei giovani disabili. Penso poi a Maria Montessori, l’italiana più famosa nel mondo con buona pace di Sofia Loren e Rita Levi Montalcini. Fu la prima donna in Italia a laurearsi in medicina, dedicandosi in seguito allo studio dell’apprendimento dei bambini handicappati e da loro passando a quello dei bambini in generale. Andando oltre la bilateralità del rapporto insegnante-allievo, valorizzò l’importanza dell’ambiente ove il processo educativo aveva luogo, diventando così fondatrice di quelle “Case per i bambini” (la prima, l’aprì nel 1907 in una borgata popolare di Roma) che hanno diffuso il suo metodo pedagogico nel mondo intero. Penso anche a Ovide Decroly, medico belga, sperimentatore di connessioni nuove tra psicologia e pedagogia, fondatore a Bruxelles di un istituto per la rieducazione di giovani minorati psichici e anch’egli – a partire da tale esperienza – orientato poi a studiare i processi apprenditivi in qualunque genere di ragazzo, fondatore della scuola dell’Hermitage, elaboratore di due grandi

contributi teorici alla pedagogia moderna: quello del metodo globale e quello dei centri d’interesse. E penso, ancora, a Edouard Claparede, neurologo e pedagogista svizzero, valorizzatore della creatività infantile e dell’utilizzo educativo del gioco, primo teorizzatore di uno dei principi basilari dell’educazione moderna ovvero sia quello della personalizzazione dell’insegnamento, acceso sostenitore della necessità di dotare gli educatori di una solida preparazione metodologica scientificamente fondata. Penso infine a Janusz Korczak, pseudonimo di Henryk Goldszmitt, “uno dei più grandi educatori di tutti i tempi” secondo Bruno Bettelheim, il famoso psicoterapeuta austro-americano (anch’egli fu internato in un lager nazista, ma sopravvisse all’esperienza, traendone un libro indimenticabile dal titolo *Il cuore vigile*, 1964. Korczak era un pediatra polacco di origini ebraiche, appassionato di problemi pedagogici, seguace di Maria Montessori e dell’indiano Rabindranath Tagore (insigne poeta e “maestro d’umanità”, premio Nobel, pacifista e fautore del dialogo tra Oriente e Occidente). Korczak fu il fondatore della “Casa degli orfani” nel Ghetto di Varsavia, ove continuò a educare e proteggere i tanti ragazzi da lui ospitati anche quando la crudeltà del razzismo nazista cominciò a rendere assai dura la sua missione. Fu alla fine deportato con tutti i suoi allievi e morì con loro, continuando ad assisterli, nel lager di Treblinka. È autore di un toccante e istruttivo *Diario del Ghetto*, 1997, la cui lettura consiglio a tutti i lettori del “Cesalpino”.

6. Sono soltanto alcuni nomi, i primi che mi sono venuti alla mente. Ne ho parlato perché nutro la speranza che, ponendoli così all’attenzione dei colleghi-lettori, possa venir loro voglia di saperne di più, di leggerne qualche pagina, di apprendere l’apprendibile. Sono tutti quanti medici/educatori, educatori perché medici e medici perché educatori, attenti alla “cura” del prossimo intesa come aiuto allo sviluppo del suo corpo e della sua mente. Li troviamo tutti quanti, elogiativamente, ricordati nelle storie della pedagogia, mai in quelle della medicina, neppure nelle migliori, come *L’arte lunga. Storia della medicina dall’antichità a oggi*, 1997, di Giorgio Cosmacini. Questa dimenticanza (per dirla più drasticamente: questa “espulsione” dei grandi medici-pedagogisti dalla coscienza storica della medicina italiana) mi pare la non troppo piccola “spia” di un certo, corrente immiserimento culturale della professione medica nel nostro Paese, di una sempre più accentuata e impoverente sua deriva “iatrotecnica” parallela a una deriva autoreferenziale della sanità nel suo insieme (ormai soffocata in una gestione pseudo-aziendalistica che ne ha tarpato qualunque istanza partecipativa e di gestione territorialmente democratica, come auspicato a suo tempo dalla conferenza OMS di Ottawa, 1986).

7. In sostanza, non sappiamo più dialogare con gli altri, con i portatori di saperi diversi dai nostri, siano essi scientifici siano essi socio-esperienziali (narrativi, come piace chiamarli a chi, come me, è appassionato

alla Narrative Based Medicine almeno quanto se non di più che alla Evidence Based Medicine) e reagiamo a questa nostra ignoranza chiudendoci in una concezione sempre più dis-umanistica (quando non esplicitamente anti-umanistica) del nostro lavoro.. Se è vero, com'io sono profondamente convinto, che la medicina contemporanea soffre di varie forme di crisi - tre soprattutto, a detta di Giorgio Cosmacini, Giuseppe Gaudenti e Roberto Satolli, alla voce "Medicina" del loro *Dizionario di storia della salute*, 1996: una crisi di fiducia, una crisi di unità e una crisi di sostenibilità - non v'è alcun dubbio che tutte quante tali forme possono essere com-

prese, affrontate, risolte attraverso il ricondurre l'arte medica, non perdendone il carattere tecnico-scientifico, anche al proprio sapere e alla propria vocazione sociale, umanistica, antropologica, sulle quale e soltanto sulle quali è immaginabile ricostruire quella che gli stessi autori succitati chiamano "...una nuova alleanza tra medici e pazienti". Forse, una maggior competenza pedagogica del medico potrebbe aiutarlo ad avviare la costruzione di tale nuova alleanza con i propri pazienti, in un'ottica giustappunto più umanisticamente educativa che iatrotecnicamente prescrittiva.

Centro di catalogazione ai fini orientativi di strumenti storico scientifici della Provincia di Arezzo

COLLEZIONE F. FELICI AREZZO

Numero Scheda 09

Oggetto: **Apparecchio per galvanizzazione**

Categoria: **Apparecchio Elettromedicale**

Costruttore: **Sconosciuto**

Anno di Costruzione: **fine sec. XIX**

Diciture: **Seglie sui contatti elettrici "P" "N" "S" "W" "8" "9" "10" e scala numerica sul cursore**

Materiali: **Contenitore in legno, coperchi in bachelite, contatti elettrici in ottone e ottone nichelato, pila in vetro.**

Dimensioni: **L.13 P.16 H.13,5**

Accessori: **Due manici portaeccitatori in legno, due eccitatori a manubrio uno a placca, uno a pennello, uno a sfera.**

Stato di Conservazione: **Ottimo**

Provenienza: **Acquisto**

Descrizione: **Apparecchio per diversi utilizzi quali, galvanizzazione o faradizzazione o cataforesi, formato da una pila di Grenet ed un rocchetto di Ruhmkorff. La regolazione della corrente non si effettua meccanicamente tramite lo scorrimento di un cilindro metallico o di una bobina ma attraverso un inseritore che agisce sugli avvolgimenti del rocchetto. L'apparecchio è dotato anche di uno scambiatore per usufruire della corrente primaria o secondaria.**

Inventario di collezione: **09**

eseguito piccolo restauro



Centro di catalogazione ai fini orientativi di strumenti storico scientifici della Provincia di Arezzo

COLLEZIONE F. FELICI AREZZO

Numero Scheda:10

Oggetto: **Apparecchio d' induzione**

Categoria: **Apparecchio Elettromedicale**

Costruttore: **The British Electric Institute 25, Holborn viaduct London, E.C.1**

Anno di Costruzione: **fine sec.XIX**

Diciture: **Sul coperchio istruzioni in lingua Inglese, sulla scatola "The new electro-medical BRITELEC sole manufacture The British Electric institute, 25, HOLBORN VIADUCT, LONDON, E.C.1"**

Materiali: **Contenitore in legno, rocchetto in legno avvolto in rame con cilindro in ottone nichelato, contatti elettrici in ottone nichelato.**

Dimensioni: **L.15 P.13,5 H.13**

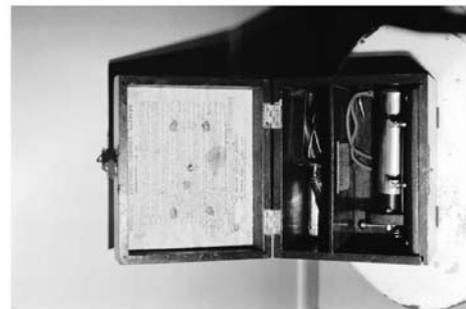
Accessori: **Due manici con eccitatori a manubrio, un eccitatore a placca a U.**

Stato di Conservazione: **Ottimo**

Provenienza: **Acquisto**

Descrizione: **Probabile che si tratti più propriamente di un' apparecchio d' induzione di A.GAIFFE, la cui caratteristica era quella di essere dotato di una pila con elemento al bisolfato di mercurio, purtroppo l'apparecchio ne è privo. La regolazione della corrente si otteneva attraverso lo scorrimento di un cilindro metallico che avvolgeva il rocchetto di Ruhmkorff.**

Inventario di collezione: **10**



PREVENZIONE E CURA DELLA TUBERCOLOSI IN AREZZO. 1^ PARTE: DAL 1891 AL 1933

Francesca Farnetani*, Italo Farnetani**

* Laureanda in Medicina e Chirurgia. Università di Firenze

** Pediatra, giornalista, professore a contratto Università di Milano-Bicocca

Per corrispondenza:

Prof. Italo Farnetani

Professore a Contratto di Comunicazione in Pediatria, presso la Facoltà di medicina e chirurgia dell'Università di Milano per l'anno accademico 2004/05.

Piaggia di Murello, 44 · 52100 Arezzo

cell. 339 153644

e-mail: italofarnetani@tin.it

Per capire l'importanza sanitaria e sociale della tubercolosi bisogna ripercorrere le tappe della prevenzione e cura della tubercolosi in Italia.

LA SITUAZIONE NELL'OTTOCENTO

Le prime rilevazioni statistiche sulla situazione sanitaria italiana risalgono al 1887. Su una popolazione di poco superiore ai 28 milioni di abitanti si verificavano 800.000 decessi dei quali 62.000 a causa della tubercolosi. Nel 1891 nel comune di Arezzo su una popolazione di 40.913 abitanti si verificarono 1.263 decessi, dei quali 82 per tubercolosi. La mortalità si ridusse progressivamente, sia in Italia, sia in Arezzo, fino al 1910, per poi ripresentare un incremento a causa della prima guerra mondiale e della crisi economica che ne conseguì. Nel comune di Arezzo i casi di tubercolosi erano particolarmente concentrati in due zone. In città nella zona di Colcitrone, in cui su una popolazione residente di circa 9.000 abitanti, c'erano 300 soggetti affetti da tubercolosi. Altra zona di particolare concentrazione era la frazione di Quarata. In Arezzo, come nel resto d'Italia, il maggior numero di decessi avveniva tra i 20 e i 40 anni.

Presso l'Ospedale "Santa Maria Sopra i Ponti" che allora aveva ancora sede nell'antico edificio in corrispondenza dell'attuale Corso Italia, vi era un piccolo reparto di Tisiologia. Era composto da tre camere per gli uomini e due per le donne, ma in realtà si trattava di soffitte; infatti il reparto era all'ultimo piano dello stabile. L'obiettivo dell'Amministrazione provinciale di allora era quello di favorire la deospedalizzazione perché costituiva una forma di risparmio di risorse economiche e per il paziente un modo migliore di affrontare la malattia. Per questo in ospedale venivano ricoverati solo i pazienti terminali, mentre gli altri preferivano stare a casa. L'Amministrazione provinciale corrispondeva loro un'indennità di venticinque lire mensili.

Dalla fine dell'800, fino all'introduzione degli antibiotici, cioè fino al termine della seconda guerra mondiale, per il mondo della medicina il principale settore di ricerca era proprio quello delle malattie batteriche e al primo posto della tubercolosi, ma dal punto di vista organiz-

zativo non esisteva nessuna attività organica per la prevenzione e cura della malattia. Bisogna attendere il 1927, anno in cui fu promulgata la legge istitutiva dei Consorzi Provinciali Antitubercolari e dell'Assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi per avere una risposta efficace per la gestione della tubercolosi.

SI INTENSIFICA LA LOTTA ANTITUBERCOLARE

Da ricordare anche che nel 1933 fu istituito l'Istituto Nazionale Fascista per la Previdenza Sociale. Dalla fine degli anni '20 iniziò un'intensa attività di prevenzione e cura della tubercolosi. Il Governo fascista nel periodo 1929-1933 stanziò una ingente cifra per la lotta alla tubercolosi: 1.645.309.330 lire, a cui furono aggiunte somme sempre cospicue elargite dal Partito Nazionale Fascista per la gestione delle colonie elioterapiche e dall'Opera Nazionale Balilla che curava l'educazione fisica di bambini e adolescenti e si accollava una parte di spese per le colonie.

Il 1932 fu un anno particolarmente intenso per la provincia di Arezzo nella lotta contro la tubercolosi, infatti ci fu un tale coinvolgimento delle istituzioni e della società civile nell'attuazione della seconda campagna antitubercolare per cui il Consorzio Provinciale Antitubercolare di Arezzo risultò fra i primi in Italia per entità della somma raccolta, per cui fu consegnato ai dirigenti un riconoscimento direttamente da Mussolini.

Un altro punto di eccellenza per la provincia di Arezzo fu nel campo delle colonie elioterapiche; infatti la colonia permanente montana edificata sul monte Ginezzo, (Figg. 1 e 3) nel comune di Cortona, attiva già dal 1924 e che era stata destinata ai bambini a rischio tubercolare, era considerata una delle migliori d'Italia e portata a esempio di organizzazione e qualità.

PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE DEL "GARBASSO"

Questo era il contesto in cui si inserì la costruzione dell'Ospedale sanatoriale di Arezzo.

Anche se la programmazione degli edifici da costruire avveniva a livello nazionale, la realtà aretina vi fu coinvolta direttamente, infatti il Consorzio Provinciale Antitubercolare che era la più alta istituzione nella lotta alla malattia a livello provinciale, individuò il terreno e lo acquistò.

Fin dal gennaio 1899 la zona dove edificare il "sanatorio" era già stata ritenuta idonea all'edilizia ospedaliera dalla commissione presieduta da Giovanni Severi, che doveva identificare la zona dove edificare il nuovo Ospedale "Santa Maria Sopra i Ponti". La commissione aveva riconosciuto che la zona dove poi fu realmente edificato l'Ospedale era: «ventilata e prossima al Castro per convogliargli i rifiuti...». Queste caratteristiche rispondevano perfettamente ai requisiti richiesti all'edificazione di un ospedale sanatoriale, infatti, fino al 1944, anno dell'introduzione degli antibiotici, l'obiettivo della terapia del



Fig. 1 • La colonia elioterapica montana di Ginezzo (Cortona) era nata all'inizio con fini ricreativi, poi divenne un importante presidio per la lotta contro la tubercolosi, dimostrando così la priorità che era stata data alla lotta di tale malattia.

paziente con tubercolosi era principalmente quello di mantenere l'organismo nelle migliori condizioni possibili, perciò poter stare all'aria aperta, in zone non inquinate e con la possibilità dell'esposizione al sole.

Per capire lo stato delle acquisizioni scientifiche nella cura della tubercolosi si deve pensare che i vantaggi delle cure idroclimatiche erano conosciuti fin dall'800 e in Italia, già dal 1853 erano stati edificati gli ospizi marini. Per questo, l'Ospedale Sanatoriale di Arezzo era stato progettato con grandi finestre e lunghe terrazze, esposte a est in modo da poter offrire ai degenti la maggior esposizione possibile al sole. Nella parte sottostante le terrazze c'erano alberi, di cui molti erano platani. Alla sera veniva predisposto uno schermo e proiettati film che i ricoverati potevano guardare dalle terrazze.

Gli ambienti erano progettati in modo da garantire la massima circolazione dell'aria e avevano ampi infissi e anche una finestra apribile sopra le porte interne. I corridoi erano grandi e le stanze molto alte. È l'opposto di quanto preveda l'attuale edilizia ospedaliera in cui si cerca di ridurre gli spazi, soprattutto per quanto riguarda corridoi e servizi, ridurre i costi di manutenzione e la spesa energetica, ma allora questi erano i requisiti dell'edilizia ospedaliera, come si riscontrano anche in altri ospedali, soprattutto nei sanatori. L'appropriatezza di tali scelte architettoniche è stata confermata anche recentemente, quando studi condotti a livello internazionale sulle modalità del contagio dei principali agenti infettivi hanno rilevato che il bacillo tubercolare (e il virus dell'influenza) viene facilitato quando l'aria è ristagna-

gnante.

