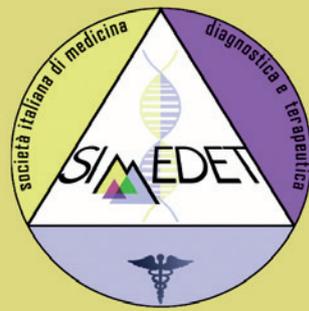


I J P
D T M



"organo ufficiale della"

**SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA
DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA**



VOLUME 2 - NUMERO 1

2019



Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)

*Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
IJPDTM Vol2. N°1. 2019. For personal use only. No other uses without permission.
Copyright © 2019 Simedet. All rights reserved.*



**Managing Editor /
Direttore Responsabile:**

Giovanni Maria Vincentelli
(Roma)

**Editor-in-Chief /
Redattore Capo:**

Maria Erminia Macera
Mascitelli (Firenze)

Typesetter:

Monfrinotti Sergio (Roma)

ITALIAN JOURNAL OF PREVENTION, DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC MEDICINE (IJPDTM)

**Editorial Board /
Comitato Editoriale:**

Paolo Diego L'Angiocola (Gorizia)
Fernando Capuano (Roma)
Manuel Monti (Assisi)
Maria Erminia Macera Mascitelli (Firenze)

**Scientific Board and Reviewers /
Comitato Scientifico e Revisori:**

Cesar Ivan Aviles Gonzalez (Cagliari)
Lucia Baratto (Stanford)
Giuliana Bardelli (Perugia)
Mirko Bernasconi (Roma)
Gioia Calagreti (Città di Castello)
Chilufya Mwaba (Treviso)
Alberto Ferrando (Genova)
Letizia Di Francesco (Roma)
Gaetano Maria Fara (Roma)
Enza Giglione (Vercelli)
Renza Guelfi (Firenze)
Vito Mantini (Lugano)
Roberto Marchetti (Roma)
Marco Masoni (Firenze)
Igino Fusco Moffa (Perugia)
Giuseppe Murdolo (Perugia)
Antonio Panti (Firenze)
Gianfranco Gensini (Firenze)
Sandro Nalon (Udine)
Giulia Olivi (Assisi)
Michele Paradiso (Roma)
Patrizio Pasqualetti (Roma)
Francesco Passarelli (Roma)
Tommasangelo Petitti (Roma)
Maria Rosaria Pirro (Roma)
Rosamaria Romeo (Roma)
Eirini Roumpedaki (Atene)
Riccardo Tartaglia (Firenze)
Sergio Timpone (Roma)
Davide Vetrano (Stoccolma)

L'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) è la rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica (**SIMEDET**).

IJPDTM ha il fine di promuovere la ricerca, la cultura e l'aggiornamento sia all'interno che all'esterno della società, coinvolgendo le diverse figure professionali che ne fanno parte (medici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio biomedico, tecnici di anatomia patologica...).

L'interdisciplinarietà rappresenta infatti un momento di crescita culturale e professionale, di grande utilità nella pratica clinica, sia per migliorare la gestione della cura del paziente che l'utilizzo delle risorse a disposizione.

Inoltre, il confronto programmatico delle diverse figure professionali che ruotano intorno alla figura del paziente è in grado, grazie alla ricerca di un percorso condiviso, di favorire la stesura di protocolli e/o linee guida più facilmente percorribili.

Le principali aree di interesse della rivista sono la medicina interna e la medicina d'urgenza con coinvolgimento pertanto di numerose aree quali la rianimazione, la cardiologia, la endocrinologia, la pneumologia, la nefrologia, la neurologia, la gastroenterologia, la ematologia, le malattie infettive..., come ma anche la medicina preventiva e quella di base.

Gentilissimi Lettrici e Lettori,

con grande soddisfazione sono lieto di poter inaugurare il primo numero dell'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM), rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica (SIMEDET).

L'IJPDTM ha il fine di promuovere la ricerca, la cultura e l'aggiornamento, sia all'interno che all'esterno della Società, coinvolgendo le diverse figure professionali che ruotano intorno alla sanità.

Le aree di interesse dell'IJPDTM riguardano prevalentemente la medicina interna e d'urgenza, la medicina preventiva e quella di base, dando pertanto spazio non solo alle molteplici specializzazioni dedicate ma anche all'interno di queste, di quanti operano per la salute del paziente.

La rivista è infatti rivolta a tutti professionisti (medici, infermieri, tecnici di laboratorio biomedico, tecnici di anatomia patologica.....) e l'interdisciplinarietà ne rappresenta un elemento che la caratterizza e la differenzia.

L'ideazione e la messa in atto dell' IJPDTM ha costituito un poderoso sforzo organizzativo a cui hanno fattivamente collaborato tutti i colleghi del Comitato Editoriale e solo grazie alla loro dedizione, capacità ed entusiasmo che oggi siamo in grado di pubblicare il primo numero della rivista.

Consideriamo così un grande onore continuare a lavorare con impegno per migliorare la qualità della rivista, cercando di motivare tutti i nostri lettori a partecipare attivamente al suo sviluppo, con l'obiettivo di costituire un punto di riferimento scientifico sia nazionale che internazionale.

L' IJPDTM è una rivista on line, open access, caratterizzata da una revisione paritaria degli articoli inviati per la pubblicazione (peer review), elemento quest'ultimo che garantisce una revisione equa e di validato parere scientifico.

Inoltre già dal primo numero tutti gli articoli saranno identificati con il doi, una specie di marchio di fabbrica che di per sé implementa il prestigio della pubblicazione.

Ogni numero della rivista, a cadenza trimestrale, presenterà ricerche originali e reviews, recensioni, comunicazioni brevi, case report, editoriali.

Un ringraziamento particolare a Fernando Capuano ed a Manuel Monti (Presidente e Vice Presidente SIMEDET) ai quali, grazie alla loro tenacia, dobbiamo la bellissima realtà della rivista che ci avviciniamo a leggere.

A tutti noi ora il compito di proseguire con lo stesso entusiasmo.

Il Direttore

Giovanni M. Vincentelli

Gentili lettrici e lettori,

La Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica è nata con la finalità di promuovere l'eccellenza nella pratica clinica quotidiana attraverso la ricerca scientifica, l'elaborazione di linee guida condivise, la medicina basata sulle prove scientifiche, sottolineando la necessità di mettere al primo posto i principi etici di un approccio clinico fondato su umanità e solidarietà nei confronti di chi ha necessità di assistenza clinica e socio-sanitaria.

In SIMEDET la ricerca e la formazione degli operatori svolgono un ruolo centrale per i professionisti del mondo della sanità nell'ambito della ricerca clinica, nella cura dei pazienti, nella promozione della salute attraverso l'unione di conoscenza, competenze e di valori e principi etici di cura che devono essere alla base dell'eccellenza nel sistema sanitario italiano al fine di garantire un elevato standard e performance professionali ed il giusto ed equilibrato impiego di risorse umane e strumentali nell'ottica di evitare dispersioni economiche futili nello sviluppo razionale, armonico ed equilibrato della realtà ospedaliera.

I nostri obiettivi fondamentali sono quelli di -promuovere svolgere attività finalizzate ad adeguare le conoscenze professionali ed a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti dei Soci stessi al progresso scientifico e tecnologico, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alle prestazioni sanitarie erogate;

- di promuovere e realizzare la formazione professionale e l'addestramento permanente in ambito della Medicina Diagnostica e Terapeutica con riguardo anche alle nuove metodiche diagnostiche di laboratorio, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari, alla medicina d'urgenza e delle medicine delle catastrofi.

- progetti e programmi che hanno come obiettivo la valorizzazione di stili di vita salutari
- iniziative per la corretta comunicazione nelle scuole e negli ambienti di lavoro.

E' per raggiungere questi obiettivi che il consiglio direttivo ha deciso di creare l'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine, la rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica e di affidarne la direzione editoriale al dott. Giovanni Maria Vincentelli, professionista con esperienza pratica sul campo, che ha trascorso anni di carriera in corsia a contatto quotidiano con i pazienti oltre a essere autore di numerose attività di ricerca nell'ambito del rischio cardiovascolare e della trombofilassi.

Consideriamo un grande onore poter creare e sviluppare questa rivista e ci impegneremo quotidianamente per aumentare la qualità della rivista e la partecipazione attiva di tutte le Professioni Sanitarie riconosciute dal nostro ordinamento e che concorrono al mantenimento dello stato di salute previsto dall'art. 32 della Carta Costituzionale. La politica di open access della rivista garantisce che i documenti di alta qualità abbiano la massima accessibilità in tutto il mondo e tutti gli editori sentono la responsabilità nei confronti degli autori e dei lettori di fornire un processo di revisione equo, rapido e di alta qualità al fine di servire la vita della comunità scientifica nel modo migliore.

Noi incoraggiamo i nostri autori a pubblicare le loro scoperte e i loro risultati nel modo più dettagliato possibile, in modo che i nostri lettori possano veramente comprendere come hanno svolto le loro ricerche.

Per tutti questi motivi ti invitiamo a inviare i tuoi articoli e ad apprendere insieme a noi mentre intraprendiamo questo nuovo percorso.

Il Presidente

Il Vicepresidente

Fernando Capuano

Manuel Monti



06

In ricordo del Prof. Ferdinando Aiuti

22

EDITORIALE

La federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

Alessandro Beux

31

La Commissione nazionale per la formazione continua e l'evoluzione normativa del sistema di formazione continua nel settore salute

Maccari M.

39

Management degli allarmi in terapia intensiva: analisi e prevenzione degli incidenti

Zamberlan C, Pelati C

86

CASE REPORT

SINDROME DI SNEDDON: una rara vasculopatia trombotica non infiammatoria

Filippucci L, Faleburle A, Russo A, Cerasari A, Sanesi L, Scalera GB, Vaudo G.

08

EDITORIALE

Evidenze scientifiche delle vaccinazioni: Il ruolo del sistema immunitario nella protezione post-vaccinale

Aiuti F.

24

Le nuove terapie dell'Epatite C

Begini P. & Marignani M

36

CASE REPORT

Anomalie cardiache misdiagnosticate in paziente affetto da Sindrome di DiGeorge

Filippucci L, Faleburle A, Cerasari A, Russo A, Sanesi L, Scalera GB, Vaudo G

76

CASE REPORT

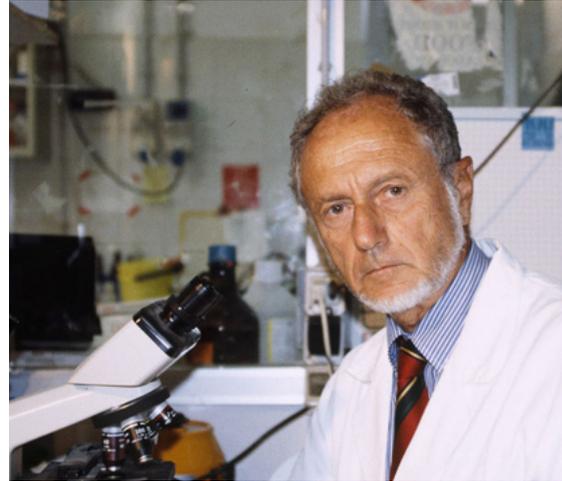
Preparation for the next major incident: the case report of Gubbio

Mara Menichetti, Palmiro Riganelli, Manuel Monti

In ricordo del Prof. Fernando Aiuti

Il 9 gennaio 2019 ci ha lasciato l'immunologo Fernando Aiuti, pioniere della ricerca e della lotta contro l'Aids, fondatore e a lungo presidente della Associazione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS.

La scienza medica italiana e internazionale perdono uno straordinario ricercatore che ha saputo coniugare l'impegno nella malattia e le battaglie civili verso i problemi sociali dei pazienti e contro la discriminazione delle persone sieropositive.



Nelle prime commissioni nazionali AIDS ha avuto un ruolo significativo ed è stato tra gli ispiratori della legge 135 del 1990, che ha regolamentato la prima risposta contro l'epidemia promulgata da questo paese. Come poi non ricordare il celebre bacio in bocca ad una donna sieropositiva durante un congresso nel quale si discuteva della possibilità che l'AIDS si trasmettesse anche per via orale (1991).

Nato ad Urbino l'8 giugno 1935, ha svolto la carriera assistenziale all'interno del Policlinico Umberto I di Roma sin dal 1966 come assistente, poi come aiuto e dal 1985 come Primario di Immunologia e Allergologia Clinica.

Professore ordinario di Medicina Interna, Direttore e Docente della Scuola di Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica, coordinatore del Dottorato di Ricerche in Scienze delle Terapie Immunologiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" di Roma (1980 - 2007).

Nel corso della lunga carriera scientifica ha pubblicato importanti contributi originali per la diagnosi e la terapia delle immunodeficienze primitive e secondarie, delle malattie infettive, di quelle autoimmuni, reumatiche, allergiche, linfoproliferative, oftalmiche, neurologiche, dell'apparato gastroenterico ed epatiche e delle malattie rare. Ricerche significative sono state rivolte alla vaccinazione contro il virus HIV-1, alla patogenesi e terapia dell'allergia alimentare, alla descrizione di nuove forme di Immunodeficienza Primitiva, alla terapia della infezione da virus della epatite B e C, alla diagnosi e terapia della infezione da HIV-AIDS e ad alcuni tumori correlati alle immunodeficienze.



La foto iconica: Fernando Aiuti e la sua paziente sieropositiva

E' stato Membro dei Consigli Scientifici di numerose Società di Immunologia e Immunologia Clinica. Fondatore e Presidente della Società Internazionale delle Immunodeficienze Primitive dal 1986 al 1991 e dal 1998 al 2002 Presidente della Società Italiana di Immunologia e Immunopatologia. Membro del comitato di esperti dell'O.M.S. dal 1977 al 2002 per la classificazione delle Immunodeficienze Primitive.

Ha fatto parte sin dal 1977 di varie Commissioni Ministeriali del Ministero della Salute, del Ministero della Ricerca Scientifica e dell'Istituto Superiore di Sanità: Commissione per la lotta alla droga, Commissione per le Malattie Rare, Commissione per la lotta alla SARS, Commissione Nazionale per la lotta all'AIDS nel ruolo di vicepresidente (2006), Commissione per le Malattie Allergiche (2006). Membro del Consiglio Superiore di Sanità (2005-06). Eletto nel 2008 al Campidoglio, dal 2008 fino al 2013 è stato presidente della Commissione politiche sanitarie di Roma Capitale. Nel 2010 nominato dal ministro dell'Istruzione professore emerito a vita dell'università Sapienza di Roma.

E da ultimo non possiamo non ricordare e sottolineare il suo impegno nei confronti della SIMEDET, in quanto Presidente del Comitato Scientifico.

La costante presenza in prima linea per difendere i risultati della ricerca scientifica contro gli oscurantismi è ancora una volta testimoniata dal suo ultimo articolo che abbiamo l'onore di proporre proprio in questo numero del IJPDTM.

Si tratta del resoconto del suo intervento nel Convegno "I vaccini e il loro ruolo sul mantenimento dello stato di salute della comunità" svolto a Roma il 10/10/2018, organizzato dalla SIMEDET e fortemente voluto dal prof. Aiuti, a sostegno dell'impatto sulla salute che si è determinato con l'inizio dell'era delle vaccinazioni.