Il Sanatorio di Arezzo fu progettato perciò prevedendo una grande volumetria: 52.000 metri cubi. Per la costruzione furono necessari 10.000 mc in muratura ordinaria

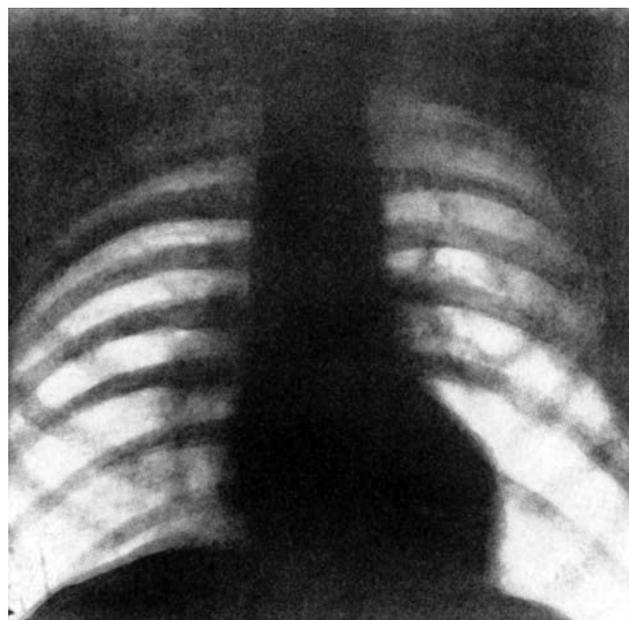


Fig. 2 • Radiografia di un paziente maschio di 32 anni, affetto da tbc polmonare a tipo fibrotico scavato (da Maestrini). Nella Rx toracica è ben visibile nel polmone di sinistra, a livello del lobo superiore, la "caverna tubercolare" ben delimitata a margini netti, e caratterizzata al suo interno da un'area Radiopatica di Fibrosclerosi tipica del processo evolutivo di guarigione.



Fig. 3 • Una seduta elioterapica a Ginezzo. Anche “al sole” valgono le gerarchie: in avanti ci sono il “capobaracca” e il “vice capobaracca”, dietro gli altri bambini, suddivisi per baracca.

e 2.400 in calcestruzzo, 800 t di cemento, 270 t di ferro e l'equivalente di 12 vagoni di legname. Il progetto del “Sanatorio” di Arezzo, come per tutti gli altri edificati in Italia, fu realizzata a Roma dall'ingegner Silvio Guidi direttore dell'Ufficio costruzioni sanatoriali della Cassa Nazionale Assicurazioni Sociali.

Il 26 marzo 1933, fu inaugurato l'Ospedale Sanatoriale “Antonio Garbasso” di Arezzo.

CHI ERA ANTONIO GARBASSO?

Il Nosocomio fu intitolato al fisico Antonio Garbasso che, era stato il presidente della Cassa Nazionale Assi-

curazioni Sociali e che era deceduto a Firenze il 14 marzo 1933. Antonio Garbasso era nato a Vercelli il 16 aprile 1871 e aveva insegnato presso l'Università di Torino, Pisa, Genova e dal 1913 presso l'Università di Firenze ove riorganizzò e potenziò l'Istituto di Fisica di Arcetri dove svolse la parte più importante del proprio lavoro scientifico. Si occupò in particolare di ottica e di spettroscopia, in particolare dette la spiegazione scientifica del miraggio. Fu sindaco di Firenze nel 1920 e Podestà dal 1924 al 1928. Nel 1926 fu nominato Senatore del Regno.

IL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

IV PARTE

Giovanni Caruso
Medico Legale - Arezzo

ART. 36

Il Capo V del nuovo codice di deontologia medica dedicato all'assistenza dei malati inguaribili si apre con l'art. 36, il quale tratta specificamente del tema dell'eutanasia. L'attuale stesura del testo art. 36, mira esplicitamente a sancire il divieto per il medico di porre in atto o favorire trattamenti diretti a provocare la morte del malato.

Con questa norma s' intende esplicitare il divieto per il medico, non solo, di effettuare trattamenti sul paziente volti a provocare la morte, ma anche il divieto di favorire, attraverso comportamenti vari, anche semplicemente indiretti, la morte del paziente provocata da lui stesso o da altri.

Attualmente, secondo le norme legislative vigenti, nei casi di eutanasia attiva su persona consenziente si configura il reato di omicidio del consenziente, di cui all'art. 579 c.p.

Secondo la previsione di tale articolo, però, si procede all'applicazione delle disposizioni relative all'omicidio volontario, nel caso in cui il fatto sia commesso "contro persona inferma di mente, o che si trovi in condizioni di deficienza psichica per un'altra infermità".

Come è noto, in alcuni Stati, quali l'Olanda, è stata legittimata l'eutanasia volontaria medicalmente assistita, di fatto anche sul minore è stata definita una regolamentazione circa le modalità e le procedure secondo cui l'eutanasia può essere attuata, nella forma di suicidio assistito, da parte di un medico

Tutto ciò nel nostro Paese è considerato inaccettabile in ambito giuridico, etico e deontologico.

Il codice deontologico, peraltro, ha definito il diritto del malato terminale a non essere oggetto di terapie dolorose ed inutili, riconoscendogli di decidere consapevolmente in merito ai trattamenti cui sottoporsi nella fase terminale della propria vita. Tutto ciò secondo un indirizzo per cui il medico, attraverso il rispetto e la tutela di tali diritti del malato, diviene un soggetto centrale "per la promozione della dignità del paziente terminale", per l'affermazione di una diversa "cultura della morte e del morire", come riportato nel documento redatto dal Comitato Naz. di Bioetica.

ART. 37

Detto articolo estende le specifiche competenze del medico anche agli aspetti umani di pertinenza etico-deontologico, al contempo, ponendo in luce la finalità etico-culturale alla quale deve ricondursi l'arte medica, di fatto non limita ma definisce ed indirizza la condotta professionale nell'ambito delle peculiari competenze tecniche. Letteralmente si fa riferimento ad "un'assi-

stenza morale" ed ad una scelta terapeutica che deve essere finalizzata ad evitare il "dolore inutile", ne deriva che la prestazione medica, non potendo più essere finalizzata alla guarigione, dovrà essere orientata a rendere quantomeno dignitosa la fase terminale della vita. Il termine "assistenza morale" andrebbe sostituito con il termine "assistenza psicologica", per non confondere il piano etico-deontologico che attiene alla professione medica e quello morale-spirituale che attiene alla sfera delle relazioni umane private del paziente.

ART. 38

Il capo VI del codice di deontologia medica è composto da due articoli che riguardano entrambi la materia dei trapianti. L'art. 38 fa riferimento al prelievo di parti di cadavere e l'art. 39 al "Prelievo di organi e tessuti da persona vivente.

Tale materia ha trovato una sua nuova regolamentazione legislativa successivamente alla redazione del codice di deontologia attraverso la legge 1° aprile 1999 n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trattamenti di organi e di tessuti". Tale normativa, che avrà la sua piena attuazione dopo l'approvazione dei decreti cui il Ministro è delegato, apre lo spazio per una vera e propria rivoluzione nel campo dei trapianti e in materia di prelievo di parti di cadavere. La modificazione più importante è quella contenuta nell'art. 4 della nuova legge che dà fondamentale valore alla dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo dopo la morte.

Detta normativa prevede che tutti i cittadini, al compimento della maggiore età, siano chiamati a dichiarare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte e che tale manifestazione di volontà, in senso ovviamente positivo o negativo, deve essere assolutamente rispettata.

La normativa prevede, inoltre, che la mancanza di dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione, ciò in riferimento al concetto del silenzio-assenso

La nuova legge, ancora purtroppo priva di un regolamento, è il frutto di una modificata concezione dei trapianti nel senso estensivo, in quanto ormai la società civile ne riconosce l'alto valore morale con l'intento di favorire la crescita di una vera e propria cultura in materia anche per rendere prevalente l'interesse dei malati rispetto ad un astratto concetto di "integrità del cadavere".

L'accertamento e la definizione della morte sono chiaramente stabiliti dalla legge 29 dicembre 1993 n. 578 e dal D.M. 22 agosto 1994 n. 582. Ne emerge un concetto unitario di morte identificata nella cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, sia in condizione di arresto cardiaco che di respirazione assistita.

ART. 39

L'art. 39 è identico alla formulazione del 1995, tranne nella scelta di sostituire il termine "soggetto vivente" in "persona vivente" e di eliminare gli ultimi due commi che, riguardando temi esplicitamente disciplinati dalla legge, si è ritenuto di non riproporre. È da ricordare, infatti, che la Commissione, che ha lavorato alla stesura dell'attuale codice di deontologia medica, operò tale scelta allorché ritenne di evitare all'interno dell'articolo codicistico il riferimento a disposizioni di legge.

In materia di prelievo di tessuti e organi da soggetti viventi, insorgono problematiche di ordine etico, giuridico, nonché deontologico. Si rende necessario considerare la necessità che la donazione non implichi lesioni alla integrità fisica o psichica del donatore, detta integrità, infatti, è prevista dall'art. 5 c.c., che prevede l'indisponibilità del proprio corpo.

Detto art. pertanto ribadisce la necessità di definire un principio di equilibrio tra l'interesse alla salute del ricevente e quello analogo del donatore che, se pur per fini nobilissimi, non può operare in modo da ledere la propria salute, tutto ciò ad eccezione di quanto previsto e regolamentato dalla legge che consente la donazione di rene fra viventi di cui alla legge 26 giugno 1967, n. 458. Le limitazioni di ordine giuridico a donazioni che comportano menomazioni per l'integrità fisico-psichica del donatore trovano corrispondenza in ambito etico così come puntualmente sottolineato anche dal Comitato Naz, di Bietica, che, pur non escludendo la possibilità di ampliare l'ambito dei possibili donatori di rene oltre i consanguinei più stretti, espressamente evidenzia "che l'atto medico in sé considerato, di donazione da vivente non si sottrae a qualche dubbio di non eticità della menomazione per la prospettiva di salute del donante".

A tali considerazioni vanno poi aggiunte le preoccupazioni derivanti dalla possibilità che si instauri un intollerabile commercio di organi in cui i "donatori" sarebbero soprattutto soggetti economicamente e giuridicamente deboli, per i quali la tutela dell'integrità fisica assumerebbe, nella pratica, una rilevanza del tutto secondaria. Proprio con riferimento a tale preoccupazione il Comitato naz. di Bietica, pone in evidenza la necessità di considerare la donazione di organi tra viventi "secondo una linea etica da contrapporre a quelle concezioni che sembrano consentire ad una commercializzazione di organi. Una tale commercializzazione implicherebbe in generale il collocarsi delle scelte e decisioni sui trapianti in una sfera di rapporti economici e non etici al cui interno non potrebbero non diffondersi soluzioni e pratiche distributive che non avrebbero nulla a che fare con quelle esigenze di parità, equità e giustizia che una prospettiva etica sui trapianti dovrebbe invece far valere".

L'articolo in esame pone a suo fondamento proprio le preoccupazioni suesposte e le considerazioni svolte in relazione alle stesse. Infatti viene in rilievo, per ciò che attiene al prelievo di tessuti (come ad es. pelle), la necessità di considerare sia la finalità dello stesso, che

possono essere solo di natura terapeutica o di ricerca, sia il fatto che dal prelievo non derivino lesioni permanenti per l'integrità psico-fisica del donatore.

Viene inoltre espressamente vietato che il prelievo sia effettuato per fini di commercio o di lucro, e per lo stesso si richiede il consenso scritto del donatore o dei suoi legali rappresentanti. Appare evidente, dalla formulazione della norma, che, pur in presenza di un consenso del donatore, formalmente documentato, ove la donazione risulti mossa da motivi di lucro di cui il medico sia a conoscenza o, peggio, riguardo ai quali svolga un ruolo di mediazione, il medico stesso non può ritenersi esente da responsabilità, quanto meno, deontologica.

ART. 40

Il capo VII si apre con l'art. 40 che si riferisce al tema dell'informazione in materia di sessualità, riproduzione e contraccezione.

Con tale articolo viene ribadito il compito del medico di fornire ai singoli e alla coppia le informazioni necessarie in materia di sessualità, di riproduzione e di contraccezione.

Rispetto alla precedente stesura del codice del 1995 è interessante notare l'eliminazione dell'inciso "nei limiti dell'attività professionale". Questo emendamento deve essere letto nell'ottica, che informa tutto il nuovo codice, della responsabilizzazione del medico, al di là di quelli che sono gli stretti e specifici ambiti della propria attività professionale.

Dall'insieme della disciplina dettata dal nuovo codice deontologico emerge una chiara impostazione del riconoscimento della correttezza e doverosità di un comportamento del medico volto a rendere i cittadini pienamente consapevoli ed effettivamente responsabili delle opzioni fondamentali attinenti alla sfera della propria salute.

Con riferimento specifico all'ambito della sessualità, della riproduzione e contraccezione ciò si traduce nel dovere del medico di svolgere, nell'espletamento della sua attività professionale, opera di informazione indispensabile a rendere effettivo il diritto alla procreazione cosciente e responsabile.

Da ciò la necessità e, quindi, l'obbligo del medico di fornire tale informazione in modo corretto.

Il riferimento alla corretta informazione in una materia quale quella della sessualità, in cui oltre ai dati di valenza scientifica vengono in rilievo importanti ed ineliminabili convincimenti e considerazioni d'ordine morale religioso, appare, dunque, il mezzo più adeguato per rendere effettivo in tale materia il principio sancito dal precedente art.17 che impone al medico, nel rapporto con il paziente, il rispetto dei diritti fondamentali della persona e, pertanto, vieta allo stesso di imporre le proprie opinioni morali o religiose ed in genere la propria concezione della vita.

Sempre con riferimento all'informazione in materia di sessualità, riproduzione e contraccezione, va rammentato quanto al riguardo sancito dalla L. 194 del 22 maggio 1978 che all'art. 5 fissa il dovere per il medi-

co di fornire informazioni alla donna che intenda effettuare IVG circa i diritti a lei spettanti e gli interventi di carattere sociale cui può fare ricorso. L'art.14 ,inoltre, prevede che "il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazione e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna."

Per quanto attiene poi al precetto di cui al secondo comma del presente articolo, va precisato che con esso si individua la tutela della salute, intesa nell'ampia accezione di cui al secondo comma dell'art.3, quale finalità che renda leciti trattamenti medici inerenti alla sessualità e riproduzione.

In tale previsione vanno ricompresi, pertanto, gli interventi espressamente consentiti dalla legge e cioè l'interruzione volontaria di gravidanza (L. n. 194 del 1978) e la correzione della transessualità (L. n.164 del 1982).

A tali trattamenti si aggiunge poi, in termini problematici in mancanza di apposite discipline normative, la sterilizzazione volontaria, mentre la fecondazione artificiale ha trovato fonte di regolamentazione nella recente legge 19-febbraio-2004 n° 40.

Per tali problematiche, sotto il profilo deontologico si fa riferimento a quanto già previsto agli artt. 41 e 42.

Con riferimento alla sterilizzazione, va rammentato che nell'ambito della stessa si distingue tra:

- sterilizzazione terapeutica, diretta a risolvere problemi patologici (lesioni neoplastiche)
- sterilizzazione eugenica, diretta a impedire la nascita di figli colpiti da certe o probabili tare ereditarie
- sterilizzazione anticoncezionale, motivata dal desiderio di evitare la procreazione.

Mentre la sterilizzazione terapeutica, temporanea o permanente che sia o debba essere, si connette alla normale potestà di curare, vengono avanzati dubbi sulla legittimità giuridica della sterilizzazione anticoncezionale, specie se permanente e irreversibile in quanto contraria al disposto dell'art.5c.c.

In stretta analogia con quanto è occorso per l'interruzione volontaria della gravidanza, vi è chi sostiene che la legge di riforma sanitaria (23 dicembre 1978, n. 833), -estendendo il concetto di salute fino ad identificarlo con quello di benessere da assicurare nel rispetto della dignità e della libertà individuale- e la parallela legge sulla tutela della procreazione cosciente e responsabile, abbiano creato spazi di legittimità e di liceità all'atto medico sterilizzante. Esso, pertanto, verrebbe ad acquisire il significato di intervento da attuare nell'ambito del S.S.N.

ART. 41

Questo articolo facendo seguito all'impostazione generale sul tema del rifiuto d'opera professionale disciplinato dall'art. 19, prevede disposizioni particolari in caso specifico dell'obiezione di coscienza derivate dalla richiesta di interruzione volontaria di gravidanza. In questo caso viene utilizzata correttamente la dizio-

ne obiezione di coscienza in quanto viene fatta propria la terminologia legislativa prevista dalla legge 194 del 1978 che ha prodotto nel nostro ordinamento la regolamentazione giuridica dell'interruzione volontaria della gravidanza.

I principi della legge sono ripresi e confermati anche a livello del codice di deontologia e pertanto l'osservanza della normativa in materia consente al medico di operare senza timore di incorrere in violazioni etico-deontologiche.

In riferimento alla recente legge 19-febbraio-2004 n° 40 (Norme in materia di procreazione assistita), non si comprende per quale motivo, all'art. 15 (Capo VII Disposizioni finali e transitorie), al medico sia concesso di esprimere obiezione di coscienza, ma qualora tale obiezione sia il frutto di una revoca della sua precedente dichiarazione di praticare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, tale obiezione di coscienza non possa avere effetto immediato, ma debba essere ritenuta valida soltanto "*....dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.*"

ART. 42

Alla luce della recente emanazione della legge sulla procreazione assistita (che prevede il ricorso a tale metodica soltanto quando sia stata accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause che impediscono la procreazione naturale), si ritiene necessario riflettere sulla linea di condotta che il medico deve seguire in situazioni riguardanti la fecondazione assistita.

La necessità di una regolamentazione legislativa che rispondesse all'esigenza di adeguare l'Italia alle normative, già da tempo esistenti in Europa circa tale materia, ha portato alla promulgazione di una legge carente e controversa.

Premesso che debbano essere, sotto il profilo legislativo (L. 19-febbraio-2004 n° 40), considerate vietate:

- a) Le pratiche di fecondazione su soggetti minorenni
- b) tutte le forme di maternità surrogata
- c) il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo
- d) pratiche di fecondazione assistita in donne in menopausa non precoce
- e) forme di fecondazione artificiale dopo che un dei componenti della coppia ha cessato di vivere.

Sotto il profilo deontologico si ribadisce il divieto di selezione dei gameti, al fine di rendere la pratica della fecondazione assistita in qualche modo simile al concetto di casualità con cui si realizza una gravidanza naturale.

Si ribadisce la necessità, da parte del medico, di fornire ai soggetti interessati alla pratica della fecondazione medicalmente assistita, una informativa esauriente e chiara sui "possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse..". Una riflessione si pone circa il dovere, che la legge fa ricadere sul medico, circa il fatto che nell'ambito del consenso informato, il professionista debba informare i soggetti anche "*...sui problemi bioetici....*", non è chiaro cosa il legislatore intenda per informazione su proble-

matiche bioetiche, soprattutto in una realtà multi-etnica che pratica varie professioni religiose.

L'art. 14 della legge 19-febbraio-2004 n° 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), prevede che è "vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni....." ed al contempo sancisce che: "...è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi, fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile..", ma qualora la "volontà di entrambi i soggetti, ad accedere alle tecniche di procreazione", dapprima sia espressa consapevolmente ma successivamente, ovvero al momento di procedere alla realizzazione del trasferimento dell'embrione tale consenso sia altrettanto chiaramente revocato, quale dovrà essere il destino dell'embrione?, quale la condotta professionale che il medico dovrà adottare?.

ART. 43

Questo articolo che apre l'ampio capitolo dedicato alla sperimentazione, dovrebbe richiamarsi anche alla legge sulla procreazione medicalmente assistita la quale all'art 2 (interventi contro la sterilità e l'infertilità) prevede che il Ministero della salute possa "...incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti".

La portata delle nuove conoscenze sul genoma umano è d'altronde universale tanto da aver indotto l'UNESCO ad adottare il 3-12-1998, una solenne dichiarazione universale che all'art.1 così si esprime: "il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della diversità; in senso simbolico esso è patrimonio dell'umanità. All'articolo 10 e successivi la dichiarazione ammette la possibilità della ricerca scientifica sul genoma umano, ma solo "nel rispetto dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali e della dignità degli individui, espressamente condannando la clonazione e stabilendo il fine esclusivo che è quello di alleviare le sofferenze o di migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità."

Anche la Convenzione del Consiglio d'Europa sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina approvata ad Oviedo il 4 aprile 1997 afferma (art.13) che "ogni intervento che abbia per scopo la modificazione del genoma umano non può essere intrapreso se non per scopo di prevenzione, di diagnosi o di terapia e solo se esso non abbia per fine quello di introdurre una modificazione nel genoma della discendenza." È altresì interdetta ogni selezione del sesso "se non per evitare una malattia ereditaria legata, appunto al sesso".

Il tema che investe la manipolazione genetica e travalica nell'ambito della fecondazione assistita, è stato solo parzialmente affrontato in Italia sul piano legislativo (Legge 19-febbraio-2004 n°40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", se si eccettuano ripetuti decreti ministeriali che vietano la clonazione umana.

Tutta la dottrina bioetica tende dunque ad aprirsi alla sperimentazione sul patrimonio genico ma solo ai fini di tutela della salute, da intendersi sia come prevenzione che come cura.

Lo sviluppo e la prospettiva di ulteriori progressi nel settore degli interventi sul genoma pongono, infatti, la necessità di individuare dei limiti entro cui detti interventi possano essere effettuati e ciò anche al fine di garantire l'umanità e lo stesso equilibrio dell'ecosistema da un uso indiscriminato della ingegneria genetica. Tale necessità appare tanto più urgente se si considera anche che da parte di alcuni ricercatori stranieri vengono fatte pressioni per ottenere il brevetto sui frammenti di geni umani da loro individuati.

Brevettare i geni significherebbe acquisirne la proprietà quindi il potere di produzione e di escludere altri da tale produzione.

Da ciò la necessità di fissare, in tale settore, principi etici inderogabili volti a garantire la tutela fondamentale della persona. Allo stato attuale la terapia genica germinale è, a parere del CNB, "improponibile dal punto di vista etico e scientifico. Il principio etico fondamentale chiamato in causa è quello della intangibilità del patrimonio genetico di un soggetto, che può tuttavia conciliarsi con quello del diritto di un individuo al mantenimento o al recupero dell'efficienza della propria dotazione genica. Dal punto di vista scientifico-empirico l'improponibilità dell'intervento deriva dal fatto che non esistono attualmente le basi concettuali e tecniche per prevedere gli effetti di una terapia genica germinale sullo sviluppo dell'individuo e della sua discendenza; non si deve tuttavia considerare preclusa in futuro la possibilità che, con l'acquisizione di nuove conoscenze e lo sviluppo di tecniche più efficienti, si realizzi una integrazione mirata di geni nella linea germinale senza alterare la struttura e la funzione del genoma."

Va però precisato al riguardo che il diritto all'identità genetica va inquadrato tra i diritti della personalità, ed è da intendersi quale diritto ad una sfera intangibile da manipolazioni esterne; ciò non significa che tale diritto sia incompatibile con la libertà di poter scegliere di modificare il proprio patrimonio genetico ove questo risulti difettoso.

Quanto alla terapia genica somatica il Comitato nazionale di Bioetica ritiene che sia "accettabile da tutti i punti di vista, essendo assimilabile ad una terapia sostitutiva o ad un trapianto non a livello di organo, di tessuto o di cellule ma a livello molecolare".

- Il Comitato Nazionale per la Bioetica richiama l'attenzione sull'opportunità che una definita autorità:

- a) aggiorni l'elenco di condizioni patologiche ereditarie, congenite o acquisite, per le quali sussista l'indicazione di terapia genica somatica;
- b) definisca criteri guida per le operazioni tecnico-preparative caratteristiche del settore e per i metodi di monitoraggio successivo degli esiti delle esigenze terapeutiche, anche in stretto collegamento con i Centri e i ricercatori operanti in altri paesi;
- c) proceda alla raccolta di dati sulla sperimentazione

in corso". Tali indicazioni caricano di significato anche i precetti deontologici della norma in esame, ed in particolare quello di cui al secondo comma, ai sensi del quale possono effettuarsi trattamenti di tipo genetico sul prodotto del concepimento al solo fine di prevenzione e correzione di condizioni patologiche, rispecchiando in ciò quanto il Comitato naz. di Bioetica ha precisato in merito al diritto alla integrità genetica da intendersi quale "diritto a ottenere l'assistenza necessaria a raggiungere un'identità genetica liberata dalle minorazioni che ne hanno colpito la struttura."

ART. 44

Si è ritenuto di redigere un articolo specifico riguardo al tema dei test genetici e predittivi, che si è già prepotentemente imposto a livello diagnostico, nella duplice metodologia dello screening e del test mirato su soggetti ritenuti esposti a rischio ereditario.

La prima parte dell'articolo, in sintonia con l'art.12 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la Biomedicina (Oviedo-1997), conferma come non si possa procedere a test predittivi di malattie genetiche al fine sia di identificare un soggetto come portatore di un gene responsabile di malattia sia di svelare una predisposizione o una suscettibilità genetica ad una malattia se non per fini medici o di ricerca medica e previa consultazione con un appropriato comitato di consulenza genetica.

Anche in questo caso è essenziale un consenso espresso per iscritto dalla persona interessata o dei suoi legali rappresentanti in caso di soggetti minori o incapaci, e a maggior ragione, della donna in stato di gravidanza.

La conseguenza, in quest'ultima ipotesi, è rappresentata in caso di positività del test su materiale coriale, dalla interruzione volontaria della gravidanza la cui scelta peraltro dipende unicamente e solo dalla volontà della donna.

Massima prudenza e saggia condotta si impongono ai medici nel ricorso a test genetici in soggetti giovani, particolarmente se d'età minore e nella rivelazione, peraltro ineludibile, della incombenza di una malattia genetica a sviluppo tardivo, per cui massima attenzione va rivolta al possibile impatto sulla qualità della vita. Nel rispetto della privacy si impone in ogni caso il ricorso alla consulenza genetica.

Definitivo è il divieto per il medico di compiere e tanto meno di eseguire test genetici a fini assicurativi od occupazionali sottolineando la illiceità di comportamenti che, finalizzati o non scopo di lucro, sono chiaramente in contrasto con i principi fondamentali dell'etica e della deontologia medica.

Al riguardo va evidenziato che a favore di tali test potrebbero premere per motivi diversi compagnie di assicurazioni (per la stipula dei contratti sulla vita e sulla malattia) e datori di lavoro, a scopo di selezione occupazionale.

Altri test possono fornire indicazioni sulle predisposizioni a determinate malattie o sulla agevolazione del loro sviluppo in concomitanza di un determinato ambiente

di lavoro.

Al riguardo va evidenziato che la Risoluzione Az-327 del 1988 del Parlamento europeo riconosce come inalienabile il diritto del lavoratore ad essere informato e consultato prima degli esami, nonché di rifiutare le analisi genetiche senza indicazioni dei motivi e senza che ciò possa comportare conseguenze negative. Ma il rifiuto da parte del medico dovrebbe resistere anche alla lusinga del consenso.

ART. 45

Il coinvolgimento nell'attività di ricerca e sperimentazione in campo medico di valori fondamentali quali la tutela della libertà, dell'informazione, dell'integrità e della salute degli uomini nonché della limitazione delle sofferenze per gli animali (art. 47), richiede la fissazione di limiti e di principi generali da parte dell'ordinamento giuridico e di quello deontologico.

Detto art. espone norme di ordine generale, esprimendo principi che saranno esplicitati negli articoli successivi. Con tale norma è posto un principio d'ordine generale di pieno riconoscimento e validità della ricerca e della sperimentazione quali elementi irrinunciabili per garantire il progresso della medicina.

Per sperimentazione deve intendersi "*l'insieme di quelle attività e procedure medico-chirurgiche che non abbiano ancora conseguito, sia per la natura innovativa dei mezzi impiegati e delle tecniche diagnostiche o terapeutiche esperite, sia per le inusuali caratteristiche qualitative, quantitative e modali della loro applicazione, una consolidata e tramandata legittimazione clinico-scientifica.*"

(Da: Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri, p.103) .

La sperimentazione può essere effettuata, com'è noto:

- su soggetti sani con scopi meramente scientifici, d'interesse biologico o clinico
- su soggetti ammalati, con finalità clinico-scientifica o terapeutica.

Le diverse forme di sperimentazione vanno rapportate a diversi criteri e parametri. Nel nostro ordinamento giuridico, mentre è stata posta un'articolata disciplina giuridica per quanto attiene alla sperimentazione dei farmaci, per la sperimentazione clinica non vi è un quadro di riferimento normativo definito nè si ha una individuazione di organi di controllo, nè di una struttura a livello centrale che sovrintenda a tale attività con poteri anche di intervento.

A questo riguardo va segnalato il ruolo svolto dai Comitati Etici attivati in alcuni ospedali, ASL e dei Comitati Etici e Tecnici Regionali costituiti in alcune Regioni.

Deve sottolinearsi come il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici" e la circolare interpretativa del Ministero della Sanità 8 aprile 1999 n. 6 giungono a fornire regole e orientamenti omogenei per l'istituzione e l'attività dei Comitati etici; ma tale disciplina esprime l'esigenza di controllo tecnico ed etico della sperimentazione farmacologica nell'uomo (fase III e IV)

e crea quindi un possibile “vuoto” per quanto riguarda ogni altra forma di sperimentazione sull’uomo.

ART. 46

La principale novità è contenuta nell’ultimo comma che prevede la programmazione della sperimentazione e la sua attuazione secondo idonei protocolli rispettosi di principi normativi. Ogni sperimentazione medica sull’uomo, deve ispirarsi a principi evidenti di inviolabilità e integrità psico-fisica della persona, al contempo il soggetto su cui programmare la sperimentazione deve essere posto nelle condizioni di poter liberamente e consapevolmente accettare o rifiutare di sottoporsi a l programma di sperimentazione.

Emerge, anche in questo caso, la necessità dell’acquisizione del consenso chiaramente e consapevolmente espresso.

Tutto ciò in riferimento alle raccomandazioni contenute nella “Dichiarazione di Helsinki” dell’Associazione medica mondiale del 1964 (riveduta e modificata nel 1975, nel 1983 e nel 1989) i cui principi fondamentali sono i seguenti:

- 1 *La ricerca biomedica sui soggetti umani deve uniformarsi a principi scientifici generalmente accettati e basarsi su una sperimentazione tanto di laboratorio quanto su animali svolta in modo adeguato, nonché su un’approfondita conoscenza della letteratura scientifica.*
- 2 *La definizione e l’esecuzione di ogni procedura sperimentale applicabile a soggetti umani vanno chiaramente formulate in un protocollo da trasmettersi ad un comitato indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor, appositamente nominato onde averne il parere, i commenti e la guida, a condizione che questo comitato indipendente sia conforme alle legge ed alle regolamentazioni vigenti nel paese nel quale si effettua la ricerca sperimentale.*
- 3 *La ricerca biomedica su soggetti umani deve essere svolta soltanto da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico competente sotto il profilo clinico. La responsabilità dei soggetti umani deve sempre spettare ad una persona qualificata sotto il profilo medico e mai al soggetto della ricerca stessa, anche se quest’ultimo ha dato il proprio consenso.*
- 4 *La ricerca biomedica su soggetti umani non è legittima se l’importanza dell’obiettivo da raggiungere non è proporzionata al rischio corso dai soggetti.*
- 5 *Ogni progetto di ricerca biomedica su soggetti umani deve essere preceduto da un’accurata valutazione comparativa dei rischi e dei benefici per il soggetto o per altre persone. Agli interessi del soggetto va accordata la priorità rispetto agli interessi di scienza e Società.*
- 6 *Il diritto del soggetto della ricerca a salvaguardare la propria integrità va sempre rispettato. Va presa ogni precauzione per rispettare la sfera*

privata del soggetto e minimizzare le ripercussione dello studio sulla sua integrità fisica e mentale nonché sulla sua personalità.