Grazie prof. Aiuti, sarà sempre un esempio per tutti noi per la lungimiranza scientifica, l'energia e la determinazione, l'attenzione alle tematiche sociali, la lotta alla discriminazione ed alla emarginazione.

EDITORIALE

Letture al Corso su Vaccini organizzato dalla SIMEDET.
Vicariato di Roma Casa Bonus Pastor - Roma 10 ottobre 2018

EVIDENZE SCIENTIFICHE DELLE VACCINAZIONI: IL RUOLO DEL SISTEMA IMMUNITARIO NELLA PROTEZIONE POST-VACCINALE

Aiuti F.¹

¹ Professore "Emerito" Università degli Studi "Sapienza" Roma

RIASSUNTO Lo scopo di questo editoriale è di valorizzare le documentazioni scientifiche immunologiche ed epidemiologiche dei vaccini e di riportare i rischi di alcuni vaccini in confronto alle malattie infettive naturali.

Gli attuali vaccini sono in grado di stimolare sia l'immunità naturale sia quella adattiva, di indurre una lunga memoria immunologica con durata variabile secondo il tipo di vaccino o degli adiuvanti impiegati.

I vaccini sono in grado di creare sia un'immunità cellulo-mediata che anticorpale.

Alcuni vaccini evocano anche un'immunità locale secretoria in grado non solo di proteggere dalla malattia ma anche di bloccare l'infezione prima che diventi sistemica.

E' stato anche dimostrato che le vaccinazioni di massa (esempio contro il meningococco e lo pneumococco) sono riuscite a diminuire in modo significativo il numero di portatore sano di questi batteri e quindi di ridurre il rischio di contagio anche nella popolazione non vaccinata.

I vaccini nel corso dei decenni sono stati sempre più perfezionati e resi più sicuri con minori effetti collaterali e capaci di indurre una maggiore protezione immunitaria.

I vaccini più moderni sono quelli basati su RNA e DNA. Inoltre sono stati adottati adiuvanti sempre meno tossici e più efficaci.

Nell'articolo sono anche riportati eventuali rischi di alcune vaccinazioni, ma ponendo l'accento il dato che sono centinaia di volte più sicuri rispetto all'evento malattia.

In particolare vengono anche segnalati gli effetti benefici della vaccinazione anti pneumococcica in anziani e in bambini.

Purtroppo lo stato della vaccinazione contro lo pneumococco in Italia è lontano da quelli che dovrebbero essere i valori ottimali e sensibilmente inferiore a quello della media dei paesi europei.

Vengono anche riportati alcuni lavori della letteratura internazionale, le raccomandazioni di società scientifiche e di governi stranieri che invitano a ripetere la vaccinazione anti pneumococcica e antimeningococcica nel tempo, in particolare in soggetti anziani e in persone affette da immunodeficienze secondarie.

Parole chiave:
vaccini, immunità, infezioni

Keywords:
Vaccines, immune system,
infections

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-1
Copyright © 2019 SIMEDET.

SUMMARY **T**he purpose of this editorial is to increase the knowledge on the immunological and epidemiological scientific documentation on vaccines and to report the risks of certain vaccines compared to natural infectious diseases.

The current vaccines are able to stimulate both natural and adaptive immunity, to induce a long immunological memory with variable duration depending on the type of vaccine or the adjuvants used.

Vaccines are able to induce both cell-mediated and antibody immunity. Some vaccines also evoke local secretory immunity that not only can protect against the disease but also stop the infection before it becomes systemic.

It has also been shown that mass vaccination campaigns (eg against meningococcus and pneumococcus) have managed to significantly decrease the number of healthy carriers of these bacteria and therefore reduce the risk of infection even in the unvaccinated population.

Over the decades vaccines have been increasingly refined and made safer with fewer side effects while being able to induce greater immune protection.

The most modern vaccines are those based on RNA and DNA.

In addition, less toxic and more effective adjuvants have been adopted. The article also reports on potential risks of some vaccinations, putting emphasis on the fact that they are hundreds of times safer than the events caused by the corresponding pathogen.

In addition, the beneficial effects of pneumococcal vaccination in the elderly and in children are also reported.

Unfortunately, the state of vaccination against pneumococcus in Italy is far from what should be optimal values and it remains significantly lower than the average of European countries.

The editorial also reports on works of international literature as well as recommendations of scientific societies and foreign authorities that invite to repeat the pneumococcal and antimeningococcal vaccination over time, in particular in elderly subjects and people with primary and secondary immunodeficiencies.

INTRODUZIONE **L'** a t t u a l e generazione di persone giovani, inclusi coloro che svolgono l'attività in campo sanitario, non conosce fortunatamente più le malattie infettive che si manifestavano fino a pochi decenni orsono.

Queste malattie ora sono ora scomparse, in gran parte grazie all'impiego della profilassi vaccinale.

Alcune infezioni, come il vaiolo sono state eradicata e altre come la poliomielite e forse anche la difterite lo saranno tra pochi anni.

Comunque secondo il Center for Diseases Control (CDC) molte malattie infettive contagiose potranno essere eliminate nei prossimi anni se si faranno campagne vaccinali efficaci in tutti i Paesi del mondo e in particolare in quelli africani e del sud est asiatico (1).

I vaccini hanno inoltre contribuito a ridurre la mortalità, la prevalenza e l'incidenza di numerose malattie infettive ancora purtroppo endemiche come la difterite, la pertosse, il morbillo, la rosolia, la parotite epidemica, il tetano, il colera, la poliomielite e tante altre.

Oggi nel mondo si possono praticare le vaccinazioni contro ben 28 malattie infettive (2), mentre per altre la scienza medica non è ancora riuscita a trovare vaccini efficaci (tubercolosi, malaria, AIDS e sifilide) (3).

E' stato dimostrato da studi epidemiologici che la vaccinazione è in grado di assicurare una protezione immunitaria efficace e quindi di ridurre anche la prevalenza dei portatori di alcune infezioni soltanto quando il tasso vaccinale, si mantiene superiore al 95 % (cosiddetta immunità di gregge o di comunità).

Se il valore è inferiore a questo indice, l'infezione si continua a propagare con una notevole frequenza nella popolazione generale causando epidemie o piccoli focolai epidemici.

Questo fatto può creare problemi a persone

immunocompromesse che non possono essere vaccinate con alcuni vaccini costituiti da virus attenuati.

Infatti, la replicazione anche se controllata di questi virus modificati e resi meglio tollerati con vari passaggi in vitro, può causare danni in soggetti con sistema immunitario debole e quindi il rischio di complicanze può diventare elevato (4).

In particolare numerose persone affetti da immunodeficienze primitive, acquisite o secondarie sono esposti a questi rischi.

Tra queste ultime ricordiamo le persone splenectomizzate, gli ustionati, i pazienti sottoposti a trapianti di organi, gli obesi, i malnutriti, i pazienti affetti da AIDS e quelli trattati con chemio-radioterapia in quanto affetti da neoplasie.

Ricordiamo anche gli anziani, i diabetici, i pazienti affetti da malattie croniche dell'apparato respiratorio o con grave insufficienza renale e quelli affetti da malattie autoimmuni (5).

E' quindi importante ricordare che oggi, a differenza del secolo scorso, il numero delle persone immunodepresse è aumentato e costoro rischiano di perdere la vita per mancanza di responsabilità delle persone che non si vaccinano e purtroppo per le campagne dei no vax .

E' nostro dovere continuare con la promozione della vaccinazione sin dall'età pediatrica e poi anche in altre età (adolescenza, gravidanza) promuovendo le vaccinazioni di richiamo anche in anziani o persone che vivono in comunità.

Una categoria quasi all'ultimo posto in tema di vaccinazioni è rappresentata dagli operatori del sistema sanitario nazionale (SSN).

E' necessario fornire attraverso i mass media, un'informazione puntuale e corretta indicando anche, se ci sono, eventuali rischi vaccinali e valutare per le singole vaccinazioni il rischio beneficio

confrontando i dati della malattia naturale con quelli della popolazione vaccinata.

L'atteggiamento di alcuni medici e scienziati che riferiscono un rischio zero con alcune vaccinazioni è a mio avviso controproducente perché ci sono stati in passato, ma anche ora in misura minore, segnalazioni di effetti collaterali presenti, come per uso di ogni farmaco.

Questa a mio avviso è una verità che non si deve nascondere. Il problema fondamentale è invece sostenere che il rischio beneficio è centinaia di volte a favore dei vaccini rispetto alla malattia.

Inoltre è essenziale indicare alla popolazione le evidenze scientifiche, ottenute da varie sperimentazioni cliniche o di laboratorio o negli animali e tra queste ricordare le modificazioni indotte dai vaccini sul sistema immunitario, insieme alle evidenze epidemiologiche.

**IMMUNITA' INNATA
E IMMUNITA' ADATTIVA** Il sistema immunitario è costituito da un complesso di cellule e di molecole in grado di proteggerci dalle infezioni.

Il nostro organismo possiede un'immunità innata, cioè un sistema protettivo primitivo e aspecifico costituito da varie cellule presenti nel sangue, nei liquidi biologici e nei tessuti in particolare nelle mucose a contatto con l'ambiente esterno.

Queste cellule sono rappresentate dai macrofagi-monociti, mastcellule, granulociti neutrofili, eosinofili, plasmacellule, linfociti timo-dipendenti con funzioni killer, e oltre a queste anche altre cellule in grado di produrre linfocine o interleuchine, come l'interferone.

Queste molecole hanno tutte un'attività antimicrobica e antivirale. L'immunità innata nella scala zoologica si ritrova da centinaia di milioni di anni in invertebrati e poi in vertebrati come pesci, anfibi sin dall'epoca dei sauri risalente a 200 -300 milioni di anni fa o ancor prima.

Questi sistemi di difesa primordiali sono utili per la risposta primaria e insieme al complemento costituiscono una barriera difensiva fondamentale anche nei confronti di sostanze estranee che invadono i vari organismi animali ⁽⁶⁾.

Un secondo tipo d'immunità è costituito da linfociti T e B denominato immunità adattiva perché le cellule e i loro prodotti sono in grado di modificarsi adattandosi alle sostanze estranee e producendo prodotti biologici fondamentali come gli anticorpi appartenenti alle cinque classi immunoglobuliniche ⁽⁷⁾.

Orbene questi due tipi d'immunità contribuiscono alla risposta contro le infezioni in corso di malattie infettive, ma anche dopo immunizzazioni con vari antigeni vaccinici. Infatti, i vaccini evocano una reazione infiammatoria analoga a quella delle infezioni naturali.

La stimolazione vaccinicca induce una proliferazione di macrofagi, linfociti e altre cellule in grado di allertare il sistema immune anche attraverso la proliferazione di linfociti killer e di linfociti B.

Questi ultimi trasformandosi in plasmacellule sintetizzano immunoglobuline nel corso della risposta immune dopo infezione naturale o stimolazione con vaccini.

Nella fase iniziale si forma una prima risposta immunoglobulinica anticorpale della classe IgM poi delle classi IgG, IgA e IgD. In corso di vaccinazioni le cellule immuni diventano da 100 a migliaia di volte più numerose rispetto alla fase della pre-stimolazione e inoltre queste cellule sono in gran parte fornite di memoria e sono in grado di allertarsi in caso di nuovo incontro con antigeni e in modo molto più rapido rispetto alle cellule vergini ⁽⁸⁾.

La memoria immunologica però non è sempre costante nel tempo, ma varia a seconda gli antigeni immunizzanti e dei vari adiuvanti presenti nei vaccini. Uno dei punti cruciali è che la risposta immunitaria adattiva è molto ampia nel repertorio della risposta anticorpale.

I vaccini, anche se numerosi e somministrati nello stesso tempo in forme mono, bi, trivalenti e persino esavalenti, non creano mai danni al sistema immune che è sempre pronto ad armarsi perché dotato di milioni di diverse risposte immuni ⁽⁹⁾.

Ovviamente nel corso degli anni la risposta immunitaria tende a diminuire salvo richiami degli stessi vaccini o infezioni naturali subcliniche che stimolano nuovamente queste cellule.

Nel caso di antigeni variabili nel tempo, come sono quelli dei virus influenzali che modificano il loro patrimonio antigenico nel tempo, la risposta fallisce perché si trovano componenti antigeniche diverse rispetto a quelle presenti in corso di risposta iniziale e ciò crea assenza di protezione perché il sistema immunitario non è pronto a riconoscere questi neo antigeni.

IMMUNITA' LOCALE E SECRETORIA

Inoltre il sistema immunitario è costituito anche nella sua componente adattiva da un apparato mucosale contenente linfociti B, plasmacellule, cellule del reticoloendotelio che insieme agli anticorpi costituisce la prima barriera difensiva esterna contro le infezioni degli apparati gastroenterico e respiratorio o oculare.

La caratteristica principale è che nelle secrezioni salivari, lacrimali, gastroenteriche, vaginali sono presenti Ig A secretorie che, oltre alla loro struttura anticorpale, possiedono in aggiunta una molecola denominata pezzo di trasporto, in grado di indurre una particolare resistenza agli anticorpi proteggendoli dall'azione degli enzimi proteolitici presenti nei vari secreti ⁽¹⁰⁾.

La difesa immunitaria locale dotata anche di memoria immunologica è una formidabile protezione antinfettiva.

Questa immunità locale è evocata anche da alcuni vaccini somministrati per via nasale o respiratoria o gastroenterica come nel caso della poliomielite, dei vaccini antinfluenzali attenuati, degli antirotavirus o dei vaccini antinfluenzali per aerosol di recente sperimentati ⁽¹¹⁾.

I vaccini quindi sono in grado di stimolare varie armi difensive, oltre quelle anticorpali e in particolare i linfociti helper o coadiutori, i linfociti effettori, i linfociti killer naturali e quelli dotati del recettore per FC delle Ig in grado di armarsi di molecole anticorpali che usano come meccanismo di distruzione della cellula bersaglio (ADCC o antibody dependent cellular cytotoxicity) ⁽¹²⁾.

Quindi le modificazioni che avvengono nel sistema immunitario, in corso e dopo la stimolazione antigenica vaccinale, costituiscono una chiara evidenza della loro efficacia protettiva, come risulta anche da studi epidemiologici, ma anche sierologici.

Un'altra dimostrazione è che dopo la vaccinazione si ritrovano nel sangue, nelle secrezioni e nei tessuti

gli anticorpi specifici con rilevanza anche in vitro e in grado di avere effetti neutralizzanti elevati, tra cui l'avidità nei confronti di vari antigeni (immunità sterilizzante).

Cioè gli individui immunizzati si proteggono da agenti esterni bloccando gli antigeni prima del loro ingresso nell'organismo e nel sangue circolante.

Lo scopo dei vaccini è proprio quello di indurre una memoria immunologica per cui i linfociti, se venuti a contatto con gli antigeni, iniziano a dividersi generando una famiglia (clone) di nuovi linfociti diretti contro il bersaglio riconosciuto inizialmente.

L'invasione degli antigeni viene anche bloccata da migliaia di linfociti B che attivandosi e trasformandosi in plasmacellule producono grandi quantità di anticorpi.

Anche i linfociti natural killer se attivati, sono in grado di raggiungere i bersagli come in precedenza ricordato.

Dai primi vaccini impiegati nel secolo scorso, inclusi quelli costituiti da tossine dei microbi, (difterite e tetano) c'è stata un'evoluzione verso quelli attenuati.

EVOLUZIONE DI VACCINI **L'**innovazione tecnologica ha permesso di preparare vaccini sempre più efficaci e tollerati come quelli costituiti da microbi o virus interi ma inattivati e vaccini attenuati da una serie di passaggi dei virus in vitro che li rendono meno aggressivi se inoculati nell'ospite da proteggere.

Ricordiamo tra questi ultimi a questi i vaccini contro la poliomielite secondo Sabin o l'anti febbre gialla.

Altri vaccini sono basati sulla tecnica del DNA ricombinante che codifica per proteine presenti su virus o batteri come quelli contro l'epatite B o contro il virus del papilloma (HPV).

VACCINI A RNA **S**ono ad esempio quelli costituiti da polisaccaridi coniugati.

Poiché in particolare nei bambini è difficile ottenere una risposta immunitaria in particolare contro i polisaccaridi coniugati, grazie alla coniugazione dei polisaccaridi della capsula batterica con proteine in grado di indurre una risposta immunitaria (come i mutanti inattivi della tossina difterica e tetanica) si è risolto in gran parte il problema della loro efficacia. Inoltre con questa coniugazione sono stati ottenuti vaccini in grado di indurre una risposta immunitaria T-dipendente (più duratura nel tempo) e B dipendente caratterizzata da produzione di anticorpi ad alta affinità della classe IgG.

I vaccini coniugati di questo tipo sono quelli contro la neisseria meningitidis (meningococco), l'Haemophilus Influenzae di tipo B (HIB) e lo streptococcus Pneumoniae o lo Zika virus ⁽¹³⁾.

LA REVERSE VACCINOLOGY **E'** una nuova tecnica messa a punto da Rino Rappuoli ⁽¹⁴⁾, basata sul sequenziamento del genoma batterico per individuare le proteine presenti sulla superficie del batterio coinvolte nelle patogenicità del meningococco.

Dopo vari test si è giunti a identificare tre proteine comuni a diversi ceppi batterici del meningococco B e quindi alla preparazione di un primo vaccino universale in grado di fornire una buona protezione contro le infezioni da meningococco B.

In futuro con la reverse vaccinology si pensa di utilizzare questa tecnica per produrre vaccini contro lo stafilococco aureo, pneumococco e la clamidia.

Queste tecniche sono state utilizzate insieme all'adozione di nuovi e più efficaci adiuvanti sia di derivazione batterica sia sintetici.

VACCINI A DNA

Questa tecnica si basa sulla possibilità di indurre nella persona da vaccinare direttamente gli antigeni contro i quali si vuole indurre una risposta immunitaria.

Ciò si ottiene con cDNA che codifica per la proteina veicolata da un virus non citopatico o da un plasmide.

La loro efficacia viene aumentata da una breve scossa elettrica nel luogo di inoculo in modo da alterare temporaneamente la membrana cellulare e favorendo quindi la penetrazione del cDNA.

Il fenomeno è denominato elettroporazione ⁽¹⁵⁾. La vaccinazione a DNA produce sia anticorpi, sia lo sviluppo dell'immunità cellulo-mediata da linfociti killer o citotossici in grado di controllare un'infezione primaria in modo efficace.

VACCINI DI NUOVA CONCEZIONE

Sono in via di sviluppo numerose strategie di vaccinazione tra cui vaccini mucosali in grado di bloccare i microbi o i virus prima di entrare nell'interno del corpo, cioè sviluppando un'immunità innata.

Sono anche stati sviluppati vaccini basati su vettori virali nel cui genoma è inserito il gene che codifica per la proteina verso cui si vuole indurre una memoria immunitaria.

Tuttavia quest'approccio è ancora sperimentale e quindi non sono stati ancora approvati per uso commerciale. ⁽¹⁶⁾

GLI ADIUVANTI

Ino vax sostengono che i vaccini sono tossici per l'organismo e che negli adiuvanti sono contenuti strani metalli pesanti o particelle inerti che li renderebbero pericolosi.

Premesso che quasi tutti i vaccini efficaci devono contenere adiuvanti per potenziare la risposta

immunitaria, è ovvio che questi ultimi non hanno effetti tossici sull'organismo e sul sistema immunitario e sono stati sperimentati in numerosi trial clinici.

Gli adiuvanti interagiscono con particolari recettori ⁽¹⁷⁾ espressi dalle cellule dell'immunità innata in precedenza già citate e in grado di recepire le tracce dell'invasione dei microrganismi.

Successivamente nel 2009 Medzhitov ⁽¹⁸⁾ identificò uno di questi recettori denominato Toll-like receptors in grado di attivare le cellule dendritiche che cooperano con i linfociti T e B nell'induzione delle cellule memory immunitarie.

I vaccini odierni a differenza di quelli del secolo scorso sono costituiti da microbi uccisi con espressione sulla loro membrana di antigeni in grado di attivare i toll-like receptors (T-LR), o in alternativa sono costituiti da molecole o aggregati molecolari.

In questo caso è necessaria l'associazione del vaccino con gli adiuvanti per indurre la risposta da parte delle cellule dell'immunità innata.

Gli adiuvanti sono di vario tipo e tra questi ricordiamo i sali di alluminio, i liposomi e virosomi e altri che agiscono su particolari recettori della cellula. In vari casi le molecole si legano a questi recettori speciali costituiti da prodotti meno tossici quali ad esempio il lipopolisaccaride dei batteri gram-negativi. Esistono anche adiuvanti a RNA a singola elica e basi nucleotidiche presenti nei plasmidi ottenuti dai microbi che fungono da adiuvanti naturali dei vaccini a DNA ⁽¹⁹⁾.

Negli ultimi anni si stanno producendo adiuvanti composti da miscele di più tipi o con altra composizione più attuale e tutti in grado di indurre un'immunità innata.

Tra questi nuovi adiuvanti ci sono nuove emulsioni di olio in acqua contenenti squalene, un olio naturale biodegradabile altamente efficace.

Queste emulsioni sono state impiegate insieme a proteine e in associazione al virus influenzale ucciso

H5N1 responsabile dell'influenza aviaria ai fini di potenziare le difese immunitarie altrimenti inefficaci, se il virus è impiegato da solo e senza adiuvanti ⁽²⁰⁾.

Lo squalene (forse solo a causa del brutto nome) è stato uno degli adiuvanti naturali presi di mira dai no vax che hanno diffuso notizie false di una sua pericolosità causa di tossicità inventando che si tratta di una specie di veleno.

REQUISITI DI UN VACCINO PERFETTO

Ora esaminiamo le caratteristiche che un vaccino deve avere, per essere utilizzato nella pratica clinica.

I vaccini devono essere in grado anzitutto di indurre una risposta immunitaria efficace non solo in bambini e adulti, ma anche i neonati immaturi e in anziani che notoriamente hanno un sistema immune meno efficace.

Devono essere in grado di indurre le risposte immunitarie persistenti nel tempo, possibilmente per tutta la vita; inoltre la risposta deve essere prodotta in tempi brevi e al massimo con due o tre stimolazioni antigeniche.

I vaccini devono essere somministrati per via orale, i.m. o s.c e con facilità di accesso per essere utilizzati su larga scala a milioni di persone.

Devono essere anche sicuri per la tollerabilità, sia per eventuali reazioni locali sia sistemiche ed entrambe devono esser minime.

Le reazioni avverse gravi non possono essere frequenti (< di 1 ogni 100.000 vaccinati).

Inoltre i vaccini non devono essere costosi, né difficili da mantenersi per mesi prima dell'inoculazione anche se devono essere trasportati in luoghi lontani dalla zona di produzione.

BENEFICI E RISCHI DEI VACCINI

Le vaccinazioni possono essere valutate, non solo come abbiamo già scritto nei paragrafi precedenti attraverso le modificazioni del sistema immunitario, ma anche con documentazioni di tipo epidemiologico.

Un'importante dimostrazione è rappresentata dalle osservazioni fatte nello scorso secolo e sin dall'inizio del 1800 durante i quali numerose malattie infettive (difterite, tetano, pertosse, rabbia, morbillo, varicella, rosolia, parotite, febbre gialla, tifo poliomielite) erano quasi scomparse.

Tutto questo si deve alle vaccinazioni di massa in particolare alle campagne vaccinali dell'OMS eseguite in numerosi paesi del mondo. Il vaiolo è stato eradicato dalla terra nel 1979.

La poliomielite è stata eliminata in interi continenti (americane, europa, australia), anche se persiste in forma limitatissima, ancora soltanto in alcuni paesi orientali per la cattiva sensibilizzazione delle popolazioni o per rifiuti a vaccinare l'intera popolazione per ragioni politiche o per problemi religiosi.

Questa strategia può essere chiamata l'efficacia in pratica. Inoltre è da ricordare che le epidemie ritornano anche se in misura non forte, se in una nazione o in un continente il tasso di vaccinazione nell'intera popolazione scende sotto i valori considerati minimi efficaci (< del 95 % secondo l'OMS).

La recente recrudescenza dell'intensità di casi di morbillo in Italia e in Romania negli ultimi tre anni è stata proprio causata dall'abbassamento della guardia delle autorità sanitarie. Infatti, la non obbligatorietà del vaccino per il morbillo, rosolia, parotite ha fatto scendere il tasso di vaccinazione a valori compresi tra 85-90 % e quindi non ottimali.

Per questi motivi nel 2017 in Italia è stato segnalato un numero di casi di morbillo di circa 5.000 con quattro morti ⁽²¹⁾. Nel 2018 nonostante l'introduzione

da alcuni mesi dell'obbligatorietà del vaccino contro il morbillo il numero dei casi a fine ottobre è stato di oltre 2500 con due morti. La metà dei casi italiani si è evidenziata in Sicilia e un piccolo focolaio è avvenuto anche i Friuli-Venezia Giulia. Circa 200 sono stati i casi di morbillo in operatori sanitari del Servizio Nazionale nel 2017.

L'efficacia può essere dimostrata anche con studi randomizzati controllati come è stato fatto per la vaccinazione antipolio nei decenni precedenti o contro lo pneumococco in uno studio condotto recentemente su 84.000 anziani vaccinati e relativo gruppo di controllo dei non vaccinati secondo Weinberg et al. 2015 ⁽²²⁾. I dettagli di questo studio saranno ripresi nei capitoli successivi di questo lavoro. Esistono poi altri metodi per stabilire l'efficacia di un vaccino.

Un sistema è di controllare l'incidenza e prevalenza di malattia infettiva prima e poi dopo l'introduzione di un vaccino nell'intera popolazione. T

utti gli studi hanno dimostrato chiaramente che dopo l'introduzione del vaccino in una determinata area di popolazione i casi si sono ridotti in modo significativo. Ricordiamo la situazione epidemica dell'epatite B in Italia ora quasi scomparsa dopo l'introduzione obbligatoria del vaccino anti epatite B nel 1990 ⁽²³⁾.

Un altro metodo può essere di stimare il rischio relativo di malattia ovvero calcolare il rapporto tra incidenza di malattia nei vaccinati rispetto ai non vaccinati. Inoltre si può considerare anche un altro aspetto fondamentale per alcune infezioni, cioè che la vaccinazione può indurre nella popolazione una riduzione della circolazione di un agente microbico e quindi ridurre lo stato di portatore sano.

Questo è stato dimostrato in studi epidemiologici sulla diffusione della circolazione di alcuni batteri come lo pneumococco e il meningococco.
(vedi pagine successive).

EFFETTI COLLATERALI DEI VACCINI E VALUTAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Dopo la commercializzazione

dei vaccini come di qualunque farmaco, è compito dell'industria farmaceutica produttrice, ma anche delle autorità sanitarie dei singoli Stati, inviare i report sui possibili rischi.

Questi eventi sono inviati ad autorità indipendenti che devono valutare se i casi di reazioni avverse segnalati sono da attribuire realmente ai vaccini o alla casualità.

L'AIFA (agenzia italiana del farmaco) per l'Italia riceve le segnalazioni di eventi avversi finalizzati a evidenziare eventuale nesso di casualità tra questi eventi e la vaccinazione.

La valutazione del nesso di casualità tra vaccinazione ed evento avverso è fondamentale per la sicurezza di un vaccino. In genere le gravi reazioni avverse da vaccino sono molto basse.

Per validare un evento come causato da vaccino si devono valutare i seguenti aspetti: la reazione deve essersi verificata entro pochi minuti dalla vaccinazione (anafilassi o shock in particolare in caso di vaccino per via i.m. o s.c.). Se la reazione grave si verifica dopo giorni o settimane è poco probabile che sia stata responsabile la vaccinazione, tranne che nei casi di vaccini vivi attenuati nei quali la replicazione del virus può verificarsi a distanza di alcuni giorni causando reazioni al sistema nervoso centrale o periferico oppure inducendo una malattia attenuata.

Inoltre in casi di reazioni avverse il ceppo del virus isolato deve essere identico, come da sequenza ottenuta del genoma virale, a quello originale del vaccino, mentre se la composizione del virus è diversa (sequenza di un virus selvaggio) si tratterà di un'infezione naturale. In passato ci sono stati casi d'infezioni naturali da virus polio o di parotite epidemica o rosolia causate dai vaccini con virus attenuati.

Un'altra documentazione è determinata da eventi

avversi al rechallange della vaccinazione che si possono manifestare dopo questa procedura di verifica.

Infine negli studi clinici di massa, la popolazione vaccinata non deve avere eventuali eventi avversi in numero maggiore significativo rispetto ai non vaccinati (esempio casi di encefalite, casi di modificazioni ematologiche, o altri sintomi o malattie rilevanti).

Occorre sempre però valutare i rischi da vaccino in confronto a quelli della malattia naturale e da anni gli eventi negativi della malattia naturale sono di gran lunga maggiori rispetto a quelli dei vaccini. Ad esempio i rischi di encefalite da vaccino sono 1000 fino a 10.000 volte inferiori rispetto a quelli indotti dalla malattia ⁽²⁴⁾.

Lo scopo attuale è comunque quello di ridurre gli effetti collaterali senza creare però vaccini che con una minore efficacia.

I moderni vaccini basati sul DNA sono formati da molecole o piccoli aggregati molecolari che si trovano sulla superficie esterna dei microbi e sono capaci di indurre una memoria immunologica diretta verso le strutture critiche dei microbi e possibilmente anche comuni a eventuali diversi serotipi. (vedi i vaccini contro lo pneumococco o il meningococco C).

Altri argomenti importanti da divulgare nella popolazione generale e in particolare ai vaccino scettici, sono rappresentati dai metodi di valutazione epidemiologica tra cui ricordiamo la scomparsa del vaiolo dal 1979 avvenuta dopo decenni di vaccinazione antivaiolosa e la riduzione delle malattie dopo campagne di vaccinazioni di massa.