- 7 *I medici devono evitare di impegnarsi in progetti di ricerca su soggetti umani qualora non siano convinti che i rischi sono ritenuti prevedibili. I medici dovranno porre termine ad ogni indagine qualora riscontrino che i rischi sono superiori ai potenziali benefici.*
- 8 *Nel pubblicare i risultati della propria ricerca al medico è fatto obbligo di salvaguardare l’accuratezza dei risultati. I rapporti relativi ad una sperimentazione non conforme ai principi enunciati nella presente dichiarazione non vanno accettati ai fini della pubblicazione.*
- 9 *In qualsiasi ricerca su essere umani ogni soggetto potenziale va informato in modo adeguato circa obiettivi, metodi, vantaggi previsti e rischi potenziali dello studio nonché disagi che lo studio stesso può comportare. Esso od essa va informato che è libero di astenersi dal partecipare allo studio e ritirare il proprio consenso ad una tale partecipazione, Il medico deve quindi ottenere il consenso libero ed informato del soggetto, preferibilmente, preferibilmente per iscritto.*
- 10 *All’atto di ottenere il consenso informato per il progetto di ricerca, il medico deve esercitare particolare cautela qualora il soggetto si trovi in una relazione di dipendenza dal medico stesso ovvero il suo consenso possa venire estorto con la violenza. In tali casi il consenso informato va ottenuto da un medico non impegnato nell’indagine e completamente indipendente da relazioni ufficiali.*
- 11 *In caso d’incapacità giuridica, il consenso informato va ottenuto da chi ha la custodia e la tutela del soggetto conformemente alla legislazione nazionale. Nel caso in cui l’incapacità fisica e mentale renda impossibile ottenere il consenso informato del soggetto o qualora quest’ultimo non abbia ancora raggiunto la maggiore età, il permesso del parente responsabile sostituisce quello del soggetto conformemente alla legislazione nazionale.*
Ogni qualvolta peraltro un minore sia in grado di dare il proprio consenso, questo va ottenuto in aggiunta a quello di chi ne ha la custodia e la tutela.
- 12 *Il protocollo di ricerca deve sempre contenere un’enunciazione delle considerazioni etiche in causa e mostrare il fatto che i principi della presente dichiarazione sono rispettati.*
In ogni Paese scientificamente evoluto, ogni protocollo sperimentale viene esaminato da un Comitato etico, che esprime un parere non vincolante ma impegnativo.

ART. 47

La dichiarazione di Helsinki sulla ricerca clinica formula le seguenti raccomandazioni.

- 1 Nel trattare il malato, il medico deve essere libero di far ricorso ad una nuova misura diagnostica e terapeutica se a suo giudizio questa offre la speranza di salvare una vita umana, ridare la salute o alleviare le sofferenze.
- 2 I potenziali vantaggi, rischi e disagi in un nuovo metodo andranno confrontati con i vantaggi dei migliori metodi diagnostici e terapeutici di uso corrente.
- 3 In ogni studio medico tutti i pazienti - inclusi quelli di un eventuale gruppo di controllo - devono avere la garanzia che nel loro caso vengano impiegati i migliori metodi diagnostici e terapeutici.
- 4 Il rifiuto del paziente di prendere parte ad uno studio non deve mai interferire con la relazione medico-paziente.
- 5 Qualora il medico ritenga di fondamentale importanza non ottenere il consenso informato del paziente le ragioni specifiche di questa proposta vanno dichiarate nel protocollo sperimentale da trasmettersi al comitato indipendente.
- 6 Il medico può combinare ricerche mediche e cure allo scopo di acquisire nuove conoscenze mediche soltanto se ed in quanto la ricerca medica è giustificata dal suo potenziale valore diagnostico e terapeutico per il paziente.

Per quanto riguarda la sperimentazione di nuovi farmaci sono tuttavia intervenute le nuove direttive di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1998 che prevedono il decentramento dell'attività di ratifica dei nuovi farmaci attraverso la successiva sperimentazione effettuata in sede clinica in fase 3^a e 4^a.

Seguendo l'orientamento espresso in sede di Comunità europea che sottopone la sperimentazione di medicinali (sia nuovi che diversamente utilizzati) a precise regole approvate dall'U.E. il 17.7.1996, il Governo italiano, con D.M. 15 luglio 1997 ha recepito tale metodologia che chiaramente stabilisce le norme amministrative e i requisiti tecnici scientifici ed etici dei protocolli presentati dalle industrie farmaceutiche che assumono la qualifica di "sponsor" della ricerca.

Anche la Medicina Generale, recentemente è stata inserita all'interno dei soggetti giuridici che possono partecipare, in modo attivo a sperimentazione farmacologica in fase 3° e 4°.

ART. 48

Pur riconoscendo che nella moderna ricerca biomedica la sperimentazione sull'animale da laboratorio conserva piena validità scientifica, non si potranno ignorare problematiche etiche che necessitano di chiarezza attraverso un efficace controllo di tali metodiche. Tale norma oltre a recepire le istanze etiche cui si è accennato, si pone sulla stessa linea di principio delle indicazioni del Consiglio d'Europa (raccomandazione n.621 del 1971 e direttiva del Consiglio 86/609 CEE) in materia, indi-

cazioni che dovrebbero trovare attuazione in normative statali delle nazioni della comunità, ma che comunque, individuano in via generale, quindi in modo utile anche per ambiti diversi da quello strettamente giuridico, i comportamenti pratici cui gli uomini devono attenersi in attuazione dei loro doveri e nel rispetto dei "diritti" degli animali usati per la sperimentazione. A tale riguardo si segnalano le prescrizioni comunitarie più significative in materia:

- 1) Agli animali destinati alla sperimentazione devono essere assicurate buone condizioni di vita, valendosi anche di veterinari con esperienza di animali da laboratorio e di personale preparato a trattare con amore gli animali loro affidati.
- 2) Alla sperimentazione deve essere sottoposto il numero degli animali assolutamente minimo, oggettivamente indispensabile per ottenere risultati non ottenibili per altre vie.
- 3) Ogni sofferenza che può essere evitata all'animale deve essere evitata. Nessun intervento seriamente doloroso per l'animale può essere compito se non previa analgesia o anestesia.

Ogni deroga che i ricercatori ritengano necessaria potrà essere fatta solo dietro verifica previa e autorizzazione di un organismo competente estraneo alla ricerca stessa. All'animale deve essere procurata morte indolore al termine di una sperimentazione, quando questa dovesse lasciare lo stesso in una condizione di sofferenza grave e inguaribile.

La sperimentazione sugli animali è disciplinata dal Decreto legislativo del 27.1.1992 con il quale è stata recepita nel nostro ordinamento la direttiva C.E.E. n. 86/609. La legge 12 ottobre 1993, n. 413, legittima l'obiezione di coscienza nei confronti della sperimentazione sull'animale.

ART. 49

Il capo IX del codice di deontologia medica è dedicato al Trattamento medico e libertà personale. Si è inteso con la dizione "Trattamento medico" allargare il concetto precedente che faceva riferimento esclusivamente ai pazienti reclusi.

Per quanto riguarda lo specifico dell'art. 49 occorre sottolineare l'inserimento di un secondo comma che obbliga il medico a non porre in essere misure coattive in caso di rifiuto del soggetto passivo del trattamento sanitario obbligatorio.

Si è voluto sottolineare che il medico, se non in casi eccezionali e normativamente previsti, non può e non deve mai essere fonte di violenza e di coercizione nei confronti di un soggetto che non voglia essere sottoposto a determinati trattamenti e terapie. Lo stato di reclusione del paziente in istituti di pena non comporta per il medico alcuna modifica dei doveri di rispetto dei diritti e della dignità dell'assistito.

Il compito del medico, individuato dall'art.3 nella difesa e rispetto della vita della salute fisica e psichica dell'uomo e sollievo della sofferenza, non deve, pertanto, subire condizionamento in relazione al fatto che il paziente

si trovi in stato di detenzione. In tale precetto viene recepito il principio, che è anche d'ordine costituzionale, secondo cui tutti i cittadini hanno pari dignità senza distinzione di sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

Alla luce di tale impostazione, pertanto, il medico anche con riferimento agli obblighi connessi con le sue specifiche funzioni, al rispetto delle quali la norma fa espresso richiamo, non potrà contravvenire ai suoi doveri deontologici che caratterizzano l'attività professionale nel senso prima indicato.

ART. 50

Questo articolo traduce, in termini deontologici, la previsione dell'art.13 della Costituzione, 4° comma, ai sensi del quale è punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizione di libertà.

Questa norma, ampliata rispetto alla formulazione originaria, sancisce l'assoluto divieto al medico, di collaborare e partecipare ad atti di tortura o a trattamenti crudeli e disumani e degradanti allargandolo alla partecipazione ad atti esecutivi di pena di morte, tutto ciò è stato ritenuto necessario definire, anche se il nostro ordinamento penale e neanche l'ordinamento militare (in caso di guerra), non più prevede la pena di morte. Il senso dell'articolo, i divieti che lo stesso pone e l'utilizzo dei termini collaborare, partecipare, presenziare tendono a rafforzare il divieto posto al medico riguardo alla diretta, ma anche indiretta, partecipazione ad atti che comportino lesioni nei confronti del soggetto sottoposto a tortura o a trattamento crudele.

L'ultimo comma inserito nell'attuale versione del codice di deontologia medica che fa divieto al medico di praticare qualsiasi forma di mutilazione sessuale femminile, risente della nuova struttura multirazziale della società fenomeno che si sta incrementando anche nel nostro Paese e vuole essere un'espressione moderna di rifiuto

di qualunque tipo di attività che pur con motivazioni di tipo religioso-rituale, comunque è da ritenere illecito dal punto di vista etico-deontologico essendo l'infibulazione, una forma di mutilazione, eticamente inaccettabile. La norma sancisce, in modo sinteticamente efficace, l'assoluta incompatibilità dell'esercizio della medicina con pratiche lesive della libertà, dignità ed integrità della persona.

Pertanto, ove vengano effettuati trattamenti crudeli, o disumani, o degradanti, il medico non può fornire un avallo, anche indiretto, agli stessi neanche con la sua presenza.

I codici francese, spagnolo, portoghese e del Lussemburgo, vietano al medico di partecipare direttamente o indirettamente a sevizie e trattamenti degradanti per la natura umana, il codice spagnolo estende il divieto anche alle pratiche finalizzate alla manipolazione delle coscienze e alla diminuzione della capacità di resistenza dell'individuo. In Spagna e in Lussemburgo è fatto obbligo al medico di sporgere denuncia all'autorità, qualora visitando un detenuto constati che questi abbia subito maltrattamenti o trattamenti inumani o crudeli; il codice lussemburghese specifica che è necessario il consenso dell'interessato e, tuttavia, questo non è indispensabile qualora lo stesso non sia in grado di esprimere liberamente una decisione.

Il codice portoghese, prevede che il medico debba denunciare al proprio Ordine qualunque atto lesivo della salute fisica o psichica dei detenuti della cura dei quali sia responsabile. Per quanto attiene, in particolare, all'obbligo del medico di denunciare all'autorità giudiziaria situazioni delittuose di maltrattamenti o lesioni a reclusi dallo stesso rilevate, va rammentato che tale obbligo è giuridicamente fissato dalle norme del codice penale di cui agli artt.361-362 e 365 riguardanti, rispettivamente, l'omessa denuncia da parte di pubblico ufficiale, o di incaricato di pubblico servizio e l'omissione di referto.



Ponte a filo per misure galvanometriche



FNOMCeO

16 NOV. 2005

Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 87

AGLI ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

LORO SEDI

Prot. N°: 12461

Rif. Nota:

Resp. Proced. - Dr. M. Raimondi

Resp. Istrut.:

OGGETTO:

D.Lgs 30.6.03 n. 196
"Codice in materia di
protezione dei dati personali
-Scadenza e adempimenti"

I medici e gli odontoiatri liberi professionisti e/o convenzionati con il SSN, Titolari di studio o ambulatorio o studio associato, dovranno predisporre, entro il 31 dicembre 2005, il documento programmatico sulle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali e sensibili con/senza l'ausilio di strumenti elettronici di cui agli articoli rispettivamente 34 e 35 del D.Lgs 196/03. (All.ti 1-2)

Il documento programmatico dovrà essere custodito dal *Titolare* dello studio o nel caso di studio associato dal *Responsabile* e non deve essere inviato ad alcuna autorità, ma va esibito in caso di specifica richiesta da parte del Garante.

Nel documento programmatico (all.to 1), nello spazio riservato al *Titolare* deve essere riportato il nominativo della persona fisica o la ragione sociale della persona giuridica, qualora si tratti di studio associato o di ambulatorio.

Al *Titolare* competono le decisioni relative alle finalità e modalità del trattamento dei dati, la nomina del *Responsabile* e dell'*Incaricato*.

Nello spazio riservato al *Responsabile* dovrà essere riportato il nominativo della persona fisica o la ragione sociale della persona giuridica, soltanto se sia stato nominato e la data della lettera di incarico (all.to 3- lettera di nomina).

Nell'ipotesi in cui non venga nominato il *Responsabile* il *Titolare* ne assume le funzioni

Il *Responsabile* può essere interno alla struttura (studio, ambulatorio o studio associato) ovvero esterno, come nel caso dello studio commercialista o del professionista commercialista che tratta, per conto del *Titolare*, i dati personali dei pazienti e dei dipendenti dello studio o ambulatorio o studio associato, a causa della tenuta della contabilità.

Nella casella relativa all'*Incaricato*, se nominato, deve essere indicato il nominativo della persona fisica (non è ammessa la

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma - Telefono 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 - e-mail: segreteria@fnomceo.it - C.F. 02340010582

la nomina di persona giuridica) e la data della lettera di nomina. (all.to 4 – lettera di incarico) e l'autorizzazione a compiere le operazioni di trattamento dei dati personali e l'avvenuta formazione e la consegna del D.Lgs 196/03 evidenziando le principali nozioni di competenza. (all.to 5 - vademecum)

L'Incaricato può essere nominato dal Titolare o dal Responsabile ed è sotto la diretta responsabilità e controllo di chi li ha nominati.

E' consigliabile che le persone che, comunque, frequentano , lo studio o l'ambulatorio siano nominati Incaricati qualora non rivestano la figura di Responsabile.

Nel documento programmatico deve essere esplicitato che sono trattati dati personali e sensibili relativi a:

- cartella clinica paziente;
- dati anagrafici paziente;
- dati anagrafici dipendenti;
- dati fornitori.

In fase di ricognizione devono essere accertate le seguenti operazioni:

- raccolta;
- registrazione;
- aggiornamento;
- conservazione;
- modificazione;
- comunicazione ;
- cancellazione;

Il documento deve contenere le misure di protezione adottate per evitare rischi di distruzione, danneggiamento o perdita dei dati, accesso non autorizzato al trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta:

- parola chiave per accesso elaboratore;
- eventuali piu' parole chiave se diversi incaricati;
- periodica modifica parola chiave;
- predisposizione copia su supporto magnetico;
- adozione misure idonee per il ripristino dell'accesso ai dati.

L'analisi dei rischi è personalizzata e soprattutto in dipendenza dei locali ove è allocato il PC. Se il PC è ubicato al piano terra è indispensabile che le finestre vengano munite di grate o, comunque, di misure tali da non consentire l'accesso in assenza del Titolare e/o dell'Incaricato.

La porta di ingresso deve essere chiusa a chiave e il PC deve essere protetto da una parola chiave che non coincide con la data di nascita o altra chiave alfanumerica facilmente individuabile.

Nel PC devono essere riportati;
cartella clinica se esistente o scheda personale del paziente;
dati anagrafici dei collaboratori;
dati anagrafici dei fornitori.

Deve essere operato uno sbarramento attraverso password per cui la cartella clinica può essere consultata soltanto dal Titolare dello studio mentre i dati anagrafici del personale, dei pazienti e dei fornitori possono essere consultati dal Responsabile se nominato.

La password dell'Incaricato e/o del Responsabile non deve essere portata a conoscenza del Titolare.

Peraltro è necessario che la password venga conservata in busta chiusa, in una cassetta di sicurezza o in un armadio chiuso a chiave. In caso di necessità o di assenza dell'Incaricato o del Responsabile, il Titolare può aprire la busta per conoscere la parola chiave e, quindi, procedere al trattamento dei dati personali.

L'Incaricato allorché rientra in servizio procederà a individuare una nuova parola chiave che conserverà con le modalità di cui innanzi.

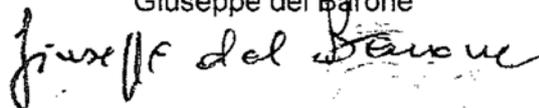
Le stesse modalità valgono per la compilazione del documento programmatico senza l'ausilio di strumenti elettronici ex art. 35, vale a dire documentazione cartacea.