Più recentemente vanno ricordati sia la forte riduzione della polio in europa e nord america, sia l'efficacia della vaccinazione anti pneumococcica nel ridurre la polmonite in anziani. I trial clinici controllati sono stati fondamentali nella riduzione dei focolai epidemici anche contro malattie a diffusione epidemica (rosolia, morbillo, infezione da HPV, pertosse). Purtroppo la lotta contro altre malattie infettive letali e diffuse come la tubercolosi, la malaria

e l'infezione da HIV non è ancora finita⁽²⁵⁾.

I successi recenti riguardano anche l'infezione da HPV che ha permesso di ridurre la circolazione del virus ma limitatamente ai ceppi inclusi nel vaccino.

Questo dato non è solo importante per il controllo del carcinoma della cervice uterina, ma sembra proteggere anche altri tipi di neoplasie (cancro del retto e del collo) correlati a questo virus.

La riduzione dei casi è sensibile nei casi di tumore dovuti ai ceppi 16 -18 e 6-11 contenuti nel vaccino HPV tetravalente ⁽²⁶⁾.

VACCINI ANTI PNEUMOCOCCICI

Ora tratteremo alcune vaccinazioni importanti che non sono effettuate in modo ottimale forse perché non se ne capisce l'importanza.

Molte persone pensano che lo pneumococco causi solo la polmonite e l'attenzione di medici è prevalentemente rivolta a prevenire e curare questa malattia di organo. Ricordiamo che lo pneumococco può causare una polmonite batteriemia ma anche una forma non batteriemia o non diffusiva, altrettanto grave.

Inoltre questo germe può provocare una sepsi e localizzarsi in vari organi e apparati causando meningite, artrite, otite, pleurite, sinusite e bronchiti. Orbene tutte queste infezioni possono essere prevenute da vaccini contro lo pneumococco.

Ricordiamo che la polmonite è la quarta causa di morte nel mondo e che nei paesi sviluppati il 95 % delle morti per polmonite, avviene in persone in età > di 65 anni a causa di un difetto immunitario (nei fagociti e linfociti T) presente in persone anziane. Inoltre le epidemie influenzali causano un aumento delle polmoniti batteriche.

Tutti questi fenomeni possono essere prevenuti dalla vaccinazione anti pneumococcica. Negli anni scorsi l'introduzione del vaccino eptavalente (PCV-7) è stata in grado di ridurre la scomparsa dei sierotipi PCV7

nelle meningiti da pneumococco (-73 %). Inoltre si sono ridotte le polmoniti invasive nel 90 % dei casi e si è registrata una riduzione dello stato di portatore sano dello pneumococco del 97 %.

Si è anche avuta una riduzione della meningite da Pneumococco nel 20 % e della polmonite in comunità in modo significativo rispetto ai controlli non vaccinati.⁽²⁷⁾

Abbiamo già ricordato l'importanza della prevenzione della polmonite con vaccini anti pneumococcico PCV 13.

Infatti, lo studio multicentrico randomizzato contro placebo in 84.496 in anziani ha documentato: riduzione del 46 % della polmonite acquisita in comunità, riduzione del 35 % della polmonite non batteriemia e non invasiva, riduzione del 75% della polmonite invasiva, mentre non è stata notata alcuna efficacia nella riduzione della polmonite causata da altri microbi o una riduzione dei decessi nei due gruppi (vaccinati e placebo)⁽²²⁾.

E' probabile che questo mancato effetto sulla letalità sia dovuto all'impiego massiccio di antibiotici particolarmente efficace in uno studio controllato nel quale i medici erano, preallarmati sulla salute delle persone arruolate nel trial.

Il vaccino PCV 13 in altri studi si è dimostrato efficace nel ridurre la polmonite in bambini e ancora la riduzione della polmonite in comunità, la riduzione delle infezioni basse vie respiratorie e quella della colonizzazione nasofaringea da *S. pneumoniae* in entrambi i gruppi di età⁽²⁸⁾.

E' stato rilevato che la vaccinazione anti pneumococcica induce la formazione di anticorpi neutralizzanti in bambini e questi possono evitare l'infezione naturale causa di diarrea in un caso su 10 malati, di otite media 1 su 10 bambini malati, di polmonite 1 su 50, di convulsioni 1 /100, di trombocitopenia 1 /1000, di encefalite acuta 1 su 2000 e infine di panencefalite sclerosante 10 casi su 1 milione di malati.

Va anche ricordato che la vaccinazione anti pneumococcica secondo lo studio Capita, la stima

del costo qualità vita e risparmio per caso è stata di € 2900 in anziani e di € 3100 in persone con età < 18 anni⁽²⁹⁾.

Un problema attuale è quello della vaccinazione anti pneumococcica in anziani con vaccino PCV 13 e ci si domanda se deve essere effettuata come sostengono alcuni solo con mono somministrazione o in alternativa con una dose da ripetere ogni 5 anni.

Da uno studio di Frank pubblicato su *Vaccine*⁽³⁰⁾ sono stati esaminati 1119 soggetti dopo 5 anni dalla prima vaccinazione. Il livello di attività opsonica fagocitica antipolisaccaridica era diminuito nei mesi precedenti la seconda vaccinazione rispetto alla fase iniziale dopo la prima dose ed è ripristinato dopo la 2 vaccinazione.

Gli autori concludono che la rivaccinazione è sicura e senza complicanze e che viene potenziata la risposta memoria. Gli autori auspicano l'introduzione sempre di una dose di richiamo. Un'altra possibilità è quella della doppia vaccinazione PCV 13 e PV23 da utilizzare in particolare in anziani e con attesa di vita di almeno 10 anni.

Recenti studi clinici hanno dimostrato l'efficacia di effetto booster in grado di coprire alcuni sierotipi non compresi nel PCV 13 e di potenziare immunità dei sierotipi compresi nel PCV 13.

La vaccinazione con PCV 23 deve essere fatta dopo circa un anno dalla PCV 13. Secondo recenti raccomandazioni del CDC il vaccino PCV 13 deve essere seguito dal PCV 23 dopo circa 6-12 mesi almeno in persone immunocompetenti con età > 65 anni⁽³¹⁾. Invece nelle persone immunocompromesse come sono i soggetti sottoposti a trapianto di midollo osseo è stato dimostrato che l'immunità specifica contro lo pneumococco non è completamente mantenuta oltre una decade, indipendentemente dalla presenza di GVH⁽³²⁾.

La scelta di usare la doppia vaccinazione e in particolare quella con PCV 13 e poi PCV 23 è anche giustificata dal diverso tipo di immunità che si può evocare. Infatti, il vaccino PCV23, composto di polisaccaridi capsulari inattivati copre più

sierotipi rispetto al PCV 13 e induce un'immunità T indipendente, ma manifesta una carenza nell'evocare memoria immunitaria.

Per contro il PCV13 induce un'immunità T dipendente, evoca una memoria immunologica con effetto booster immunitario e ha una maggiore efficacia sull'invasività.

Sono anche state proposte molecole in grado di modulare la risposta immunitaria in aiuto ai vaccini come il pidotimod che sarebbe in grado di stimolare le cellule dendritiche e i macrofagi e in genere l'immunità innata ⁽³³⁾.

Tuttavia la maggior parte delle pubblicazioni su questo immunomodulante è stata pubblicata in riviste internazionali con basso valore d'impatto e con risultati poco convincenti.

Ma la situazione più negativa che riguarda il vaccino anti pneumococcico è riportata dallo studio Pnevvue in Italia. Secondo questa indagine, promossa da industria farmaceutica, risulta che non ci sono informazioni adeguate nella popolazione generale e nella classe medica.

Il 42 % delle persone non sa che la polmonite può essere prevenuta dal vaccino e solo il 20 % sa che esiste un vaccino specifico per combatterla. Purtroppo lo studio riporta che solo il 5 % delle persone a elevato rischio di polmonite si è vaccinato.

Il 45 % dei non vaccinati non è mai stato informato dai medici. In Italia il tasso di vaccinazione contro lo pneumococco è del 4 % contro il 12 % della media europea. E' noto che il 90 % delle persone seguirebbe le raccomandazioni dei medici di famiglia, ma questi in gran maggioranza non adempiono quanto sopra.

Purtroppo anche gli specialisti oncologi, pneumologi, reumatologi e infettivologi non si sono molto prodigati nella promozione di questo vaccino e recentemente c'è stata una polemica sulla stampa sanitaria perché i medici di famiglia hanno accusato questi specialisti di non vaccinare le persone a rischio per influenza e polmonite.

VACCINI ANTI PNEUMOCOCCICI

Il problema della vaccinazione è legato apparentemente a fenomeni che agli occhi dell'opinione pubblica sono difficilmente comprensibili:

- a) la vaccinazione è un atto di medicina preventiva, somministrato a persone che stanno bene per prevenire un ipotetico rischio di contagio.
- b) la vaccinazione comporta un minimo rischio e quindi va sempre spiegato il discorso rischio beneficio che si potrà avere evitando la malattia naturale.
- c) La vaccinazione pur essendo un atto individuale acquista grande importanza se diventa collettivo e con estensione a una percentuale elevata della popolazione > 95 %. (immunità di comunità).
- e) la vaccinazione se deve essere di massa richiede leggi o circolari che la rendono obbligatoria o comunque prescritta e questo può turbare la vita privata del singolo individuo.
- f) La vaccinazione in particolare nei bambini comporta alcuni minimi disagi che costringono comunque le persone a spostarsi di casa, prendere appuntamenti, modificare la loro attività quotidiana.
- g) alcuni vaccini non sono gratuiti ma devono essere acquistati ed altri come quello contro la polmonite o l'herpes zoster sono non sono gratuiti e sono anche costosi.
- h) la vaccinazione comporta un dibattito acceso nei mass media e un confronto da parte dei medici con i loro assistiti che spesso richiamano notizie infondate apparse su internet contro le evidenze scientifiche indicate da alcuni medici pro vaccini che compaiono in rete ⁽³⁴⁾.
- i) I primi a sottoporsi alle vaccinazioni dovrebbero essere i medici ma questo non avviene perché solo il 40 % dei medici ha effettuato le vaccinazioni fondamentali e in particolare non sono coperti dalle

infezioni come morbillo e influenza.

Per questi motivi l'attuale Ministro della Salute Grillo sta pensando di proporre un'obbligatorietà per tutti i medici che lavorano nella sanità pubblica.

l) L'OMS ci informa ogni anno che nel mondo ci sono fra i 2 e 3 milioni di bambini salvati dalla morte grazie ai vaccini e complessivamente almeno 21 milioni di bambini non vaccinati (1 su 5). A fronte di vaccini che hanno una copertura elevata > 95 % (tetano, difterite, pertosse, poliomielite) altri vaccini sono praticati in misura inferiore e quindi non utili per immunità di comunità.

Tra questi ricordiamo il morbillo (< 90 %), il vaccino anti pneumococco (solo il 25 % dei bambini lo riceve) e l'*Hemophilus influenzae* (52 %) e il Rotavirus (18 %).

In futuro non dovremo solo occuparci di vaccini contro le malattie infettive, ma anche aprire una nuova sfida contro alcuni tumori.

E' noto che la vaccinazione contro l'infezione HPV è in grado di prevenire alcuni tumori della cervice, del retto e del collo. L'epatite B può essere prevenuta con il vaccino anti epatite B in grado di evitare successivamente l'epatite cronica, la cirrosi epatica e il tumore del fegato.

La sfida globale è quella di combattere le inique e pericolose disuguaglianze di salute nelle diverse aree del mondo.

IN CONCLUSIONE Gli argomenti a favore dei vaccini riportati dalla letteratura scientifica internazionale sono numerosi, indiscutibili e evidenti e documentati sia dalle dimostrazioni immunologiche che dagli studi epidemiologici sulle malattie infettive pre e post l'era dei vaccini.

I ciarlatani della scienza possono e devono essere messi a tacere dai veri scienziati.

Uno degli impegni della Simedet è proprio questo.

BIBLIOGRAFIA

1. Centers for Disease Control and Prevention: www.cdc.gov/vaccines, 2017
2. Vaccine Safety Net, <http://www.vaccinesafetynet.org/>, 2017
3. Sok D, Burton DR. Recent progress in broadly neutralizing antibodies to HIV. *Nat Immunol. Review* 2018;19(11):1179-1188
4. D'Amelio E, Salemi S., D'Amelio R. Anti-infectious vaccinations in historical perspective. *Int. Rev. Immunol* 2015 25:1-32
5. Salemi S. D'Amelio R. Are anti-infectious vaccinations safe and effective in patients with autoimmunity? *Int Rev Immunol* 2010 29 :270-314
6. Abbas K Lichtman AH Pober JS. *Immunologia cellulare e molecolare* IV edizione Piccin Padova 2002
7. Sonnenberg GF ,Artis D. Innate lymphoid cells in the initiation, regulation and resolution of inflammation. *Nat Med* 2015;21:698-708
8. Neschacova Z Bystricky S. B -cells-ontogenesis and immune memory development. *Gen Physiol Biophys* 2011; 30 :1 10
9. Janeway Jr CA Approaching the asymptote? evolution and revolution in immunology ,Cold Springharbor Symp Quantitative Biol. 54:1.1989
10. Turner M.W Glynn L.E., Steward W Eds *Immunochemistry : An advanced Textbook* Wiley ,Chichester 1977
11. Pleschka S. Overview of influenza viruses. *Curr Top Microbiol Immunol. Review* 2013;370:1-20 ,1007-2012
12. Tanaka M, Ishige A, Yaguchi M et al. *J Immunol Methods*. 2018 ; 10.1016-1023 Development of a simple new flow cytometric antibody-dependent cellular cytotoxicity (ADCC) assay with excellent sensitivity.
13. Pardi et al, Zika virus protection by a single low-dose nucleoside-modified mRNA vaccination, *Nature* 543:248, 2017
14. Rappuoli R., Aderem A, A 2020 vision for vaccines against HIV, tuberculosis and malaria, *Nature* 463:469 (2011)
15. Quaglini E et al, Electroporated DNA vaccine clears away multifocal mammary carcinomas in Her-2/neu transgenic mice, *Cancer Res* 64:2858 ,2004
16. Rappuoli R, Reverse Vaccinology, *Curr Opinion Microbiol* 3:445 ,2000

17. Ebisawa I, *The encounter of Gaston Ramon (1886-1963) with formalin: A biographical study of a great scientist. Kitasato Archives of Experimental Medicine* 60:55 (1987)
18. Medzhitov R, *Approaching the Asymptote: 20 Years Later, Immunity* 30:766,2009
19. Mantovani A, *Immunità e Vaccini Mondadori Milano* 2016
20. Quaglino E et al, *Electroporated DNA vaccine clears away multifocal mammary carcinomas in Her-2/neu transgenic mice, Cancer Res* 64:2858 2004
21. Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità dati epidemiologici malattie infettive 2018
22. Weinberger DM, Bruhn CA, Shapiro ED, *Vaccine against Pneumococcal Pneumonia in Adults. N Engl J Med* 373:92,2015
23. Weinberger GA, Szilagyi PG, *Vaccine epidemiology: efficacy, effectiveness, and the translational research roadmap, J Infect Dis*, 201: 1607 (2010)
24. CDC - WHO rischi da vaccino Center for Disease Control and Prevention, Measles: <https://www.cdc.gov/measles/about/complications.html>,2015
25. Centers for Disease Control and Prevention: www.cdc.gov/vaccines 2017
26. Seyferth ER1, Bratic JS, Bocchini JA Jr. *Human papillomavirus epidemiology and vaccine recommendations: selected review of the recent literature. Curr Opin Pediatr.* 2016 28(3):400-6
27. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C et al. *Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged \geq 65 years: MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014 ;63:822-5
28. Orsi A1,, Ansaldi F,Trucchi CR et. al. *Pneumococcus and the Elderly in Italy: A Summary of Available Evidence Regarding Carriage, Clinical Burden of Lower Respiratory Tract Infections and On-Field Effectiveness of PCV13 Vaccination. Int J Mol Sci.* 2016 Jul 15;17(7)
29. Isturiz RI, Webber C. *Prevention of adult pneumococcal pneumonia with the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine: CAPITA, the community-acquired pneumonia immunization trial in adults. Hum Vaccin Immunother.* 2015;11:1825-7
30. Frank R.V. *immunogenicity and safety of a second administration of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine 5 years after initial vaccination in adults 50 years or older Vaccine* 2016; 34, 3454 -62
31. Daniels CC1, Rogers PD2, Shelton CM3. *A Review of Pneumococcal Vaccines: Current Polysaccharide Vaccine Recommendations and Future Protein Antigens. J Pediatr Pharmacol Ther.* 2016 ;21:27-35
32. Gabrielson JF . *Failure to maintain pneumococcal immunity after 10 years of bone marrow transplant. Bone marrow trasnplant.* 2015: 978-83
33. Ferrario BE, Garuti S.,Braidò F. et al *Pidotimod.State of the art Clin Mol Allergy* 2015 ;23 ,1186-90
34. Burioni R, <https://it-it.facebook.com/robertoburioniMD/> (2017b)

EDITORIALE**LA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI
TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA E
DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE,
DELLE RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE**

Alessandro Beux ¹

¹ Presidente FNO TSRM PSTRP

L'Ordine dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione è un neonato soggetto istituzionale con caratteristiche uniche e innovative, dalle grandi potenzialità.

A meno di un anno dall'istituzione dei 17 albi (DM 13 marzo 2018) sono 140.000 i professionisti sanitari che hanno iniziato il processo di iscrizione e quasi 60.000 quelli che lo hanno già concluso, ottenendo la comunicazione di avvenuta iscrizione al relativo albo.

La complessità dell'operazione e le conseguenti difficoltà si sono tutte manifestate e sono ora tutte di fronte a noi, ma i dati testimoniano che da un punto di vista procedurale le cose hanno funzionato e stanno funzionando.

Ciò non significa che sia già tutto a posto, bensì che l'impianto principale è stato progettato e realizzato in modo tale da reggere l'urto iniziale e da processare con efficacia le numerosissime richieste sinora pervenute (circa il 75 % della popolazione inizialmente stimata).

Abbiamo sempre detto che ci sarebbe voluto del tempo per realizzare quel che la legge 3/2018 ha previsto.

La prima dimensione, quella legislativa, è stata ormai interiorizzata dalla maggior parte dei soggetti interessati; la seconda, quella procedurale, ha dimostrato la sua efficacia, ora stiamo affrontando le due successive, quella economica e quella organizzativa, definendo rispettivamente le modalità di fruizione delle disponibilità di bilancio delle altre 18 professioni sanitarie afferenti all'Ordine (tutte tranne i TSRM) e il decreto per la composizione delle commissioni d'albo e dei Consigli direttivi.

Parole chiave:
professioni sanitarie,
albi professionali,
Ordini professionali

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-2
Copyright © 2019 SIMEDET.

Relativamente alla dimensione economica, sono state recentemente definite le modalità attraverso le quali, in assenza delle commissioni d'albo, le Associazioni maggiormente rappresentative (AMR) potranno fruire delle risorse economiche che gli Ordini e la Federazione hanno nei capitoli di spesa di ogni singola professione.

Relativamente alla dimensione organizzativa, altrettanto recentemente, la Federazione nazionale degli Ordini TSRM PSTRP ha potuto inviare al Ministero della Salute un'ipotesi di composizione condivisa tra il Consiglio nazionale, oggi ancora composto da soli TSRM, e il CONAPS, oggi ancora soggetto di raccordo delle AMR: 4-4-4-1, vale a dire 4 TSRM, 4 soggetti in rappresentanza delle otto professioni sanitarie tecniche, 4 soggetti in rappresentanza delle otto professioni sanitarie della riabilitazione e 1 soggetti in rappresentanza delle due professioni sanitarie della prevenzione.

Le due precedenti dimensioni (economica e, soprattutto, organizzativa), dovrebbero favorire l'attivarsi della quinta e penultima dimensione, quella relazionale.

La definizione condivisa dei progetti e la partecipazione diretta delle altre 18 professioni alla vita istituzionale degli Ordini, determinerà un aumento quali-quantitativo delle relazioni interprofessionali, ponendo le basi per la sesta, ultima e più importante dimensione: quella valoriale e paradigmatica.

Infatti, solo quando, nel medio-lungo periodo, le 19 professioni avranno condiviso un insieme di valori e una visione comune si potrà dire di aver raggiunto il risultato ultimo dell'Ordine TSRM PSTRP, quello Politico.

Sarà, infatti, in quel momento che si genererà la sintesi tra i contributi delle diverse professioni, contenente quanto di meglio ognuna di esse è in grado di garantire, generando un soggetto istituzionale la cui percezione delle cose, la cui capacità di analisi, proposizione, progettazione e realizzazione avrà un considerevole impatto sul sistema sanitario, sulla società e sulle singole persone, proprio in forza del fatto che si configurerà come prodotto delle parti e non più come loro semplice somma.

Ci vorranno tempo e tanto impegno, ma l'obiettivo finale li giustifica entrambi.

Ce la faremo!

LE NUOVE TERAPIE DELL' EPATITE C

Begini P.¹, Marignani M.¹

¹ Azienda Ospedaliero-
Universitaria Sant'Andrea, Roma

BACKGROUND

EPIDEMIOLOGIA **L'** infezione da Virus dell'Epatite C (HCV) è una delle principali cause di malattia epatica cronica in tutto il mondo, con una prevalenza stimata dell'1% della popolazione mondiale, corrispondente a circa 71.1 milioni di persone ⁽¹⁾.

In Occidentale l'infezione da HCV è la principale causa di malattia epatica end-stage, epatocarcinoma (HCC) e decessi per patologia epatica ⁽²⁾.

L'infezione da HCV ancora oggi in Italia ha una prevalenza di circa l'1.1% (1) e rimane anche nel nostro paese la principale causa di epatite cronica, cirrosi epatica, HCC e di trapianto epatico ⁽³⁾.

VIE DI TRASMISSIONE E GENOTIPI **L'** HCV, scoperto nel 1989 è un virus a RNA a singola elica, trasmesso principalmente per via parenterale.

L'uso di droghe per via endovenosa e per via nasale, l'uso di pratiche quali tatuaggi e piercing (se eseguite con strumentazioni non adeguatamente sterilizzate), le procedure medico-chirurgiche e odontoiatriche, la dialisi e infine attività sessuali ad alto rischio ⁽²⁾ (senza utilizzo del preservativo, molteplicità dei partner, coinfezione con HIV e in generale tutte le attività sessuali che sono a maggior rischio di contatto con il sangue come rapporti anali e pratiche sessuali cruente) sono associate ad un alto rischio di infezione del virus dell'epatite C.

Il genoma virale ha un alto grado di variabilità, per cui esistono 6 genotipi maggiori e oltre 100 sottotipi del virus ⁽⁵⁾.

In Italia i genotipi più diffusi sono l'1b (57.5%), a seguire il 2 (26%), l'1a (4.2%) infine il 3 e il 4 (3.6%) ⁽⁶⁾.

Il genotipo 1b è stato più frequentemente associato a procedure odontoiatriche e insieme al genotipo 2 ha una maggior prevalenza nei soggetti con età superiore ai 60 anni.

Il genotipo 1a e il genotipo 3 hanno invece una maggior prevalenza nei soggetti <60 anni e si associano più frequentemente all'uso di droghe per via endovenosa a tatuaggi e piercing, il genotipo 3 inoltre è stato più frequentemente associato a trasfusioni di sangue e derivati ⁽⁷⁾.

MANIFESTAZIONI CLINICHE **N**ella maggior parte dei casi (90-95%) l'infezione acuta da virus C dell'epatite decorre in modo del tutto asintomatico ⁽³⁾ o in modo aspecifico manifestandosi come una sindrome simil-influenzale, per tale motivo non viene prontamente riconosciuta e diagnosticata.

Nel 10-30% degli individui l'infezione acuta si risolve spontaneamente con la clearance del virus senza sequele; se ciò non avviene (in circa il 70-90% degli individui), dopo 6 mesi di persistenza dell'HCV-RNA, l'infezione viene definita cronica ⁽³⁾.

Parole chiave:
Antivirali ad azione diretta (DAA), HCV, epatite

Keywords:
hepatitis, therapy, Directly Acting Antivirals

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-3
Copyright © 2019 SIMEDET.

L'infezione cronica, sebbene anch'essa possa decorrere asintomatica, spesso si associa a sintomatologie aspecifiche comprendenti astenia, faticabilità, dolori muscolari e malessere generale in modo indipendente dalla severità del danno epatico ⁽³⁾.

L'evoluzione dell'epatite cronica da HCV mostra un'estrema variabilità interindividuale, a causa di fattori legati all'ospite, al virus e all'ambiente (FIGURA 1).

Il decorso dell'infezione è caratterizzato da un'inflammatione cronica del parenchima epatico, che a livello biochimico si riflette in parte nell'alterazione dei valori delle transaminasi (ALT e AST), che tuttavia presentano in alcuni individui ampie fluttuazioni nel corso della malattia, potendo quindi posizionarsi talvolta entro i valori normali.

La persistenza dell'inflammatione pone le basi per la progressione del danno epatico in una condizione di progressiva fibrosi e infine di cirrosi epatica ⁽²⁾, condizione caratterizzata dalla contemporanea presenza di fibrosi e noduli di rigenerazione, ipertensione portale, progressiva riduzione della funzionalità epatica e aumentato rischio di tumore primitivo del fegato (Epatocarcinoma, HCC) ⁽⁵⁾.

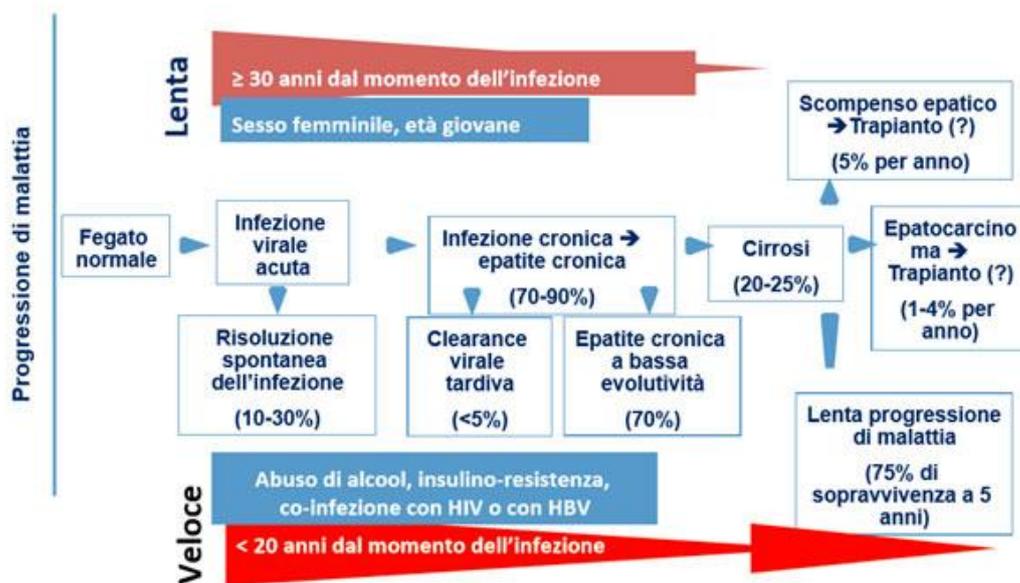
Si può affermare che nell'arco di 20-30 anni dall'infezione, il 20-30% dei pazienti con epatite C cronica presenta un quadro clinico e/o strumentale di cirrosi epatica. In ragione dell'estrema variabilità del decorso della malattia, sono stati individuati diversi fattori associati a un maggior rischio di progressione della fibrosi epatica: età avanzata al momento dell'infezione, sesso maschile, sesso femminile nel passaggio al periodo post-menopausale, consumo

di alcol, sindrome metabolica (obesità, insulino-resistenza, diabete mellito tipo II), coinfezione con HBV o HIV, terapia immunosoppressiva e infine fattori genetici dell'ospite ^{(2) (5)}.

In media, il paziente con cirrosi epatica ha un rischio individuale dell'1-5% per anno di sviluppare HCC, del 6.5% per anno di sviluppare varici (esofagee e gastriche) e un rischio di scompenso epatico del 3-6% per anno.

La transizione nello stadio scompensato determina un rapido incremento del rischio di morte nell'anno successivo pari al 15-20% ⁽²⁾.

FIG. 1 - DECORSO DELL' INFEZIONE DELL' HCV



L'infezione cronica da HCV si associa inoltre allo sviluppo di manifestazioni extra-epatiche non meno rilevanti della cirrosi nell'influenzare negativamente la salute del portatore cronico tra cui: i linfomi B-cell non-Hodgkin e in circa il 15-35% dei pazienti sviluppo di crioglobuline circolanti.

Di questi il 5-25% svilupperà crioglobulinemia mista, vasculiti sistemiche, neuropatie periferiche, fenomeno di Raynaud e glomerulonefrite membranoproliferativa. Altre manifestazioni extra-epatiche associate all'infezione da HCV sono la sindrome secca e il lichen planus. ⁽²⁾

L'infezione da HCV sembra inoltre anche essere in relazione con lo sviluppo di insulino-resistenza e Diabete Mellito di tipo II ^{(8) (9)}.

LE TERAPIE Il principale obiettivo della terapia antivirale atta all'eradicazione del virus dell'epatite C è quello di prevenire le complicanze relative all'infezione cronica da virus C come la progressione della fibrosi epatica verso la cirrosi, lo scompenso epatico nei pazienti già cirrotici, l'epatocarcinoma e la morte oltre che la prevenzione delle manifestazioni extraepatiche associate a HCV.

Un altro obiettivo socio-sanitario non secondario rispetto a quello della progressione dell'epatopatia e la prevenzione del rischio di trasmissione e contagio del virus.

L'endpoint principale di una terapia antivirale al giorno d'oggi è il raggiungimento di una risposta virologica sostenuta a 12 o 24, settimane dal termine della terapia antivirale definito come la "non detectabilità" della replica virale (HCVRNA) nel siero o sangue del paziente trattato, testata attraverso una metodica molecolare ad alta sensibilità con limite inferiore di deteazione ≤ 15 IU/ml.