Nel caso di documentazione cartacea la cartella clinica dei pazienti, i dati anagrafici dei pazienti, i dati anagrafici dei dipendenti e i dati anagrafici dei fornitori vanno conservati in un armadio chiuso a chiave sotto la responsabilità del Titolare.

La porta del locale ove è sito l'armadio deve essere chiusa a chiave.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Giuseppe del Barone



All.ti vari

NOMINA INCARICATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Dott.....
MEDICO CHIRURGO

Il sottoscritto/a in qualità di Titolare del trattamento dei dati dello
Studio medico associato con sede in

NOMINA QUALE RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Il/la dott./ssa nato/a a il

In particolare dovrà:

- a) raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti autorizzati;
- b) adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la **parola chiave riservata** per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata.

Data

FIRMA DEL TITOLARE

All.ti: Istruzioni e artt. 7,8,11,13,33,76,81,83,84 D.Lgs 196/03

p.r. Firma del Responsabile

NOMINA RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Dott.....
MEDICO CHIRURGO/ STUDIO MEDICO ASSOCIATO

Il sottoscritto/a in qualità di titolare del trattamento dei dati dello
Studio medico/Studio medico associato con sede in

NOMINA QUALE RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

il signor/a, il dott./ssa titolare di Studio commercialista con sede in..... nato/a a il
.....

In particolare dovrà:

- a) raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti abilitati;
- b) adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la **parola chiave riservata** per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata.

Data

FIRMA DEL TITOLARE

All.ti artt. 7, 8, 11, 13, 33, 76, 81, 83, 84 del D.Lgs 196/03

p.r. Firma del Responsabile

NOMINA RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Dott.....
ODONTOIATRA

Il sottoscritto/a in qualità di titolare del trattamento dei dati dello
Studio odontoiatrico associato..... con sede in

NOMINA QUALE RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Il/la dott./ssa nato ail

In particolare dovrà:

- a) raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti abilitati;
- b) adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la **parola chiave riservata** per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata.

Data

FIRMA DEL TITOLARE

All.ti artt. 7, 8, 11, 13, 33, 76, 81, 83, 84 del D.Lgs 196/03

p.r. Firma del Responsabile

NOMINA RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Dott.....
ODONTOIATRA/ STUDIO ODONTOIATRICO ASSOCIATO

Il sottoscritto/a in qualità di titolare del trattamento dei dati dello
Studio odontoiatrico/ Studio odontoiatrico associato con sede in

NOMINA QUALE RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

il signor/a nato/a a il, Titolare del Laboratorio
odontotecnico con sede.....

In particolare dovrà:

- a) raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili contenuti nelle cartelle cliniche, sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti abilitati;
- b) adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la **parola chiave riservata** per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata.

Data

FIRMA DEL TITOLARE

All.ti artt. 7, 8, 11, 13, 33, 76, 81, 83, 84 del D.Lgs 196/03

p.r. Firma del Responsabile

NOMINA INCARICATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Dott.....
TITOLARE STRUTTURA SANITARIA

Il sottoscritto/a in qualità di Titolare del trattamento dei dati della
struttura sanitaria con sede in

NOMINA QUALE INCARICATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

il signor/a nato/a a il

In particolare dovrà:

- a) raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili contenuti nelle cartelle cliniche, sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti abilitati;
- b) adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la **parola chiave riservata** per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata.

Data

FIRMA DEL TITOLARE

All.ti: Istruzioni e artt. 7,8,11,13,33,76,81,83,84 D.Lgs 196/03

p.r. Firma dell'Incaricato

INFORMAZIONI E ISTRUZIONI

1. I dati personali e sensibili oggetto di trattamento **devono essere:**
 - a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
 - b) raccolti, registrati, aggiornati e verificati unicamente per **scopi connessi con le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**, svolte dal medico/odontoiatra/titolare struttura sanitaria.

2. L'incaricato deve garantire il **rispetto del segreto professionale** connesso con la prestazione sanitaria, ed in particolare:
 - a) prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;
 - b) evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione dell'anamnesi, possano avvenire in situazioni di promiscuità;
 - c) rispettare la dignità dell'interessato in occasione della prestazione professionale e in ogni operazione di trattamento dei dati;
 - d) la comunicazione e/o diffusione dei dati personali **non deve avvenire**, salvo specifica autorizzazione del titolare.

3. I dati personali e sensibili oggetto di trattamento **devono essere custoditi e controllati in modo da ridurre al minimo i rischi** di distruzione o perdita dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta, mediante il rispetto delle seguenti misure di sicurezza:
 - a. **l'accesso ai dati** è consentito unicamente durante l'orario di lavoro e limitatamente alle proprie mansioni;
 - b. **non è consentito** il trasferimento di dati personali oggetto di trattamento al di fuori del luogo di lavoro;
 - c. lo strumento elettronico **non deve essere lasciato incustodito** ed accessibile a terzi durante una sessione di trattamento;
 - d. **la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati sensibili** devono essere organizzati in modo da evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti. I supporti rimovibili contenenti dati, se non più utilizzati, sono distrutti o resi inutilizzabili;
 - e. le **credenziali di autenticazione** sono personali e devono essere mantenute riservate;
 - f. gli obblighi derivanti dal mantenimento del segreto professionale, della riservatezza, del divieto di comunicazione e/o diffusione permangono anche dopo la cessazione o la modifica dell'incarico.

Titolo II
DIRITTI DELL'INTERESSATO

Art. 7
(Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere a) dell'origine dei dati personali;
b) delle finalita' e modalita' del trattamento;
c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualita' di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non e' necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorche' pertinenti allo scopo della raccolta;
b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Art. 8
(Esercizio dei diritti)

1. I diritti di cui all'articolo 7 sono esercitati con richiesta rivolta senza formalita' al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, alla quale e' fornito idoneo riscontro senza ritardo.
2. I diritti di cui all'articolo 7 non possono essere esercitati con richiesta al titolare o al responsabile o con ricorso ai sensi dell'articolo 145, se i trattamenti di dati personali sono effettuati:
a) in base alle disposizioni del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge luglio 1991, n. 197, e successive modificazioni, in materia di riciclaggio;
b) in base alle disposizioni del decreto-legge 31 dicembre 1991, n. 419, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 1992, n. 172, e successive modificazioni, in materia di sostegno alle vittime di richieste estorsive;
c) da Commissioni parlamentari d'inchiesta istituite ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione;
d) da un soggetto pubblico, diverso dagli enti pubblici economici, in base ad espressa

disposizione di legge, per esclusive finalita' inerenti alla politica monetaria e valutaria, al sistema dei pagamenti, al controllo degli intermediari e dei mercati creditizi e finanziari, nonche' alla tutela della loro stabilita';

e) ai sensi dell'articolo 24, comma 1, lettera f), limitatamente al periodo durante il quale potrebbe derivarne un pregiudizio effettivo e concreto per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio del diritto in sede giudiziaria;

f) da fornitori di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico relativamente a comunicazioni telefoniche in entrata, salvo che possa derivarne un pregiudizio effettivo e concreto per lo svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397;

g) per ragioni di giustizia, presso uffici giudiziari di ogni ordine e grado o il Consiglio superiore della magistratura o altri organi di autogoverno o il Ministero della giustizia;

h) ai sensi dell'articolo 53, fermo restando quanto previsto dalla legge 1 aprile 1981, n. 121.

3. Il Garante, anche su segnalazione dell'interessato, nei casi di cui al comma 2, lettere a), b), d), e) ed f) provvede nei modi di cui agli articoli 157, 158 e 159 e, nei casi di cui alle lettere c), g) ed h) del medesimo comma, provvede nei modi di cui all'articolo 160.

4. L'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7, quando non riguarda dati di carattere oggettivo, puo' avere luogo salvo che concerna la rettificazione o l'integrazione di dati personali di tipo valutativo, relativi a giudizi, opinioni o ad altri apprezzamenti di tipo soggettivo, nonche' l'indicazione di condotte da tenersi o di decisioni in via di assunzione da parte del titolare del trattamento.

Titolo III REGOLE GENERALI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

CAPO I REGOLE PER TUTTI I TRATTAMENTI

Art. 11 (Modalita' del trattamento e requisiti dei dati)

1. I dati personali oggetto di trattamento sono:

a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;

b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;

c) esatti e, se necessario, aggiornati;

d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalita' per le quali sono raccolti o successivamente trattati;

e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati.

Art. 13 (Informativa)

1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

a) le finalita' e le modalita' del trattamento cui sono destinati i dati;

b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;

c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;

d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o

che possono venirne a conoscenza in qualita' di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
e) i diritti di cui all'articolo 7;
f) gli estremi identificativi del titolare e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato ai sensi dell'articolo 5 e del responsabile. Quando il titolare ha designato piu' responsabili e' indicato almeno uno di essi, indicando il sito della rete di comunicazione o le modalita' attraverso le quali e' conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili. Quando e' stato designato un responsabile per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui all'articolo 7, e' indicato tale responsabile.

2. L'informativa di cui al comma 1 contiene anche gli elementi previsti da specifiche disposizioni del presente codice e puo' non comprendere gli elementi gia' noti alla persona che fornisce i dati o la cui conoscenza puo' ostacolare in concreto l'espletamento, da parte di un soggetto pubblico, di funzioni ispettive o di controllo svolte per finalita' di difesa o sicurezza dello Stato oppure di prevenzione, accertamento o repressione di reati.

3. Il Garante puo' individuare con proprio provvedimento modalita' semplificate per l'informativa fornita in particolare da servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico.

4. Se i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui al comma 1, comprensiva delle categorie di dati trattati, e' data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, quando e' prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica quando:

a) i dati sono trattati in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;

b) i dati sono trattati ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalita' e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

c) l'informativa all'interessato comporta un impiego di mezzi che il Garante, prescrivendo eventuali misure appropriate, dichiara manifestamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato, ovvero si riveli, a giudizio del Garante, impossibile.

CAPO II MISURE MINIME DI SICUREZZA

Art. 33 (Misure minime)

1. Nel quadro dei piu' generali obblighi di sicurezza di cui all'articolo 31, o previsti da speciali disposizioni, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate nel presente capo o ai sensi dell'articolo 58, comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei dati personali.

Art. 76 (Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attivita' di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalita' di tutela

della salute o dell'incolumita' fisica dell'interessato;
b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalita' di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettivita'.

2. Nei casi di cui al comma 1 il consenso puo' essere prestato con le modalita' semplificate di cui al capo II.

3. Nei casi di cui al comma 1 l'autorizzazione del Garante e' rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanita'.

Art. 81 ***(Prestazione del consenso)***

1. Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, nei casi in cui e' necessario ai sensi del presente codice o di altra disposizione di legge, puo' essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso e' documentato, anziche' con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o piu' soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79 e 80.

2. Quando il medico o il pediatra fornisce l'informativa per conto di piu' professionisti ai sensi dell'articolo 78, comma 4, oltre quanto previsto dal comma 1, il consenso e' reso conoscibile ai medesimi professionisti con adeguate modalita', anche attraverso menzione, annotazione o apposizione di un bollino o tagliando su una carta elettronica o sulla tessera sanitaria, contenente un richiamo al medesimo articolo 78, comma 4, e alle eventuali diverse specificazioni apposte all'informativa ai sensi del medesimo comma.

Art. 83 ***(Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati)***

1. I soggetti di cui agli articoli 78, 79 e 80 adottano idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle liberta' fondamentali e della dignita' degli interessati, nonche' del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalita' di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza.

2. Le misure di cui al comma 1 comprendono, in particolare:

a) soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa;

b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere;

c) soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;

d) cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuita' derivanti dalle modalita' o dai locali prescelti;

e) il rispetto della dignita' dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati;

f) la previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso;

g) la formale previsione, in conformita' agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e

territoriali, di adeguate modalita' per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamentee gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volonta';
h) la messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute;
i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

Art. 84
(Comunicazione di dati all'interessato)

1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato.

2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalita' e cautele rapportate al contesto nel quale e' effettuato il trattamento di dati.

DOCUMENTO PROGRAMMATICO (ex art. 34)

SOGGETTI

TITOLARE

(Persona fisica o persona giuridica)

RESPONSABILE (se nominato)

(persona fisica o persona giuridica- esterno o interno)

INCARICATO (se nominato)

(persona fisica)

ELENCO TRATTAMENTO DATI PERSONALI E SENSIBILI

- a) CARTELLA CLINICA PAZIENTI
- b) DATI ANAGRAFICI PAZIENTI
- c) DATI ANAGRAFICI DIPENDENTI
- d) DATI FORNITORI

AL RESPONSABILE (se individuato) IN DATA E' STATO AFFIDATO IL COMPITO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI CON LETTERA DEL

L'INCARICATO (se individuato) IN DATA E' STATO AUTORIZZATO A COMPIERE OPERAZIONI DI TRATTAMENTO CON LETTERA DEL E SONO STATE FORNITE LE ISTRUZIONI OPERATIVE (VADEMECUM) E LE PRINCIPALI NOZIONI RELATIVE AL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

MISURE DI PROTEZIONE ADOTTATE PER EVITARE RISCHI DI DISTRUZIONE, DANNEGGIAMENTO O PERDITA DEI DATI, ACCESSO NON AUTORIZZATO O TRATTAMENTO NON CONSENTITO O NON CONFORME ALLE FINALITA' DELLA RACCOLTA

- a) PAROLA CHIAVE PER ACCESSO ELABORATORE
- b) EVENTUALI PIU' PAROLE CHIAVE SE DIVERSI INCARICATI
- c) PERIODICA MODIFICA PAROLA CHIAVE (3 mesi)

RISERVATO AI MEDICI OD ODONTOIATRI CHE TRATTANO I DATI CON STRUMENTI ELETTRONICI

d) PREDISPOSIZIONE COPIA DI SICUREZZA SU SUPPORTO
MAGNETICO (almeno settimanalmente)

e) ADOZIONE MISURE IDONEE PER IL RIPRISTINO DELL'ACCESSO
AI DATI (password custodita in busta chiusa o nel caso di cartaceo
chiusura a chiave dell'armadio)

FORMAZIONE MENSILE DELL'INCARICATO AL TRATTAMENTO

ADOZIONE MISURE DI SEPARAZIONE DATI SENSIBILI
DA DATI PERSONALI (il trattamento dei dati sensibili dei pazienti e
dipendenti sono separati dai dati comuni con accesso selezionato)

| | | |
|---------------------------------|------|--------------------------|
| REVISIONE ANNUALE DEL DOCUMENTO | 2004 | <input type="checkbox"/> |
| | 2005 | <input type="checkbox"/> |
| | 2006 | <input type="checkbox"/> |

FIRMA DEL TITOLARE

DATA

DOCUMENTO PROGRAMMATICO (ex art. 35)

SOGGETTI

TITOLARE

(persona fisica o persona giuridica)

RESPONSABILE (se nominato)

(persona fisica o persona giuridica- esterno o interno)

INCARICATO (se nominato)

(persona fisica)

ELENCO TRATTAMENTO DATI PERSONALI E SENSIBILI

- a) CARTELLA CLINICA PAZIENTI
- b) DATI ANAGRAFICI PAZIENTI
- c) DATI ANAGRAFICI DIPENDENTI
- d) DATI FORNITORI

AL RESPONSABILE (se individuato) IN DATA E' STATO AFFIDATO IL COMPITO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI CON LETTERA DEL

L'INCARICATO (se individuato) IN DATA E' STATO AUTORIZZATO A COMPIERE OPERAZIONI DI TRATTAMENTO CON LETTERA DEL E SONO STATE FORNITE LE ISTRUZIONI OPERATIVE (VADEMECUM) E LE PRINCIPALI NOZIONI RELATIVE AL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

ISTRUZIONI SCRITTE ALL'INCARICATO PER LA CUSTODIA E IL CONTROLLO DI ATTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI PERSONALI E DATI SENSIBILI

ISTRUZIONI SCRITTE ALL'INCARICATO PER LA RESTITUZIONE DI ATTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI SENSIBILI AL TERMINE DELLE OPERAZIONI DI TRATTAMENTO AFFIDATE

FORMAZIONE MENSILE DELL'INCARICATO AL TRATTAMENTO

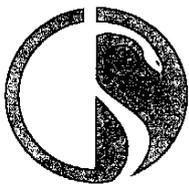
REVISIONE ANNUALE DEL DOCUMENTO 2004

2005

2006

FIRMA DEL TITOLARE

DATA



FNOMCeO

Roma, 01 SET. 2005

COMUNICAZIONE N. 64

Prot. N°: 9488

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dott. Mario Raimondi

Resp. Istrut.:

AI SIGG. PRESIDENTI
DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

LORO SEDI

OGGETTO:

Notifica obbligatoria
della infezione da
rosolia in gravidanza
e della sindrome/infezione
da rosolia congenita

Trasmettiamo la circolare n. 2 del 5 agosto 2005 a firma
del Ministro della Salute relativa all'oggetto con preghiera di
darne la massima diffusione anche attraverso la pubblicazione
sul sito internet dell'Ordine.