Prima di iniziare la terapia antivirale ogni paziente deve essere stadiato non soltanto per il genotipo e l'entità della carica virale nonché delle analisi di funzionalità epatica, ma deve essere misurato lo stadio di fibrosi attraverso metodiche come l'elastometria epatica o in casi selezionati attraverso la biopsia epatica.

In ogni caso tutti i pazienti sia naïve che "experienced" a precedenti trattamenti che non hanno specifiche controindicazioni al trattamento devono essere sottoposti a trattamento antivirale(10), che non deve essere procrastinato se la fibrosi secondo lo score di METAVIR risulta essere clinicamente significativa (Fibrosi = 2 o superiore o cirrosi compensata o scompensata).

La presenza di manifestazioni extra-epatiche come le vasculiti da crioglobulinemia mista, la nefropatia da immuno-complessi HCV-relata e il linfoma non-Hodgkin a cellule B, come anche i pazienti immunosoppressi trapiantati che hanno un aumentato rischio di ricorrenza dell'infezione dopo trapianto o tutti coloro che sono recipiente di trapianto di organo solido (non fegato) o di cellule staminali o che hanno comorbidità come il diabete mellito o coinfezioni HBV o HIV devono avere priorità di trattamento antivirale.

Inoltre tutti gli individui che fanno uso di droghe per via endovenosa o uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini, i pazienti emodializzati, le donne in età fertile nonché i detenuti nelle carceri devono essere considerati come categorie ad alto rischio di trasmissione dell'infezione HCV.

Gli antivirali ad azione diretta (DAAs) sono farmaci disponibili dal Dicembre 2014 e in questo breve arco di tempo la loro evoluzione ha portato alla scomparsa di alcuni della I generazione creando farmaci di II e III generazione.

Ad oggi gli antivirali disponibili in Europa, con i relativi siti di azione sono descritti nella **TABELLA 1**

L'elevata efficacia dei DAAs è legata principalmente all'associazione di questi principi attivi, i quali hanno lo scopo di agire "direttamente" sul virione HCV attaccandolo su più siti chiave del ciclo vitale del virus.

Differentemente dall'ormai obsoleto interferone peghilato l'azione diretta non coinvolge la modulazione del sistema immunitario pertanto sono assenti tutti gli effetti collaterali come la febbre l'astenia e la sindrome simil-influenzale legati all'interferone. La novità scientifica infatti non è soltanto l'elevatissima efficacia di questi farmaci, ma l'assenza di effetti avversi.

L'attenzione che invece richiedono i DAAs è legata principalmente alle interazioni con altri farmaci pertanto a tale verifica è stato istituito un sito da parte

dell'Università di Liverpool consultabile liberamente on-line (hep-druginteractions) che permette di controllare le eventuali interazioni con gli altri farmaci assunti dai pazienti.

E' bene inoltre sapere che nei regimi Sofosbuvir-based, circa l'80% di Sofosbuvir viene escreto per via renale, mentre il 15% è escreto nelle feci.

somministrati con del cibo e almeno 4 ore prima dall'assunzione dell'inibitore della pompa protonica, a una dose massima paragonabile a Omeprazolo da 20 mg.

Il Voxilaprevir viene utilizzato solo in associazione a Sofosbuvir e Velpatasvir per i pazienti che hanno fallito precedenti terapie con DAAs di I e/o II generazione.

TAB.1 : FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA DISPONIBILI OGGI

Sofosbuvir	inibitore nucleotidico Ns5B
Sofosbuvir + Velpatasvir	inibitore nucleotidico Ns5B+ inibitore del complesso di replicazione Ns5A
Glecaprevir + Pibrentasvir	inibitore delle proteasi virali Ns 3/4A + inibitore della polimerasi Ns5A
Elbasvir + Grazoprevir	Inibitore del complesso di replicazione Ns5A + inibitore delle proteasi virali Ns 3/4A
Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	inibitore nucleotidico Ns5B + inibitore del complesso di replicazione Ns5A+ inibitore delle proteasi virali Ns 3/4°

La via principale attraverso cui viene escreto è quella biliare.

L'analisi farmacocinetica sul Voxilaprevir in pazienti con cirrosi epatica compensata HCV relata ha messo in evidenza una maggiore esposizione del farmaco fino al 73 % in più rispetto ai pazienti senza cirrosi.

Per tale motivo nei pazienti con cirrosi

epatica scompensata Child-Pugh B o C dimostrando una AUC di 3-5 volte superiore rispetto a quelli con cirrosi compensata, l'uso di Voxilaprevir non viene raccomandato.

Per tale farmacocinetica nei pazienti con insufficienza renale grave (eGFR <30 ml / min / 1,73 m2) o con malattia renale allo stadio terminale a causa di esposizioni più elevate (fino a 20 volte) al momento non è possibile fornire alcuna raccomandazione sull'uso sicuro di regimi a base di Sofosbuvir in tale tipologia di pazienti.

I regimi a base di Sofosbuvir sono inoltre controindicati nei pazienti che vengono trattati con l'amiodarone (anti-aritmico) a causa del rischio di aritmie potenzialmente letali.

Il Velpatasvir viene somministrato in associazione al Sofosbuvir e la sua solubilità diminuisce con l'aumentare del pH pertanto la co-somministrazione di antiacidi, antagonisti dei recettori H2 e inibitori della pompa protonica dovrebbero essere evitati durante il trattamento o comunque se necessari Sofosbuvir / Velpatasvir dovrebbero essere

Il Voxilaprevir viene invece considerato sicuro nei pazienti con insufficienza renale grave tuttavia essendo in associazione con Sofosbuvir l'utilizzo in tale categoria di pazienti non è raccomandata.

Per quanto riguarda gli eventi avversi che sono stati riportati con tale triplice associazione di farmaci il mal di testa, la diarrea e la nausea erano più comuni rispetto alla combinazione di solo Sofosbuvir e Velpatasvir.

Le interazioni farmacologiche controindicate sono quelle con le statine in quanto il Voxilaprevir ne aumenta l'esposizione plasmatica di numerose volte.

Un comportamento analogo avviene per metotrexato, mitoxantrone, imatinib, irinotecan, lapatinib, sulfasalazina e topotecan, per cui l'uso concomitante non è raccomandato.

Dabigatran (Nuovo Anticoagulante Orale NAO) è controindicato perché a causa dell'inibizione della P-gp sia da parte di Velpatasvir che di Voxilaprevir il NAO aumenta fino a 3 volte la sua concentrazione. Analogo comportamento lo ritroviamo per la digossina, ticagrelor, carvedilolo, diltiazem e aliskiren la cui esposizione può aumentare.

È richiesta un'analoga cautela con gli inibitori di OATP1B, come la ciclosporina, e l'edoxaban (NAO), in quanto la concentrazione plasmatica del metabolita attivo di edoxaban potrebbe aumentare.

Grazoprevir ed Elbasvir sono parzialmente metabolizzati da CYP3A4, e la principale via di eliminazione è biliare e fecale. Grazoprevir è trasportato da P-gp e OATP1B1, mentre Elbasvir è un substrato per P-gp.

Dati di farmacocinetica documentano che l'esposizione a Grazoprevir è aumentata nei pazienti con cirrosi compensata Child-Pugh A (70%), e arriva a livelli 5 volte superiori nei pazienti con cirrosi scompensata Child-Pugh B e fino a 12 volte in più nei Child-Pugh C.

Per tale motivo Grazoprevir ed Elbasvir non sono raccomandati nei pazienti con cirrosi epatica scompensata.

Non è invece richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con insufficienza renale lieve, moderata o grave (inclusi i pazienti in terapia emodialitica o dialisi peritoneale).

Glecaprevir e Pibrentasvir, principalmente escreti attraverso la via biliare, analogamente alla farmacocinetica dei farmaci precedenti possono essere utilizzati senza problemi nei pazienti con cirrosi compensata, mentre sono controindicati nei pazienti con cirrosi epatica scompensata, in quanto la

loro concentrazione aumenta in modo esponenziale. Possono invece essere tranquillamente somministrati nei pazienti con insufficienza renale di qualsiasi grado anche se dializzati.

In ogni caso qualsiasi combinazione di DAAs si scelga come trattamento antivirale è opportuno consultare prima dell'inizio della terapia il sito relativo alle interazioni farmacologiche precedentemente citato www.hep-druginteractions.org in modo da avere l'opportunità di modificare sia in termini di tipologia che eventualmente di dosaggio i farmaci potenzialmente interferenti.

Fondamentale è l'aderenza del paziente a tali terapie con DAAs che pur essendo dei farmaci molto potenti ed efficaci se non assunti adeguatamente come da prescrizione potrebbero generare attraverso una pressione farmacologica inadeguata delle mutazioni del virus portando quindi a farmaco-resistenze permanenti difficili da superare.

Gli schemi terapeutici a seconda del genotipo, dello stadio di fibrosi epatica, dell'anamnesi più o meno positiva del paziente ad altri trattamenti antivirali per il virus HCV (paziente naïve o experienced) sono riassunti nella **TABELLA 2**.

Alla domanda quali sono i pazienti che possono essere trattati la risposta è ormai semplice:

“Tutti coloro che presentano un'infezione cronica attiva da virus dell'epatite C possono accedere ai trattamenti antivirali con DAAs”.

La priorità chiaramente deve essere stabilita dall'Epatologo in base alle caratteristiche del paziente che ha di fronte.

Chiaramente tutti coloro che hanno un epatopatia in evoluzione cirrotica o già una cirrosi compensata o scompensata, tutti coloro che presentano manifestazioni extra-epatiche ad origine ematologica, nefrologica, o autoimmune hanno la priorità di trattamento.

TAB.2 : SCHEMI TERAPEUTICI			
GENOTIPO	SOF/VEL*	GLE/PIB	GZR/EBR°
1 a (naïve)	12 w	8w/12wç	12 wk (HCV RNA≤800,000 IU/ml)
1 a (experienced)	12 w	8w/12wç	12 wk (HCV RNA≤800,000 IU/ml)
1b (naïve)	12 w	8w/12wç	12 wk (HCV RNA≤800,000 IU/ml)
1b (experienced)	12 w	8w/12wç	12 wk (HCV RNA≤800,000 IU/ml)
2 (naïve)	12 w	8w/12wç	No
2 (experienced)	12 w	8w/12wç	No
3 (naïve)	12 w	8w/12wç	No
3 (experienced)	12 w	12§/16w	No
4 (naïve)	12 w	8w/12wç	12 wk (HCV RNA≤800,000 IU/ml)

SOF=Sofosbuvir; VEL=Velpatasvir; GLE=Glecaprevir; PIB=Pibrentasvir; GZR=Grazoprevir; EBR=Elbasvir; w=week

Naïve= paziente che non ha mai effettuato terapia antivirale

Experienced= paziente che ha già effettuato in passato terapia antivirale con Peg-interferone + ribavirina o sofosbuvir o sofosbuvir +ribavirina

* L'aggiunta della ribavirina può essere considerata nei pazienti genotipo 3 con cirrosi compensata e deve essere considerata per tutti i genotipi con cirrosi scompensata, tuttavia secondo le nuove linee guida 2018 EASL tale regime nel genotipo 3 naïve o experienced con cirrosi non è raccomandato

° La combinazione Grazoprevir/Elbasvir non è raccomandata nei pazienti infetti con genotipo 1 a e livello di carica virale > >800,000 UI/ml.

ç La durata di 12 settimane deve essere considerata per i pazienti con cirrosi compensata in Child-Pugh A

§ La durata di 12 settimane nei pazienti experienced deve essere considerata se non cirrotici altrimenti va prolungata a 16 settimane

Ciò non esclude che coloro che non hanno fibrosi epatica o che hanno una fibrosi non clinicamente significativa (METAVIR F1) non possano accedere al trattamento.

I pazienti che hanno eradicato l'infezione HCV con SVR (risposta virologica sostenuta a 12 o 24 settimane dal termine della terapia) con fibrosi non moderata (METAVIR F0-F2), e nessun comportamento a rischio in corso dovrebbero essere considerati curati

in modo definitivo e dimessi dai controlli epatologici a condizione che non abbiano altre comorbidità.

Differentemente i pazienti con fibrosi avanzata (F3) o cirrosi (F4) con SVR dovrebbero essere sottoposti alla sorveglianza ecografica addominale semestrale per l'epatocarcinoma (HCC).

Nei pazienti con cirrosi, la sorveglianza endoscopica per il controllo delle varici esofagee dovrebbe essere

eseguita se le varici erano presenti all'endoscopia pre-trattamento.

Raramente il sanguinamento da varici è stato osservato nei pazienti a basso rischio dopo il raggiungimento di SVR (a meno che non vi siano ulteriori cause di danno epatico in corso presenti e persistenti).

Inoltre oggi anche i pazienti anziani che finora erano stati esclusi da qualsiasi trattamento terapeutico dell'HCV per l'età e le comorbidità possono accedere liberamente a tali trattamenti raggiungendo i medesimi tassi di successo dei pazienti più giovani con un ottimo profilo di sicurezza.

A conferma la "safety" dei regimi terapeutici attuali è l'assenza di ribavirina, farmaco notoriamente associato ad anemia e inibizione midollare.

Pertanto l'opportunità di un trattamento sicuro ed efficace dell'epatite C anche in questa categoria di pazienti rappresenta un modo di ridurre il reservoir degli infetti, finalizzato alla scomparsa della infezione da HCV con l'obiettivo virtuoso di raggiungere l'eradicazione definitiva del HCV in Italia, in accordo con il Ministero della Salute e l'AIFA(11), con rilevanti ricadute sulla salute dei cittadini e sull'abbattimento dei costi sanitari di gestione di questa patologia e delle complicanze ad essa correlate (12)

In conclusione l'epatite C ad oggi può essere sconfitta e la sfida che rimane aperta è l'accesso ai farmaci nei paesi in via di sviluppo dove epidemiologicamente la prevalenza è ancora alta e l'assistenza sanitaria non prevede la gratuità dell'accesso a questi farmaci, contrariamente a quanto accade in Europa.