FNOMCeO PRESIDENTE
Dott. Giuseppe dei Bardone

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma - Telefono 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 - e-mail: segreteria@fnomceo.it - C.F. 02340010582

MODULARIO
SALUTE 5



Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ufficio V

Malattie infettive e profilassi internazionale - OEN

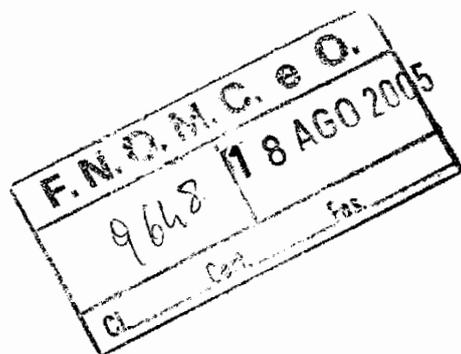
N.° DGPREV/VI 18576/P/I.4.c.a. 9

Risposta al Foglio del
N.°

CIRCOLARE N° 2

OGGETTO:

Notifica obbligatoria
della infezione da
rosolia in gravidanza
e della sindrome/infezione
da rosolia congenita



ISTITUTO POLIGRAFICO E ZEDCA DELLO STATO S.p.A. - 8

Roma, 18 AGO, 2005

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
REGIONI A STATUTO ORDINARIO E A
STATUTO SPECIALE

LORO SEDI

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO
E BOLZANO

LORO SEDI

AI COMMISSARI DI GOVERNO PRESSO LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

LORO SEDI

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI

ROMA

AL MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

ROMA

AL MINISTERO DELL'INTERNO

ROMA

AL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

ROMA

AL MINISTERO DELLA DIFESA

ROMA

AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

ROMA

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

ROMA

AL MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI

ROMA

AL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
E FORESTALI

ROMA

AL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E
TRASPORTI

ROMA

AL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO

ROMA

AL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE
POLITICHE SOCIALI

ROMA

AL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA'
E DELLA RICERCA

ROMA

AL MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA'
CULTURALI

ROMA

ALLA CROCE ROSSA ITALIANA - SEDE NAZIONALE
VIA TOSCANA N°12 ROMA

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
ORDINI DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI
P.ZZA COLA DI RIENZO N°80/A ROMA

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
VIA PALESTRO, 75 - ROMA

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

ROMA

ALL'I.S.P.E.S.L.

ROMA

AGLI UFFICI DI SANITA' MARITTIMA ED AEREA
LORO SEDI

ALL'UFFICIO DI GABINETTO

SEDE

ALL'UFFICIO LEGISLATIVO

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI
ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI
SISTEMA

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLE RISORSE UMANE
E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA
SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA
INFORMATIVO

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DEL PERSONALE,
ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI
DISPOSITIVI MEDICI

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA
COMUNICAZIONE E RELAZIONI ISTITUZIONALI
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE PER I RAPPORTI
CON L'UNIONE EUROPEA E PER
I RAPPORTI INTERNAZIONALI
SEDE

ALLA SEGRETERIA GENERALE DEL CONSIGLIO
SUPERIORE DI SANITA'
SEDE

AL COMANDO ANTISOFISTICAZIONI E SANITA'
SEDE

Notifica obbligatoria della infezione da rosolia in gravidanza e della sindrome/infezione da rosolia congenita.

Introduzione

Il Decreto del Ministero della Salute 14 ottobre 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale N. 259 del 4 Novembre 2004, introduce a livello nazionale la sorveglianza della sindrome/infezione da rosolia congenita e della rosolia in gravidanza, come previsto dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. In questa circolare vengono fornite informazioni cliniche, epidemiologiche e di laboratorio a supporto del D.M. sopracitato, e le istruzioni per lo svolgimento della sorveglianza.

Manifestazioni cliniche della rosolia

La rosolia è una malattia infettiva causata da un virus a RNA della famiglia Togaviridae. L'infezione postnatale si trasmette per via aerea, attraverso goccioline di secrezioni respiratorie. Il periodo di massima trasmissibilità va da pochi giorni prima a sette giorni dopo la comparsa dell'esantema, mentre il periodo di incubazione è di 13-20 giorni. Clinicamente la rosolia si manifesta con la comparsa di un esantema maculopapulare generalizzato, linfadenopatia (in particolare dei linfonodi retroauricolari e nucali), e sintomi generali lievi, tra cui la febbre. Nel 25-50% dei casi, l'infezione è asintomatica. Le complicanze sono rare, specie nel bambino, ma artralgie e artrite transitorie possono complicare il decorso della malattia, soprattutto nelle donne adulte.

Il virus della rosolia è in grado di superare la barriera placentare e provocare anomalie embrio-fetali; quindi, se la rosolia viene contratta da una donna in corso di gravidanza si possono verificare aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, o gravi malformazioni fetali (sindrome della rosolia congenita), e ritardo di acquisizione delle tappe dello sviluppo. Le più comuni e gravi malformazioni sono i difetti dell'udito su base neurosensoriale, i difetti oculari (ad es. glaucoma, cataratta, retinopatia pigmentosa) e cardiaci. La probabilità di trasmissione transplacentare e di comparsa di manifestazioni cliniche dipende dall'epoca della gravidanza in cui la madre contrae l'infezione: più precoce è l'infezione, maggiore è il rischio di danno embrio-fetale.

La sindrome della rosolia congenita, infatti, si presenta in una percentuale che arriva fino al 90% dei neonati di donne che hanno contratto l'infezione prima dell'11^a settimana di gravidanza. La probabilità di danno fetale diminuisce se l'infezione viene contratta nei mesi successivi al primo trimestre (10-20% alla 16^a settimana). Quando l'infezione materna avviene dopo la 20^a settimana di gestazione, le alterazioni congenite, invece, sono rare, e consistono, quasi esclusivamente, in ritardi dell'accrescimento intrauterino o eccezionalmente, deficit uditivi.

Epidemiologia della rosolia in Italia

I dati nazionali di incidenza della rosolia derivano dalle notifiche obbligatorie della rosolia acquisita in epoca post-natale. Essi denunciano che la rosolia è ancora presente nel nostro Paese, con un andamento ciclico e picchi epidemici ogni 2-5 anni circa. Le ultime epidemie si sono verificate nel 1997, con oltre 34.000 casi notificati, e nel 2002, con oltre 6.000 casi notificati. Le notifiche rappresentano solo una parte dei casi totali di malattia, ed è stato stimato che corrispondono alla quinta-sesta parte dei casi reali, con notevoli differenze tra aree geografiche.

Negli ultimi anni si è verificato uno spostamento verso l'alto dell'età media dei casi notificati, che è passata da 9 anni nel periodo 1976-1980 a 12 anni nel periodo 1998-2003. Nello stesso periodo, il 24% delle notifiche riguardava donne in età compresa fra 15 e 44 anni. Questo dato è preoccupante, se si considerano le possibili conseguenze dell'infezione contratta durante la gravidanza.

La scheda di notifica utilizzata finora, comune a tutte le malattie di classe II, riporta sesso ed età del paziente, ma non l'eventuale stato di gravidanza; non si hanno quindi informazioni sulla frequenza dell'infezione da virus della rosolia nelle gestanti.

La sindrome da rosolia congenita, invece, è stata soggetta a notifica obbligatoria solo tra il 1987 e il 1991; sono stati riportati 53 casi nel 1988, 76 nel 1989, 66 nel 1990, e 20 nel 1991. Dal 1992, la rosolia congenita rientra, come ogni altra malattia infettiva non specificamente identificata, nella V classe di notifica. Questa mancata identificazione specifica ha portato ad una pressoché completa mancanza di segnalazioni; non sono quindi disponibili dati annuali di incidenza. Dall'esame delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) nazionali e da studi condotti in alcune Regioni, emerge tuttavia che casi di rosolia congenita continuano a verificarsi.

Prevenzione della rosolia.

Il principale obiettivo dei programmi vaccinali contro la rosolia è la prevenzione dell'infezione nelle donne gravide e, quindi, della rosolia congenita. In Italia, il vaccino antirosolia è stato introdotto nel 1972 e inizialmente la vaccinazione è stata raccomandata solo per le ragazze in età pre-pubere. Dagli anni '90, con l'introduzione dei vaccini combinati contro morbillo-parotite-rosolia (MPR), la raccomandazione è stata estesa a tutti i bambini di entrambi i sessi al di sotto dei due anni di vita. Attualmente il Calendario vaccinale nazionale prevede la vaccinazione MPR per tutti i nuovi nati all'età di 12-15 mesi e nelle occasioni di recupero previste dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. Continua comunque ad essere valida la raccomandazione di vaccinare le adolescenti ancora suscettibili, ma non esistono dati nazionali di copertura riferiti a questa fascia di età.

Come si evince dai dati riportati nel paragrafo relativo all'epidemiologia, le coperture vaccinali raggiunte nei nuovi nati (84% nel 2003 per i bambini nel

secondo anno di vita) hanno ridotto la circolazione del virus della rosolia, ma non l'hanno interrotta, e le donne in gravidanza non sono tutte protette. Un'indagine sieroepidemiologica condotta nel 1996 in varie nazioni europee, ha evidenziato, infatti, che nel nostro Paese esistono alti livelli di suscettibilità alla rosolia sia nella popolazione generale, sia nelle donne in età fertile. Erano suscettibili oltre il 25% dei bambini tra 2 e 14 anni, il 10% delle ragazze tra 15 e 19 anni di età e il 7% delle donne tra 20 e 39 anni. Questi valori sono superiori ai livelli di suscettibilità stabiliti per controllare efficacemente la rosolia congenita (< 5% di donne suscettibili in età fertile).

Il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita prevede pertanto la vaccinazione delle donne in età fertile suscettibili, con l'obiettivo di ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita entro valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi, entro il 2007.

Sorveglianza della rosolia congenita e dell'infezione da virus della rosolia in gravidanza (come da D.M. 14/10/2004).

Per valutare l'impatto delle strategie vaccinali contro la rosolia è indispensabile avviare un sistema di sorveglianza specifico per la rosolia congenita e per l'infezione da virus della rosolia in gravidanza. Dal 1992, infatti, non esistono dati nazionali di incidenza della rosolia congenita, mentre la rosolia in gravidanza non è mai stata soggetta a notifica. Il nuovo decreto include quindi rosolia congenita e rosolia in gravidanza tra le malattie infettive comprese nella classe III del vigente D.M. 15 dicembre 1990, che richiedono sorveglianze speciali.

Raccolta dei dati

Per la notifica sono previste due diverse schede epidemiologiche: una per la segnalazione dei casi di sindrome/infezione da rosolia congenita (Allegato 2), ed una per le infezioni da virus della rosolia nelle donne gravide (Allegato 3). Il flusso dei dati è comune per entrambe le schede e viene illustrato di seguito.

Flusso dei dati

Il decreto stabilisce che per la notifica dei casi di sindrome/infezione da rosolia congenita o di infezione da rosolia in gravidanza debba essere osservato il seguente flusso informativo:

1. Il medico che sospetti o diagnostichi un caso di sindrome/infezione da rosolia congenita o di infezione da rosolia in gravidanza deve segnalarlo entro due giorni all'Azienda Sanitaria locale in cui è stato avanzato il sospetto diagnostico. La segnalazione del caso da parte del medico deve essere inviata anche se le informazioni o i risultati di laboratorio fossero incompleti o mancanti.
2. Il competente servizio della ASL, insieme al medico segnalatore ed agli altri sanitari che seguono il caso, cura l'indagine epidemiologica e la raccolta di tutte le informazioni necessarie per la compilazione della scheda di notifica.

3. L'ASL invia la suddetta scheda all'Assessorato alla Sanità della Regione o Provincia autonoma.
4. L'Assessorato alla Sanità invia le schede di notifica con cadenza mensile al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità. Invia inoltre riepiloghi mensili per provincia sesso ed età a Ministero della Salute, ISS ed ISTAT.
5. Il Ministero della Salute raccoglie le segnalazioni e i dati relativi in una banca dati, classifica i casi e fornisce, con cadenza annuale, un ritorno di informazione sull'andamento delle segnalazioni di sindrome/infezione da rosolia congenita e rosolia in gravidanza.

Per garantire una adeguata segnalazione dei casi, è importante che le schede di notifica vengano distribuite a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella cura delle donne in gravidanza (medici di base, ginecologi, consultori) nonché ai reparti/divisioni/cliniche potenzialmente interessati (ostetricia e ginecologia, patologia neonatale, pediatria, cardiologia pediatrica, cardiocirurgia, oftalmologia, centri di riabilitazione, etc.). La procedura di segnalazione deve essere il più semplice possibile per il sanitario che notifica; è quindi fondamentale che le ASL forniscano informazioni specifiche per l'invio delle schede (numero di telefono, fax, nominativi persone responsabili, etc) e siano facilmente contattabili per rispondere ad eventuali richieste di chiarimenti.

Considerato l'ampio spettro di manifestazioni cliniche e la complessità degli accertamenti diagnostici, è inoltre necessaria la collaborazione tra gli operatori di sanità pubblica che svolgono l'indagine epidemiologica e gli operatori sanitari che segnalano i casi e ne seguono l'evoluzione clinica nel tempo.

Notifica delle infezioni da virus della rosolia in gravidanza

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di rosolia in donne gravide, inclusi i casi clinicamente asintomatici in cui si riscontrino delle IgM specifiche per rosolia. In questa scheda vengono raccolti i dati sull'esito della gravidanza; quindi da questa fonte è possibile ricavare informazioni sugli aborti spontanei e le interruzioni volontarie, che non vengono segnalate come casi di rosolia congenita.

Definizione clinica. Ai fini della sorveglianza epidemiologica viene adottata la definizione clinica di caso di rosolia stabilita dalla Commissione Europea (decisione n. 2119/98/CE) ovvero, una *manifestazione acuta di esantema generalizzato maculopapulare e artralgia/artrite, linfadenopatia o congiuntivite.*

Tuttavia, è noto che la rosolia è una delle tante malattie che si presentano con febbre ed esantema maculopapulare; inoltre, l'infezione è asintomatica nel 25-50% dei casi. Per questo, oltre ai casi che presentano le manifestazioni descritte nella definizione clinica sopra riportata, la rosolia in una gestante va sospettata e segnalata anche nelle seguenti condizioni:

- qualsiasi eruzione esantematica non vescicolare a insorgenza acuta (in quanto compatibile con un'infezione sistemica virale)

- qualsiasi risultato di positività per IgM rosolia-specifiche, anche in assenza di segni e sintomi clinici.

In entrambi i casi soprariportati vanno effettuate ulteriori indagini di laboratorio per confermare o escludere la diagnosi di rosolia (vedi oltre).

Criteri per la diagnosi di laboratorio. Le indagini di laboratorio per confermare la diagnosi di rosolia in gravidanza vanno eseguite nei seguenti casi:

- gestanti con qualsiasi eruzione esantematica non vescicolare ad insorgenza acuta, in quanto compatibile con un'infezione sistemica virale. In questa situazione rientrano quindi anche le gestanti che presentano un quadro clinico compatibile con la definizione clinica di rosolia soprariportata;
- gestanti con reperto positivo per IgM rosolia-specifiche, anche in assenza di segni e sintomi clinici, nelle quali è necessario confermare l'infezione con ulteriori accertamenti;
- gestanti asintomatiche che siano state a contatto (permanenza nella stessa stanza per un periodo >15 minuti oppure faccia a faccia) con un caso di malattia esantematica non vescicolare. In questo caso, va indagato con le appropriate indagini di laboratorio anche il presunto caso indice.

Le indagini di laboratorio per la conferma della diagnosi di rosolia includono la ricerca degli anticorpi specifici (IgM e IgG), il test di avidità delle IgG virus-specifiche, l'isolamento del virus e la ricerca del genoma virale con tecniche molecolari quali la reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR).