BIBLIOGRAFIA

1. The Polaris Observatory HCV Collaborators; Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017; 2: 161–76
2. Rachel H. Westbrook, Geoffrey Dusheiko. Natural history of hepatitis C. *Journal of Hepatology* 2014 vol. 61 j S58–S68
3. <https://www.epatitec.info/patologia/epatite-c-hcv>. [Online]
4. https://www.nadironlus.org/wpcontent/uploads/BrochureHIV_HCV_SESSO_WEB.pdf. [Online]
5. Petruzzello A, Marigliano S, Loquercio G, et al. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: An up-date of the distribution and circulation of hepatitis C virus genotypes. *World J Gastroenterol*. 2016 Sep 14;22(34):7824-40.
6. Erin Gower, Chris Estes, Sarah Blach, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 2014 vol. 61 j S45–S57.
7. Antonio Riccardo Buonomo, Riccardo Scotto, Biagio Pinchera, et al. Epidemiology and risk factors for hepatitis C virus genotypes in a high prevalence region in Italy
8. Mason AL, Lau JY, Hoang N et al. Association of diabetes mellitus and chronic hepatitis C virus infection. *Hepatology*. 1999 Feb;29(2):328-33
9. Fabiani S, Fallahi P, Ferrari SM, et al. Hepatitis C virus infection and development of type 2 diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis of the literature. *Rev Endocr Metab Disord*. 2018 Dec;19(4):405-420
10. European Association for the Study of the Liver. Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *J Hepatol*. 2018 Aug;69(2):461-511
11. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/comunicatistampa/Comunicato_AIFA_442.pdf. [Online]
12. <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6653546.pdf>. [Online]

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA E L'EVOLUZIONE NORMATIVA DEL SISTEMA DI FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE SALUTE

Maccari M.¹

ABSTRACT

L'obiettivo dell'articolo è illustrare compiti e funzioni della Commissione nazionale per la formazione continua e dei suoi organismi ausiliari, rappresentando anche le innovazioni organizzative e normative approvate nell'ambito dell'ultimo triennio, che hanno apportato importanti novità al settore, non solo dal punto di vista della razionalizzazione e sistematizzazione di tutta la normativa, precedentemente non organizzata in maniera sistematica, ma anche dal punto di vista dell'attenzione agli stimoli ed ai punti di vista provenienti dall'esterno, al fine di un costante e continuo miglioramento della normativa in materia di formazione continua nel settore salute, anche in termini di semplificazione amministrativa.

Nell'ambito dell'articolo vengono quindi esplicitate, a partire dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 sul documento concernente "Formazione continua nel settore salute", tutte le innovazioni normative introdotte dall'ultima Commissione nazionale, di cui lo scrivente è stato Segretario con compiti di responsabilità gestionale-amministrativa e di sovrintendenza ai lavori, che sono state frutto di un lavoro proficuo e sinergico con le Regioni e le Province Autonome, oltre che con tutti gli stakeholder del sistema, il cui apporto ha consentito alla Commissione nazionale di valutare tutte le norme da adottare da diversi punti di vista al fine di scegliere con maggiore conoscenza e consapevolezza le soluzioni normative da implementare.

¹ Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)

Parole chiave:
ECM, Formazione continua,
professionisti sanitari,
normativa

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-4
Copyright © 2019 SIMEDET.

INTRODUZIONE

La Commissione nazionale per la formazione continua (di seguito “Commissione nazionale”) è un organismo di governo del sistema di formazione continua nel settore salute composto secondo una rappresentanza tale da favorire e stimolare la condivisione delle competenze e delle responsabilità in materia tra i soggetti istituzionali coinvolti, ovvero Ministero della Salute, Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (di seguito “AGENAS”), Regioni, Province autonome ed Ordini, quali Enti pubblici previsti dal nostro ordinamento giuridico con compiti di garanzia e tutela dei cittadini.

Ai sensi della vigente normativa, il Ministro della salute è il Presidente della Commissione, mentre il Coordinatore della Commissione Salute e il Presidente della F.N.O.M.C.e O. sono di diritto Vicepresidenti, e sono componenti di diritto della Commissione nazionale anche il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute, il Direttore generale di AGENAS ed il Segretario della Commissione nazionale nominato dal Ministro della salute con il decreto di costituzione della Commissione.

Oltre ai componenti di diritto, come sopra definiti, vi sono anche altri 30 componenti, così individuati:

- a) sette esperti sono designati dal Ministero della Salute, di cui due componenti sono proposti dal Ministro dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca;
- b) otto esperti sono designati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
- c) quindici esperti sono designati dalle rispettive Federazioni degli Ordini delle professioni sanitarie.

La Commissione nazionale si avvale, per lo svolgimento dei compiti e delle attività di competenza,

del supporto amministrativo-gestionale di AGENAS, che cura, ai sensi della legge 244 del 2007, la gestione amministrativa del programma nazionale ECM e il supporto alla Commissione nazionale ed a tutti i suoi organismi ausiliari e che costituisce, ai sensi di quanto previsto dall’Accordo Stato-regioni del 2007, la «casa comune», il punto di riferimento nazionale dove si collocano tutte le funzioni che sono di utilità e supporto all’unitarietà del sistema.

La Commissione nazionale è articolata in 5 sezioni tematiche, che, analogamente a quanto accade per i lavori della Camere del Parlamento italiano, analizzano ed istruiscono in sede referente atti e provvedimenti al fine di consentirne la discussione e l’approvazione finale nelle sedute plenarie della Commissione nazionale.

Inoltre, la Commissione nazionale si avvale, per lo svolgimento delle sue funzioni, degli organismi ausiliari di seguito indicati:

- *Osservatorio Nazionale per la qualità della formazione continua in Sanità*, composto da 12 persone, esterne alla Commissione ECM, di comprovata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità, designate dalla Conferenza Stato-Regioni e dal Comitato di presidenza della Commissione ECM, che, tra l’altro, vigila sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi e verifica la coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati anche al fine di promuovere lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi e supportare le valutazioni di qualità delle attività formative compiute dai provider;

- *Comitato di Garanzia per l’indipendenza della formazione continua da interessi commerciali in sanità*, nominato con provvedimento del Presidente della Commissione ECM e composto da cinque componenti, individuati tra i componenti della Commissione stessa su indicazione del Comitato di Presidenza che, tra l’altro, ha le funzioni di vigilare sull’indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali e sulla corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni,

pubblicità e conflitto di interesse anche attraverso verifiche in loco nelle sedi dei provider e degli eventi formativi.

- *Comitato tecnico delle Regioni*, composto da esperti proposti da ciascuna Regione e provincia Autonoma, che, tra l'altro, supporta la Commissione nell'attività di armonizzazione del sistema nazionale con i sistemi regionali, oltre ad esprimere pareri sui Manuali operativi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 2017.

L' art. 16-ter del D.Lgs. 502 del 1992 ed i successivi Accordi Stato-Regioni in materia prevedono, tra l'altro, che la Commissione nazionale definisca, con programmazione pluriennale, gli obiettivi formativi di interesse nazionale, i crediti formativi che devono essere complessivamente maturati dagli operatori in un determinato arco di tempo, gli indirizzi per la organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale nonché i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative.

La Commissione definisce altresì i requisiti per l'accreditamento dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative (i c.d. provider) e procede alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi, vigilando, anche attraverso i propri organismi ausiliari, sull'attuazione di quanto previsto.

Allo stato attuale i provider accreditati dalla Commissione nazionale sono circa 1.150, di cui più della metà "accreditati standard", ovvero provider che esercitano l'attività da più di due anni e che hanno superato positivamente la visita di verifica in loco da parte della Commissione nazionale, volta a verificare direttamente presso la sede del provider o dell'evento accreditato la sussistenza dei requisiti minimi per l'accreditamento, l'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi ECM dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria, nonché la coerenza delle attività formative svolte con gli obiettivi formativi.

In adempimento al mandato ricevuto all'atto dell'insediamento, l'ultima Commissione nazionale,

insediatasi in data 8 dicembre 2015, ha incrementato il numero delle visite di verifica sul territorio, anche attraverso i suoi organismi ausiliari al fine di garantire standard elevati di qualità dell'offerta formativa e monitorare il corretto svolgimento degli eventi accreditati, nella convinzione che, nel processo di trasformazione in corso del sistema sanitario, la definizione di una offerta formativa adeguata ai bisogni delle diverse professioni deve essere necessariamente accompagnata da strumenti e meccanismi di verifica efficaci per colpire coloro che non rispettano gli obblighi previsti dalla normativa, anche a tutela di chi rispetta le regole.

Al fine di sistematizzare ed organizzare, anche attraverso l'introduzione di elementi di innovatività derivanti da fabbisogni emergenti, le fonti regolanti il sistema ECM, la citata Commissione nazionale ha ritenuto prioritario anche la redazione di un nuovo Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "La Formazione continua nel sistema salute".

Ciò in quanto la disciplina relativa alla formazione continua degli operatori sanitari risultava precedentemente disciplinata da tre diversi Accordi, intervenuti rispettivamente negli anni 2007, 2009 e 2012, ai quali si sono aggiunte le numerose deliberazioni della Commissione nazionale succedutesi nel tempo che hanno arricchito di contenuti la suddetta disciplina.

Lo scopo principale perseguito dal nuovo documento, oltre che razionalizzare e sistematizzare le fonti di regolazione amministrativa del sistema ECM, è stato quello di garantire un'uniforme applicazione dei principi regolanti la materia su tutto il territorio nazionale e un costante monitoraggio della qualità dell'attività formativa a garanzia di tutto il sistema.

A seguito di un proficuo ed intenso lavoro, la Commissione nazionale, avvalendosi delle competenze del personale di AGENAS e degli approfondimenti preliminari svolti dalle proprie articolazioni interne (Sezioni e gruppi di lavoro), ha predisposto e condiviso con il Ministero della salute il

testo del nuovo documento, che è stato poi sottoposto alla competente Conferenza Stato-regioni, che ha sancito l'accordo sul documento "La formazione continua nel settore salute" in data 2 febbraio 2017.

Il testo definitivo approvato, che si compone di 98 articoli, contiene, rispetto ai precedenti accordi, ulteriori elementi di innovazione, quali ad esempio una specifica definizione di conflitto di interessi in ambito ECM ed il recepimento delle novità legislative in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, oltre alla previsione relativa all'emanazione di due Manuali operativi di dettaglio, l'uno per i provider e l'altro per i professionisti sanitari, per semplificare l'accesso a tutta la normativa esistente e stimolarne la conoscenza e l'applicazione pratica.

Nel documento, approvato con Accordo Stato-Regioni, si chiarisce ulteriormente la ripartizione della competenze amministrative tra Stato e Regioni, assegnando allo Stato la definizione degli standard minimi di qualità (che devono essere omogenei su tutto il territorio nazionale) e alle Regioni l'individuazione dei requisiti ulteriori di qualità (al fine di stimolare la competizione tra i diversi sistemi per il raggiungimento di livelli di eccellenza) e si introducono le disposizioni necessarie per garantire il miglioramento qualitativo del sistema di formazione continua.

L'Accordo stesso prevede, inoltre, nuovi criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM, già approvati a livello nazionale dalla Commissione nazionale nel corso della riunione del 13 dicembre 2016 e che, per la prima volta, saranno applicati uniformemente anche a livello regionale.

Nel dettaglio, le nuove regole mirano ad elevare il livello di qualità formativa attraverso l'attribuzione di bonus ad alcune tipologie di formazione connotate da un maggiore grado di interattività e di partecipazione del discente, quali ad esempio, alla formazione sul campo e alla formazione erogata con metodologie interattive, anche attraverso l'utilizzo di tutor online, al fine di orientare le attività dei provider verso una formazione maggiormente qualitativa e più orientata

ai fabbisogni quotidiani del professionista sanitario.

Inoltre, la Commissione nazionale ha stabilito, per la prima volta, le nuove regole del sistema ECM prima dell'inizio di un nuovo triennio formativo (2017-2019) approvando anche l'implementazione per il professionista sanitario dello strumento del dossier formativo, che è espressione della programmazione dell'aggiornamento continuo nel tempo, nel rispetto della coerenza della formazione rispetto alla professione ed al profilo di competenze esercitato nell'esercizio professionale quotidiano, anche con riferimento agli aspetti operativi del dossier di gruppo.

Negli atti emanati dalla Commissione nazionale vengono definiti i principi e le linee guida validi per il triennio formativo 2017/2019 non solo per tutti i professionisti sanitari, ma anche per le Aziende sanitarie pubbliche e private e per gli Ordini e le rispettive Federazioni nazionali, che possono accedere alla costruzione del dossier di gruppo.

Il dossier di gruppo costituisce lo strumento attraverso il quale il professionista sanitario (o il gruppo di appartenenza) programmerà e verificherà il proprio percorso formativo alla luce del suo profilo professionale e della propria posizione sia come singolo sia come soggetto che opera all'interno di gruppi professionali.

Al riguardo si rappresenta che, per agevolare i professionisti sanitari nella costruzione del dossier formativo, la Commissione nazionale ha predisposto, per il tramite dell'apposito gruppo di lavoro e con il supporto gestionale-amministrativo di AGENAS, un breve video corredato da due tutorial che sono stati oggetto, il 12 luglio 2018, di una apposita giornata informativa, a cura della Commissione nazionale medesima, presso la sede di AGENAS.

Il video ed i due tutorial sono stati presentati in quella sede ai rappresentanti dei professionisti sanitari e sono disponibili sulla sezione dedicata all'ECM del sito istituzionale di AGENAS, al seguente link: www.agenas.it/dossierformativoecm.

Si evidenzia, infine, che la Commissione nazionale ha proceduto, in pieno accordo con le Regioni e le province Autonome, concretizzandosi nelle riunioni e nei pareri del Comitato tecnico delle Regioni, alla definitiva approvazione dei Manuali operativi previsti dal citato Accordo Stato-Regioni del 2017 (il Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM ed il Manuale nazionale per la formazione continua del professionista sanitario), che sono stati entrambi oggetto, per la prima volta da quando esiste il sistema ECM, di specifica consultazione pubblica online sul sito di AGENAS per 30 giorni al fine di acquisire ogni utile elemento da parte degli stakeholder del sistema, e che sono entrati in vigore dal 1° gennaio 2019.

Il Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM comprende tutte le dettagliate indicazioni sulle vigenti regole relative all'evento accreditato, con particolari e specifici capitoli ed allegati relativi alle tipologie formative, ai docenti ed ai responsabili scientifici, agli obiettivi formativi, alla valutazione della qualità, al conflitto di interessi ed alle sponsorizzazioni, agli eventi all'estero ed ai modelli di documentazione da utilizzare.

Si evidenzia, nello specifico, la possibilità di includere nella durata dell'evento anche il tempo dedicato alla verifica dell'apprendimento nel caso in cui si tratti la produzione/elaborazione di un documento o la realizzazione di un progetto o nel caso in cui, negli eventi residenziali o sul campo, vengano condivisi con i partecipanti gli esiti della valutazione, potendosi includere, in tal caso, anche il tempo dedicato alla discussione dei risultati delle prove di verifica da parte del docente e/o del responsabile scientifico con i discenti.

Il Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario contiene invece diritti e obblighi del professionista sanitario, anche alla luce del riordino delle professioni sanitarie conseguente all'entrata in vigore della legge n. 3 del 2018, anche con riferimento alla decorrenza dell'obbligo formativo, alle certificazioni ed attestazioni dell'attività formativa svolta ed alle possibilità offerte dal sistema di avvalersi di tipologie di formazione individuale

per completare e rendere la formazione da effettuare il più possibile aderente alle reali esigenze formative ed ai fabbisogni di ciascun professionista sanitario.

Da ultimo si rappresenta che l'evoluzione normativa del sistema è stata resa possibile anche dalla crescente sinergia e dalla proficua collaborazione istituzionale tra il livello statale ed il livello regionale, che hanno permesso al sistema di formazione continua nel settore salute di essere garantito ed applicato in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale.