I criteri per la diagnosi di laboratorio di infezione da virus della rosolia sono i seguenti:

- la comparsa ex novo di anticorpi IgM o IgG virus-specifici (sierconversione);
- la presenza di IgM specifiche associata a sintomi clinici compatibili e/o IgG virus-specifiche a bassa avidità;
- l'incremento significativo (almeno 4 volte i livelli iniziali) delle IgG specifiche su due campioni di siero, il primo prelevato entro 7-10 giorni dalla comparsa dell'esantema o subito dopo il contatto con un soggetto infetto (fase acuta) ed il secondo almeno 2 settimane dopo (fase convalescente). Per dimostrare l'incremento, i due campioni devono essere esaminati nel corso della stessa seduta analitica;
- l'isolamento del virus selvaggio da un campione biologico (sangue, urine, tampone faringeo, saliva), raccolto entro 4 giorni dalla comparsa dall'esantema. Peraltro, il virus della rosolia può essere isolato da una settimana prima a 2 settimane dopo la comparsa dell'esantema;
- un test positivo per RNA virale mediante la metodica di RT-PCR, su un campione biologico raccolto come sopra indicato.

L'isolamento virale rappresenta lo strumento diagnostico d'elezione, ma a causa della complessità delle tecniche d'esecuzione, la diagnosi di rosolia in

gravidanza si basa generalmente sugli esami sierologici, peraltro potenzialmente associati a falsi positivi e falsi negativi.

Per una corretta interpretazione di un risultato positivo per IgM ed IgG specifiche, quindi, è importante:

- considerare caso per caso le informazioni disponibili sul pregresso stato immunitario della gestante nei confronti del virus della rosolia, sugli eventuali contatti con persone affette da una malattia esantematica non vescicolare e sulle manifestazioni cliniche;
- considerare sempre caso per caso la metodica utilizzata ed i relativi valori di riferimento per la interpretazione del risultato, visto che i test utilizzati variano da laboratorio a laboratorio;
- conservare per almeno un anno i campioni di siero, in modo da poter eseguire eventuali ulteriori indagini.

E' fondamentale, pertanto, che le ASL forniscano ai laboratori che effettuano le indagini per la diagnosi di infezione da virus della rosolia in gravidanza raccomandazioni specifiche per la conservazione dei sieri per almeno un anno. Inoltre, allo scopo di chiarire i casi controversi e di fornire adeguato sostegno tecnico alle donne ed alle coppie, le Regioni, come precisato nel DM 14/10/2004, dovranno individuare un Centro di riferimento regionale (o interregionale), che dovrà essere in grado di effettuare tutte le indagini previste per la diagnosi di infezione da virus della rosolia in gravidanza, con i migliori standard qualitativi, e che possa garantire l'interpretazione dei risultati di laboratorio per la consulenza ostetrica.

Maggiori informazioni sugli esami sierologici per la diagnosi di rosolia sono riportate di seguito.

Anticorpi IgM specifici: Gli anticorpi IgM virus-specifici compaiono entro la prima settimana dall'esantema e sono evidenziabili per circa 6-8 settimane (a seconda della sensibilità del test impiegato). La ricerca delle IgM va effettuata al più presto possibile (entro 7-10 giorni) dopo il contatto o la comparsa dell'esantema. Tuttavia, gli anticorpi IgM possono non essere evidenziabili prima del 5° giorno dall'esantema (falsi negativi). Pertanto, se in presenza di esantema e di IgG negative, anche le IgM risultano negative, il test va ripetuto su un nuovo campione di sangue prelevato a distanza di qualche giorno.

Inoltre, difficoltà di interpretazione dei risultati IgM possono verificarsi per una serie di ragioni. Infatti, IgM virus-specifiche possono persistere a valori sostanzialmente invariati per parecchi mesi o anche anni dopo l'infezione naturale o la vaccinazione (o anche in seguito a una reinfezione, clinicamente inapparente). Inoltre, risultati falsi positivi possono verificarsi in soggetti con altre infezioni virali o affetti da malattie autoimmuni. Tutti i casi di gestanti con IgM positive in gravidanza devono quindi essere accuratamente valutati considerando lo stato immunitario prima della gravidanza, la presunta esposizione e le manifestazioni cliniche, ed ulteriormente indagati con altri esami di laboratorio (ad es. test di avidità delle IgG specifiche). Queste informazioni sono importanti anche per datare l'epoca presunta di contagio

rispetto al concepimento, vista la diversità del rischio rispetto ai vari periodi della gestazione. Infine, come sopra riportato, è importante che tutti i sieri con positività per IgM rosolia-specifiche vengano conservati congelati per almeno un anno.

Anticorpi IgG specifici. Anche la ricerca delle IgG specifiche va effettuata al più presto possibile (entro 7-10 giorni) dopo il contatto con un soggetto infetto o la comparsa dell'esantema, insieme alla ricerca delle IgM. Anche in questo caso, è bene che il campione di siero venga conservato congelato per eventuali ulteriori indagini.

La presenza di IgG virus-specifiche in assenza di IgM al momento del primo prelievo indica che la donna è verosimilmente immune. Se la ricerca delle IgG risulta negativa, un secondo prelievo va effettuato dopo almeno 7-14 giorni (preferibilmente 14-21 giorni) dal primo prelievo. I due campioni vanno esaminati con lo stesso test e nella stessa seduta analitica. Se la risposta è nuovamente negativa, un terzo prelievo va eseguito a 6 settimane dal primo prelievo ed esaminato insieme al primo campione. L'assenza di anticorpi specifici a 6 settimane indica che l'infezione non è avvenuta. L'assenza di IgG nel primo prelievo e la dimostrazione di anticorpi IgG virus-specifici nel secondo o terzo prelievo, invece, è diagnostica di avvenuta infezione e depone per un potenziale rischio di embriopatia da valutare in rapporto alle settimane di gestazione al momento del contagio. Anche l'incremento di almeno quattro volte del titolo delle IgG specifiche è considerato diagnostico di avvenuta infezione. Però, affinché questo criterio possa essere considerato affidabile, occorre che i sieri siano esaminati con la stessa metodica e nella stessa seduta analitica. Pertanto, questo criterio è applicabile solo in quei laboratori dove i sieri vengono conservati di routine.

Il test di avidità delle IgG specifiche valuta la forza di legame con l'antigene e risulta utile per datare l'epoca di infezione. La presenza di anticorpi a bassa avidità, cioè il riscontro di una bassa percentuale di anticorpi che stabiliscono un legame forte è indice di infezione recente o in atto. La contemporanea presenza di IgM ed IgG a bassa avidità, quindi, è diagnostica di infezione recente. Al contrario, occorre tenere presente che, poiché la maturazione delle IgG rosolia-specifiche avviene rapidamente, una avidità alta in presenza di IgM virus-specifiche non esclude una infezione recente da virus della rosolia e va valutata caso per caso, alla luce dell'anamnesi, delle informazioni cliniche e di altre eventuali indagini di laboratorio.

Scheda di notifica (Allegato 1). La scheda di notifica delle infezioni da virus della rosolia in gravidanza è divisa in 5 sezioni:

Sezione 1. In questa sezione vengono raccolte le informazioni anagrafiche della paziente, importanti per contattare la paziente e valutare l'esito della gravidanza. Se la donna è nata in Italia, per luogo di nascita si intende il comune di nascita; per le donne nate in uno Stato estero va indicato, invece, lo Stato dove è avvenuta la nascita.

Sezione 2. In questa sezione vengono raccolte le informazioni ostetriche e cliniche. Tali informazioni sono importanti per valutare lo stato immunitario della gestante nei confronti del virus della rosolia e sono fondamentali per interpretare i risultati delle indagini di laboratorio.

Sezione 3. Qui vengono raccolti i risultati degli esami di laboratorio effettuati per confermare/escludere la diagnosi. E' necessario indicare il tipo di campione biologico su cui viene effettuato l'esame di laboratorio, la data del prelievo, il nome del laboratorio che ha eseguito il test, il tipo di test e la metodica utilizzata. Per una corretta interpretazione dei risultati di laboratorio a fini diagnostici, è importante riportare anche il valore del cut-off del test utilizzato.

Sezione 4. Questa sezione riporta l'esito della gravidanza e può essere compilata anche in seguito alla notifica. E' compito della ASL, infatti, seguire attivamente i casi di rosolia segnalati in donne gravide per valutare l'esito della gravidanza stessa (aborto spontaneo, interruzione volontaria, nato vivo o morto).

Sezione 5. Il caso viene classificato inizialmente dal medico segnalatore, mentre la classificazione finale è riservata al Ministero della Salute. In base alle manifestazioni cliniche ed agli esami di laboratorio il caso viene classificato come segue:

- **Sospetto:** Nella classificazione iniziale effettuata dal medico segnalatore, vanno inclusi in questa categoria tutti i casi clinicamente sospetti che non corrispondono alla definizione di caso Possibile, inclusi i casi che presentano solo un reperto positivo per IgM rosolia-specifiche.
- **Possibile:** un caso che corrisponde alla definizione del caso clinico:
manifestazione acuta di esantema generalizzato maculopapulare e artralgia/artrite, linfadenopatia o congiuntivite.
- **Probabile:** un caso clinicamente compatibile che ha un collegamento epidemiologico con un altro caso, cioè che è stato esposto ad un caso confermato.
- **Confermato:** un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.
- **Infezione asintomatica:** un caso asintomatico con conferma di laboratorio.

Alla fine della scheda, il medico che ha segnalato il caso deve firmare e timbrare la stessa nello spazio indicato ed indicare il suo recapito.

Notifica di caso di sindrome/infezione da rosolia congenita

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di rosolia congenita, inclusi i nati morti ed i bambini nati da madre con infezione confermata da rosolia in gravidanza ma asintomatici alla nascita.

Ai fini della sorveglianza epidemiologica la sindrome/infezione da rosolia congenita viene, infatti, definita come la presenza di segni, sintomi o anche solo dati di laboratorio compatibili con infezione congenita da virus della rosolia.

Per definire in modo appropriato ogni singolo caso è importante considerare sia i sintomi e segni clinici che gli accertamenti di laboratorio, che vengono quindi illustrati di seguito.

Manifestazioni cliniche. L'infezione da virus della rosolia contratta in utero può dar luogo ad un ampio spettro di manifestazioni che vanno dall'infezione asintomatica alla presenza di numerosi segni e sintomi clinici.

Ai fini della sorveglianza epidemiologica, i sintomi ed i segni clinici della rosolia congenita vengono suddivisi in due gruppi, in base alla loro maggiore o minore specificità:

gruppo a) cataratta/glaucoma congenito, cardiopatia congenita (soprattutto pervietà del dotto di Botallo o stenosi periferica dell'arteria polmonare), retinopatia pigmentosa, compromissione dell'udito su base neurosensoriale;

gruppo b) porpora trombocitopenica, epatomegalia, splenomegalia, ittero, microcefalia, meningoencefalite, ritardo dello sviluppo, lesioni ossee a carico delle metafisi delle ossa lunghe.

Va segnalato che i sintomi e segni sopraelencati possono non essere presenti in contemporanea, giacché alcune delle manifestazioni rilevabili alla nascita si risolvono in 3- 4 settimane ed altre non rilevabili alla nascita si palesano nel corso dei primi 2 anni di vita, quando la sindrome raggiunge la completa espressività fenotipica.

Diagnosi di laboratorio. Le indagini di laboratorio per confermare la diagnosi vanno eseguite in tutti i nati da madre con rosolia (anche sospetta), in gravidanza (Figura 1), nonché in tutti i nati che, pur con anamnesi materna negativa, presentino sintomi o segni suggestivi per rosolia congenita.

I metodi per la diagnosi di laboratorio della rosolia congenita sono i seguenti:

- Ricerca delle IgM specifiche. Va tenuto presente che non tutti i neonati con infezione congenita risultano IgM positivi alla nascita. Quindi, sia i nati da madre con sospetta rosolia in gravidanza, sia i neonati con sintomi o segni suggestivi per rosolia congenita che risultino IgM negativi alla nascita, dovranno ripetere il test all'età di un mese di vita. La positività delle IgM entro un mese di vita pone diagnosi di infezione congenita con una elevata sensibilità e specificità.
- Ricerca delle IgG specifiche. Per la diagnosi di rosolia congenita è necessario eseguire il dosaggio delle IgG rosolia-specifiche ogni mese per i primi sei mesi di vita. La persistenza delle IgG specifiche a titoli più elevati e per periodi più lunghi rispetto a quanto atteso in un lattante (cioè, i cui livelli non diminuiscono del 50% ogni mese) depone per infezione contratta in utero, anche in assenza di altri dati di laboratorio. La scomparsa delle IgG specifiche nel secondo semestre di vita consente invece di escludere l'infezione congenita.
- Isolamento del virus da campioni biologici (sangue, liquor, urine, biopsie d'organo, etc.)

- Ricerca positiva del genoma virale mediante la metodica di RT-PCR.

Va inoltre tenuto presente che è possibile diagnosticare la rosolia congenita anche in epoca prenatale. La diagnosi prenatale si basa sui seguenti criteri:

- presenza di IgM rosolia-specifiche nel sangue fetale. Le IgM virus-specifiche possono essere ricercate a partire dalla 20^a settimana di gravidanza. Un risultato negativo ottenuto in epoche più precoci di gestazione non esclude una infezione congenita;
- isolamento del virus dal liquido amniotico e/o dal sangue fetale;
- evidenziazione di RNA virale mediante RT-PCR nel liquido amniotico e/o nel sangue fetale.

E' importante sottolineare che, vista le difficoltà diagnostiche, le indagini virologiche per la diagnosi prenatale dovrebbero essere eseguite solo da centri di riferimento in grado di confermare il risultato utilizzando test diversi. Questo perché una diagnosi prenatale non dovrebbe mai essere basata su un unico risultato, soprattutto se solo di tipo molecolare.

Dal momento che la conferma di laboratorio di sindrome/infezione da rosolia congenita può essere fatta sul prodotto del concepimento anche nel caso di aborto o nato morto, è importante che venga prospettata alle donne ed alle coppie l'opportunità dell'esecuzione dell'autopsia fetale.

Infine, come menzionato per la diagnosi di rosolia in gravidanza, anche per la diagnosi di sindrome/infezione da rosolia congenita le Regioni dovranno individuare un Centro di riferimento regionale (o interregionale), che dovrà essere in grado di effettuare tutte le indagini previste per la diagnosi di sindrome/infezione da rosolia congenita, con i migliori standard qualitativi.

Definizioni di caso. In base al quadro clinico ed agli esami di laboratorio il caso può essere classificato secondo le seguenti definizioni:

- **Sospetto:** Un bambino con alcune manifestazioni cliniche compatibili con la rosolia congenita, ma che non risponde in tutto ai criteri di un caso probabile, *oppure* un bambino la cui madre abbia avuto in gravidanza una infezione confermata da rosolia.
- **Probabile:** un caso non confermato da esami di laboratorio che presenta almeno due delle manifestazioni cliniche del gruppo a), oppure una del gruppo a) ed una del gruppo b), e non abbia evidenza di altra eziologia. E' da sottolineare che ai fini della classificazione dei casi, la presenza contemporanea di più sintomi a carico dello stesso organo bersaglio (ad es. cataratta e glaucoma congenito oppure stenosi della polmonare e pervietà del dotto di Botallo) viene considerata come un unico sintomo di gruppo a).
- **Confermato:** un caso clinicamente compatibile, confermato da esami di laboratorio.
- **Sola infezione:** un caso con diagnosi di laboratorio di infezione, ma assenza di sintomi o segni clinici. Il riscontro in epoche successive

di uno qualsiasi dei segni o sintomi compatibili o SRC deve fare riclassificare il caso.

Dato che i sintomi della rosolia congenita possono non essere evidenti alla nascita, e nessun esame di laboratorio ha una sensibilità del 100%, è fondamentale che venga attuato un adeguato follow-up di tutti i bambini nati da madre con rosolia in gravidanza. In particolare è necessario che tutti i bambini nati da madri che hanno contratto la rosolia in gravidanza vengano seguiti per il primo anno di vita sia con esami clinici che con accertamenti di laboratorio, in modo da confermare o escludere l'infezione congenita. I bambini con diagnosi di infezione confermata o sospetta dovranno successivamente essere seguiti nel tempo, valutando fino a 2 anni l'insorgenza di nuovi segni e sintomi clinici o la loro progressione (espressività completa della malattia), ovvero la comparsa, in seguito, di complicazioni.

Scheda di notifica (Allegato 2). La scheda di notifica è divisa in 5 sezioni:

Sezione 1. In questa sezione vengono raccolte le informazioni anagrafiche del paziente e l'età al momento della diagnosi.

Sezione 2. In questa sezione vengono raccolte informazioni sulle caratteristiche cliniche del bambino.

Sezione 3. Qui vengono raccolte informazioni sulla storia materna ed in particolare sulla gravidanza

Sezione 4. In questa sezione vengono riportati i risultati degli esami di laboratorio effettuati sul bambino per confermare/escludere la diagnosi. Vengono inoltre riportati i risultati degli esami di laboratorio effettuati dalla madre durante la gravidanza. E' necessario specificare il tipo di campione biologico su cui è stato effettuato ogni esame di laboratorio, la data di prelievo, il nome del laboratorio che ha eseguito il test, il tipo di test e la metodica utilizzata; se il referto è numerico, va annotato il cut-off.

Sezione 5. Il caso viene classificato inizialmente dal sanitario che lo notifica, secondo le definizioni soprariportate. La classificazione finale è invece riservata al Ministero della Salute.

Il medico che ha segnalato il caso deve indicare la data di notifica, firmare e timbrare la scheda nello spazio indicato ed indicare i suoi recapiti.

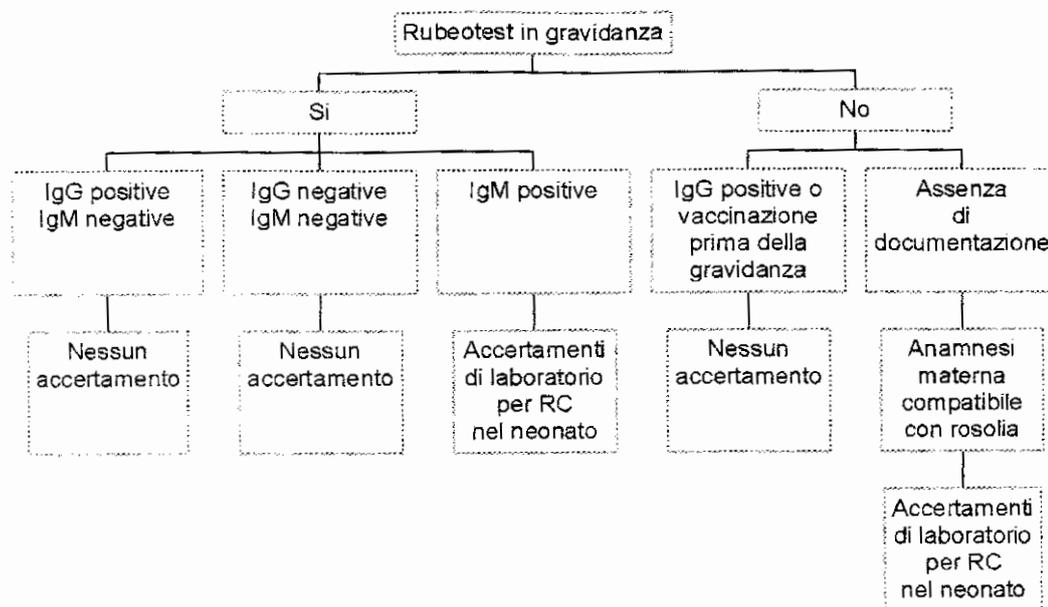
SI
MGP
DG

IL MINISTRO
f.to Francesco Storace

P.C.C. ALL'ORIGINALE
Per il DIRETTORE DELL'UFFICIO V



Figura 1. Iter diagnostico per rosolia congenita nel neonato, in base all'anamnesi materna.



**D. M. 14 ottobre 2004 (G.U. n. 259 del 4 Novembre 2004)
Malattie di classe III**

Notifica dei casi di sindrome/infezione da rosolia congenita
o di infezione da rosolia in gravidanza



- a = segnalazione (entro 2 giorni) del caso sospetto/confermato
- b = scheda di notifica
- c = scheda di notifica (cadenza mensile)
- d = riepiloghi mensili per provincia, età e sesso

SCHEDA DI NOTIFICA DI CASO DI INFEZIONE DA VIRUS DELLA ROSOLIA IN GRAVIDANZA

(riservato al Ministero della Salute) Codice identificativo _____

| | |
|---------------|-----------------|
| Regione _____ | Provincia _____ |
| Comune _____ | ASL _____ |

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE DELLA PAZIENTE

| | |
|--|-----------------------------------|
| Cognome _____ | Nome _____ |
| Codice SSN: _____ | |
| Luogo di nascita _____ | data di nascita _____ (gg/mm/aa) |
| Residenza _____ | |
| Via/piazza e numero civico _____ | Comune _____ |
| Provincia _____ | ASL _____ |
| Domicilio abituale, se diverso dalla Residenza _____ | |
| Via/piazza e numero civico _____ | Comune _____ |
| Provincia _____ | ASL _____ |
| Cittadinanza Italiana <input type="checkbox"/> | Altra (specificare) _____ |
| Anno arrivo in Italia _____ | (gg/mm/aa) |
| Occupazione al momento del concepimento _____ | Non Nota <input type="checkbox"/> |

Sezione 2 - INFORMAZIONI OSTETRICHE E CLINICHE

Barrare la/e voce/i che interessano (S=SI, N=NO, NN=NON NOTO)

numero precedenti gravidanze (totale) _____ NN _____ numero parti _____ NN _____ numero nati viventi _____ NN _____

vaccinazione contro la rosolia _____ S _____ N _____ NN _____ se SI, data vaccinazione _____ (gg/mm/aa)

Informazioni cliniche sulla gravidanza attuale

data ultima mestruazione (DUM) _____ (gg/mm/aa) NN _____

durante questa gravidanza ha usufruito di assistenza pre-natale? _____ S _____ N _____ NN _____ se SI, data prima visita _____ (gg/mm/aa)

Rubeotest eseguito _____ S _____ N _____ NN _____

prima della gravidanza _____ se SI, data esecuzione _____ (gg/mm/aa) risultato: Immune

Se NO, primo Rubeotest in gravidanza data _____ (gg/mm/aa) Suscettibile

Non Noto

durante questa gravidanza ha avuto una malattia simile a rosolia? _____ S _____ N _____ NN _____

se SI, caratteristiche cliniche della malattia, ordine temporale (I, II etc), data di comparsa sintomi e data risoluzione sintomi:

| | S | N | NN | Ordine temp. | data comparsa | data risoluz (anche approssimativa) |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------|
| rash cutaneo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ (gg/mm/aa) | _____ (gg/mm/aa) |
| febbre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ (gg/mm/aa) | _____ (gg/mm/aa) |
| linfadenopatia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ (gg/mm/aa) | _____ (gg/mm/aa) |
| artralgia/artrite | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ (gg/mm/aa) | _____ (gg/mm/aa) |
| altro, specificare _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ (gg/mm/aa) | _____ (gg/mm/aa) |

segue Sezione 2

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | S | N | NN | |
| La malattia è stata diagnosticata da un medico? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Il medico ha fatto diagnosi di rosolia? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sono state effettuate indagini di laboratorio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Se Sì, compilare anche la sezione 3 "esami di laboratorio" |
| C'è stato contatto con un caso noto di rosolia? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Se Sì, indicare grado di relazione con la presumibile fonte di esposizione (es. partner, figlio, convivente, parente, collega lavoro, compagno figli, etc...) _____

Luogo presumibile dell'esposizione al contagio (se all'estero, indicare la Nazione) _____

Data in cui è avvenuta l'esposizione (gg/mm/aa) settimana età gestazionale _____

Numero di conviventi di età < 18 aa., durante la gravidanza: di cui n. vaccinati contro la rosolia NN

Sezione 3 – ESAMI DI LABORATORIO

Esami di laboratorio effettuati per confermare/escludere la diagnosi.

| Tipo di campione* | Data prelievo (gg/mm/aa) | Laboratorio (nome/indirizzo) | Test** (metodica) | Risultato | Range di normalità (o cut-off) |
|-------------------|---|---------------------------------|----------------------|-----------|-----------------------------------|
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | _____ | _____ | _____ | _____ |

* indicare il tipo di campione biologico su cui viene effettuato l'esame di laboratorio (sangue, urine, etc)
 ** indicare il metodo di laboratorio utilizzato (ricerca delle IgM e/o IgG specifiche, isolamento virale, PCR). In caso di ricerca delle IgM e/o IgG antirosolia, specificare la metodica eseguita per la diagnosi (EIA, ELISA, IFA, HI, Agglutinazione su latex, Emoagglutinazione passiva)

Sezione 4 – ESITO DELLA GRAVIDANZA

Nato vivo Nato morto Interruzione volontaria (Età Gestazionale: ___ sett) Aborto spontaneo (Età Gestazionale: ___ sett)

Sezione 5 – CLASSIFICAZIONE DEL CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPILATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

Sospetto Possibile Probabile Confermato

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE)

Possibile Probabile Confermato Asintomatico confermato in laboratorio No rosolia

Data di classificazione finale (gg/mm/aa)

data di notifica Sanitario che ha compilato la notifica
 (gg/mm/aa) (timbro e firma) _____

recapito _____ telefono _____ telefax _____ e-mail _____

ISTRUZIONI E NOTE PER LA COMPILAZIONE

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di infezione da virus della rosolia in gravidanza, inclusi quelli in cui solo la presenza di IgM positive è alla base del sospetto diagnostico

Il flusso di notifica, riportato in dettaglio nell'allegato 1, è il seguente:

Medico segnalatore → ASL → Regione/P.A. → Ministero Salute /ISS - ISTAT)

DEFINIZIONI DI CASO DI ROSOLIA ¹

Descrizione clinica

Quadro clinico compatibile con la rosolia, vale a dire manifestazione acuta di esantema generalizzato maculopapulare e artralgia/artrite, linfadenopatia o congiuntivite (1).

Criteri diagnostici di laboratorio

- Presenza di anticorpi IgM rosolia-specifici in mancanza di vaccinazione recente.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi IgG alla rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Isolamento del virus della rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Individuazione dell'acido nucleico della rosolia (mediante la metodica RT-PCR) in un campione clinico

Classificazione dei casi

Sospetto: qualsiasi esantema generalizzato a insorgenza acuta oppure reperto positivo per IgM rosolia-specifiche

Possibile: Un caso che corrisponde alla definizione del caso clinico.

Probabile: Un caso clinicamente compatibile che ha un collegamento epidemiologico.

Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

Asintomatico confermato in laboratorio : un caso asintomatico in cui sia stata confermata l'infezione

1) Decisione della Commissione Europea del 19 marzo 2002 che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

SCHEDA DI NOTIFICA DI CASO DI SINDROME/INFEZIONE DA ROSOLIA CONGENITA

(riservato al Ministero della Salute) Codice identificativo

| | |
|---------------|-----------------|
| Regione _____ | Provincia _____ |
| Comune _____ | ASL _____ |

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE del PAZIENTE

| | | |
|---|--|--|
| Cognome _____ | Nome _____ | Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> |
| Codice SSN _____ | Cittadinanza _____ | |
| Luogo di nascita _____ | data di nascita _____ / _____ / _____ (gg/mm/aa) | |
| Peso alla nascita (in grammi) _____ Non Noto <input type="checkbox"/> | Età Gestazionale (EG) (in settimane) _____ Non Nota <input type="checkbox"/> | |
| Residenza | | |
| Via/piazza e numero civico _____ | Comune _____ | Provincia _____ ASL _____ |
| Domicilio abituale, se diverso dalla Residenza | | |
| Via/piazza e numero civico _____ | Comune _____ | Provincia _____ ASL _____ |
| Età in cui è stata diagnosticata la rosolia congenita: < 1 mese <input type="checkbox"/> Mesi _____ Anni _____ Non Noto <input type="checkbox"/> Data diagnosi _____ / _____ / _____ (gg/mm/aa) | | |

Sezione 2 - CARATTERISTICHE CLINICHE

Barrare la/e voce/i che interessano (S= SÌ, N=NO, NN=NON NOTO)

| Segni e sintomi di Gruppo A | S | N | NN | Segni e sintomi di Gruppo B | S | N | NN |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ipoacusia/sordità | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | meningoencefalite | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| cataratta | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | microcefalia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| glaucoma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ritardo dello sviluppo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| retinopatia pigmentosa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | porpora | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| cardiopatìa congenita | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | splenomegalia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se cardiopatìa congenita, barrare la voce che interessa:</i> | | | | epatomegalia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| pervietà dotto arterioso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ittero | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| stenosi polmonare perifer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | radiolucenza ossa lunghe | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| card. congenita non nota | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | |
| altra cardiopatìa, specificare _____ | | | | | | | |
| Altri segni o sintomi: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | se SÌ, specificare _____ | | | |
| Bambino in vita | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Se SÌ, data ultima valutazione del bambino _____ / _____ / _____ (gg/mm/aa) | | | |
| | | | | Se NO, data di decesso _____ / _____ / _____ (gg/mm/aa) | | | |
| Autopsia eseguita | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Referto anatomopatologico finale _____ | | | |
| Causa di morte (dal relativo certificato) | | | | 1: _____ (iniziale) | | | |
| | | | | 2: _____ (intermedia) | | | |
| | | | | 3: _____ (finale) | | | |

Sezione 5 – CLASSIFICAZIONE INIZIALE E FINALE del CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPILATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

sospetto probabile confermato sola infezione

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE)

sospetto probabile confermato sola infezione non SRC

data di classificazione finale ____/____/____ (gg/mm/aa)

data di notifica ____/____/____
(gg/mm/aa)

Sanitario che ha compilato la notifica
(timbro e firma) _____

recapito _____

telefono _____

telefax _____

e-mail _____

ISTRUZIONI E NOTE PER LA COMPILAZIONE

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di rosolia congenita, inclusi i nati morti ed i bambini nati da madre con infezione confermata da rosolia in gravidanza asintomatici alla nascita.

Il flusso di notifica, riportato in dettaglio nell'allegato 1, è il seguente:

Medico segnalatore → ASL → Regione/P.A. → Ministero Salute/ ISS - ISTAT

DEFINIZIONI DI CASO DI ROSOLIA CONGENITA

Descrizione clinica

Malattia congenita dovuta ad infezione rubeolica contratta in utero e caratterizzata dalla presenza da uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- a) cataratta/glaucoma congenito, cardiopatia congenita, ipoacusia/sordità, retinopatia pigmentosa, cui possono essere associati:
- b) porpora trombocitopenica, epatomegalia, splenomegalia, ittero, microcefalia, meningoencefalite, ritardo dello sviluppo, lesioni ossee a carico delle metafasi delle ossa lunghe.

Criteri diagnostici di laboratorio

- isolamento di virus della rosolia da campioni biologici, oppure
- PCR positiva per virus della rosolia, oppure
- dimostrazione di IgM specifiche anti virus della rosolia nei primi mesi di vita, oppure
- persistenza di titolo anticorpale IgG anti virus della rosolia in un neonato o in un lattante oltre il limite temporale normalmente atteso per la persistenza di anticorpi materni (tempo di dimezzamento: circa un mese).

Classificazione dei casi

- Sospetto: ogni bambino con segni e sintomi clinici compatibili con SRC, ma che non risponde in tutto ai criteri per caso probabile, *oppure* un bambino la cui madre abbia avuto in gravidanza una infezione confermata da rosolia.
- Probabile: un caso non confermato da esami di laboratorio, ma che presenta almeno due delle manifestazioni cliniche illustrate nel punto a) oppure una di quelle del punto a) e una di quelle di cui al punto b), e non abbia evidenza di altra eziologia.
- Confermato: un caso clinicamente compatibile, confermato da esami di laboratorio
- Sola infezione (IRC): un caso con diagnosi di laboratorio di infezione, ma assenza di sintomi o segni clinici.

Nota bene:

Ai fini della classificazione dei casi, la presenza contemporanea di più sintomi a carico dello stesso organo bersaglio (ad esempio: cataratta e glaucoma congenito, stenosi della polmonare e pervietà del dotto di Botallo) viene considerata come un unico sintomo di gruppo A.

Nei casi classificati come sola infezione, il riscontro in epoche successive di uno qualsiasi dei segni o sintomi compatibili con SRC deve fare riclassificare il caso.