CASE REPORT**ANOMALIE CARDIACHE MISDIAGNOSTICATE IN PAZIENTE AFFETTO DA SINDROME DI DIGEORGE**

Filippucci L.¹, Faleburle A.², Cerasari A.², Russo A.¹, Sanesi L.², Scalera G.B.³, Vaudo G.²

¹ Unità Operativa di Cardiologia Riabilitativa e Prevenzione Patologie Cardiovascolari, USL Umbria 1, Perugia, Italy

² SC di Medicina Interna Azienda Ospedaliera "S. Maria" di Terni, Scuola di Specializzazione in Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico, Università di Perugia, Italy

³ SC di Radiologia1 Azienda Ospedaliera di Perugia, Dipartimento di Diagnostica per Immagini e di Laboratorio, Perugia, Italy

Parole chiave:
delezione 22q11, Sindrome di Di George, arco aortico destro-posto, aorta bicuspidale

ABSTRACT

La Sindrome di DiGeorge è una rara malattia dovuta alla perdita o delezione di una porzione del cromosoma 22 (22q11.2).

Questo caso ha lo scopo di sottolineare che nei quadri sindromici, pur in assenza di sintomi o di segni clinici ed elettrocardiografici riferibili a cardiopatia, è necessaria un'attenzione particolare con esami di secondo livello al fine di escludere una cardiopatia strutturale che, potrebbe essere silente ma costituire una controindicazione allo svolgimento di certi tipi di attività sportiva.

INTRODUZIONE

La sindrome da delezione del cromosoma 22 è una delle patologie da delezione più frequentemente riscontrate nella popolazione generale.

Si stima infatti che l'incidenza oscilli tra 1:6000 e 1:2000 nati vivi. Nell'80% dei casi la trasmissione è sporadica, mentre in una minoranza dei casi la trasmissione avviene per via autosomica dominante.

Clinicamente tale patologia si manifesta con ipo-aplasia del timo e delle ghiandole paratiroidi con conseguenti manifestazioni cliniche quali infezioni ricorrenti per deficit del sistema immunitario, ipocalcemia e convulsioni neonatali a cui si aggiungono anomalie a carico dell'apparato cardiovascolare e tipiche caratteristiche cranio-facciali ⁽¹⁾.

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-5
Copyright © 2019 SIMEDET.

CASE REPORT

Giunge alla nostra attenzione paziente di sesso femminile di anni 13, inviataci per effettuare una valutazione cardiologica di routine in previsione dell'inizio dell'attività sportiva.

La sua anamnesi cardiologica descriveva un difetto interatriale ed interventricolare di lieve entità, risoltisi poi spontaneamente.

I controlli successivi durante le varie fasi dello sviluppo erano risultati negativi per patologie cardiovascolari.

All'esame obiettivo era apprezzabile solamente un soffio sistolico, intensità 1/6, in regione precordiale, privo di irradiazione.

La nostra valutazione ecocardiografica evidenziava una valvola aortica dismorfica con parziale fusione periferica del lembo coronarico sinistro con il destro, funzionalmente bicuspidi, tuttavia non complicata da vizi valvolari.

Veniva inoltre evidenziata la presenza di “cross pulmonary arteries”, ovvero di una origine dei rami polmonari destro e sinistro dalle porzioni opposte del tronco polmonare e veniva inoltre rilevata una accelerazione del flusso a livello dell'istmo aortico con picco di circa 2 m/s e sospetto di arco aortico destroposto.

Si richiedeva pertanto un'angio-RMN per lo studio dell'aorta, anche al fine di escludere un'eventuale coartazione della stessa, condizione frequentemente associata sia alla sindrome che alla bicuspidia ⁽²⁾.

La RMN confermava la destroposizione dell'arco e l'assenza di coartazione.

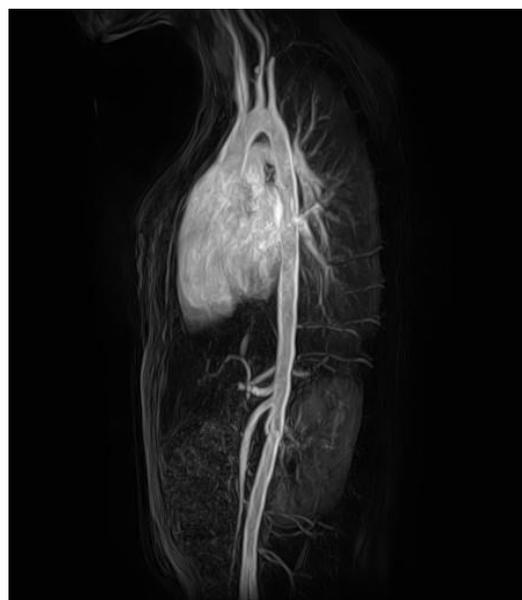


FIG. 1,2 - L'INDAGINE CON ANGIO-RMN MOSTRA, IN SEZIONE SAGITTALE, LA DESTROPOSIZIONE AORTICA CONSENSUALMENTE ALLA LOCALIZZAZIONE EPATICA

CONCLUSIONI

Un'attenta indagine cardiologica si rende sempre necessaria in tutti i pazienti, in modo particolare nei quadri sindromici e tantopiù in vista della concessione di idoneità sportiva agonistica.

Nel 75% dei pazienti affetti da S. di DiGeorge è presente difetto tronco-conale che, insieme all'ipocalcemia, può rappresentare il quadro d'esordio.

Tra tali difetti vengono evidenziate con maggior frequenza: interruzione dell'arco aortico, persistenza del tronco arterioso, tetralogia di Fallot, atresia della polmonare con difetto interventricolare ed anomalie a carico della valvola aortica e dell'arco come nel caso in questione.

Queste anomalie possono causare compressione tracheobronchiale ed esofagea e quadri anomali di flusso ematico^{(3) (4) (5)}.

La divisione chirurgica dell'anello vascolare è indicata in ogni paziente che presenti sintomi da compressione delle vie aeree o digestive⁽⁶⁾.

Da quanto esposto si evince che una diagnosi tempestiva ed il trattamento precoce di queste anomalie congenite può salvare la vita dei pazienti o quantomeno garantire agli stessi una qualità di vita soddisfacente.

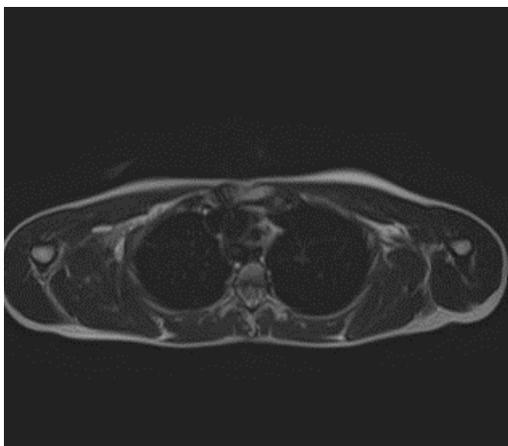


FIG. 3 - VISIONE DELL'ARCO AORTICO IN SEZIONE TRASVERSALE

BIBLIOGRAFIA

1. Hacıhamdioğlu B, Hacıhamdioğlu D, Delil K. 22q11 deletion syndrome: current perspective. *Appl Clin Genet.* 2015; 8: 123-32
2. McElhinney DB, Clark BJ 3rd, Weinberg PM, Kenton ML, McDonald-McGinn D, Driscoll DA, Zackai EH, Goldmuntz E. Association of chromosome 22q11 deletion with isolated anomalies of aortic arch laterality and branching. *Journal of the American College of Cardiology* 2001; 37: 2114-9
3. Bassett AS, McDonald-McGinn DM, Devriendt K, Digilio MC, Goldenberg P, Habel A, Marino B, Oskarsdottir S, Philip N, Sullivan K, Swillen A, Vorstman J; International 22q11.2 Deletion Syndrome Consortium. Practical guidelines for managing patients with 22q11.2 deletion syndrome. *J Pediatr.* 2011; 159: 332-9
4. Habel A, Herriot R, Kumararatne D, Allgrove J, Baker K, Baxendale H, Bu'Lock F, Firth H, Gennery A, Holland A, Illingworth C, Mercer N, Pannebakker M, Parry A, Roberts A, Tsai-Goodman B. Towards a safety net for management of 22q11.2 deletion syndrome: guidelines for our times. *Eur J Pediatr.* 2014; 173: 757-765
5. Momma K. Cardiovascular anomalies associated with chromosome 22q11.2 deletion syndrome. *Am J Cardiol.* 2010; 105: 1617-1624
6. Garcia P, Anjos R, Abecassis M, Santos JA, Martins FM. DiGeorge syndrome and vascular ring. An unusual association with multidisciplinary approach. *Rev Port Cir Cardiorac Vasc.* 2009; 16: 129-32

MANAGEMENT DEGLI ALLARMI IN TERAPIA INTENSIVA: ANALISI E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI

Zamberlan C¹, Pelati C.²

INTRODUZIONE

Lo scopo di questo elaborato è quello di recepire una serie di alert che vengono emanati a livello mondiale, a partire dal 2011 riguardo i pericoli potenziali legati alle apparecchiature elettromedicali, nello specifico a loro sistema di allarme.

Il tema risulta di particolare interesse a livello mondiale, ma ancora pressoché inesplorato nel contesto italiano.

Solo poche realtà, che sono state colpite da eventi avversi legati alle apparecchiature elettromedicali hanno implementato un sistema di messa in sicurezza, ma ancora non esistono linee guida ufficiali a livello italiano.

Purtroppo soltanto in seguito ad alcuni eventi avversi è stata affrontata questa tematica, che risulta invece già un problema conosciuto, e prevenibile con l'implementazione di un sistema aziendale di gestione degli allarmi.

È necessario diffondere una cultura del rischio, per far sì che vengano adottate misure preventive ancor prima del verificarsi di altri eventi avversi.

La formazione risulta essere un buon strumento a questo scopo, prima però deve essere implementato e migliorato il sistema tecnologico e l'organizzazione; introducendo un sistema di gestione degli allarmi delle apparecchiature elettromedicali, allo scopo di migliorare la sicurezza del paziente.

La sicurezza dei pazienti è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale in quanto è uno dei componenti che determinano la qualità delle cure, dipende dall'interazione di molteplici fattori che interagiscono nel sistema.

Gli ultimi anni sono stati, ricchi di cambiamenti per il panorama infermieristico, che hanno mutato l'immagine e radicalmente innovato la responsabilità dei professionisti infermieri nei confronti del cittadino e della collettività⁽¹⁾.

Uno dei luoghi fulcro di questo cambiamento è la terapia intensiva: un'unità operativa ad elevata assistenza e complessità, dove i pazienti ricoverati sono instabili dal punto di vista clinico e spesso non possono comunicare il loro malessere.

Per questi motivi sono costantemente monitorizzati, con apparecchiature sempre più sofisticate, capaci di captare ogni minima variazione dello stato clinico.

Il rovescio della medaglia, è che spesso questi sistemi tendono a sovrastimare le variazioni, con un eccessivo numero di avvertimenti ai sanitari, detti allarmi: avvisi visivi e acustici che richiamano l'attenzione del sanitario nei confronti del paziente.

Gli allarmi non significativi sono un gran numero e costituiscono una fonte di stress per il personale, che sottoposto ad un sovraccarico di allarmi può diventarne assuefatto e incorrere a gravi

¹ ULSS3 Serenissima.
U.O. Pronto soccorso, Mestre

² ULSS5 Polesana
Direzione delle professioni
sanitarie

Parole chiave:
Alarm Fatigue, Sicurezza
Terapia intensiva, Rischio
Allarmi clinici

Keywords:
Alarm Fatigue, Intensive Care
Units, Clinical Alarms, Risk,
Safety

This article was published on March
28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-6
Copyright © 2019 SIMEDET.

conseguenze per la sicurezza del paziente ⁽²⁾.

Questo problema, chiamato anche *alarm fatigue* è un rischio riconosciuto dalla *Joint Commission* e segnalato attraverso la *Safety Goal on Alarm Management*⁽³⁾, che cerca di sensibilizzare le organizzazioni sanitarie per prevenire e ridurre i rischi correlati alla sicurezza dei pazienti, fornendo anche indicazioni su comportamenti correttivi.

Un allarme tacitato, o ignorato può avere conseguenze gravi per il paziente, anche mortali.

Per contrastare questo problema è necessario agire su più fronti e mettere in campo competenze multidisciplinari.

BACKGROUND

A partire dal 2011 c'è stata una costante riguardo gli avvertimenti lanciati alle organizzazioni sanitarie per adottare delle misure precauzionali al fine di arginare i potenziali problemi legati tecnologie sanitarie.

In particolare quello che riguarda la gestione degli allarmi a monitor delle terapie intensive.

Fra gli enti più importanti si rilevano:

- *ECRI Institute;*
- *The Joint Commission;*
- *The Healthcare Technology Foundation;*
- *Association for the advancement of Medical Instrumentation (AAMI);*
- *American Association of Critical-Care Nurses;*

Lo scopo del progetto è quello di migliorare la sicurezza del paziente, attraverso una corretta gestione delle tecnologie di monitoraggio.

Per conseguire questo obiettivo è necessario agire su più fronti: l'organizzazione, la creazione di una procedura, e l'attuazione di eventi formativi.

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PER IL MONITORAGGIO Per il monitoraggio costante in ambienti ospedalieri di cure intensive, vengono usati dispositivi medici con sistemi di allarme incorporati, allo scopo di allertare immediatamente il personale sanitario sulla variazione dello stato di salute dei pazienti.

I progressi tecnologici hanno coinvolto anche le apparecchiature elettromedicali comunemente in uso negli ospedali, in particolare nelle unità operative ad elevata intensità assistenziale.

Questa strumentazione però deve essere sottoposta ad accertamenti per assicurare la sicurezza e la funzionalità.

I dati forniti da queste attrezzature sono una fonte indispensabile per le cure, poiché monitorizzano la situazione del paziente in tempo reale e allertano i sanitari in caso di variazioni che possono indicare una compromissione dello stato di salute attraverso la configurazione di limiti parametrici, oltre i quali scatta un allarme.

Attualmente, queste apparecchiature sono sempre più spesso collegate ad altre apparecchiature o a sistemi di configurazione complessi.

Secondo la gravità del pericolo (e del tipo di monitor), l'allarme attivato, richiama l'attenzione servendosi di diverse tipologie di output solitamente rappresentate da: toni acustici di diversa entità a seconda dell'importanza, variazioni cromatiche della casella del parametro associata all'allarme, messaggi di allarme visualizzati nell'apposita area del monitor, attivazione della registrazione dell'allarme.

La classificazione degli allarmi è convenzionalmente la seguente, ma può variare a seconda della ditta produttrice del monitor:

- Allarme rosso: si tratta di un allarme vitale, indica un pericolo serio nelle condizioni cliniche del paziente, solitamente non può essere tacitato fino a che non s'interviene;

- Allarme giallo: è un avvertimento serio, indica che uno dei parametri vitali monitorizzati, è al di sopra o al di sotto dei limiti configurati, corrisponde ad una variazione clinica importante, permane l'avvertimento visivo anche dopo che il fatto è rientrato;

- Allarme bianco: si tratta di un avviso, rientra appena la condizione che l'ha fatto scattare si risolve, solitamente indica lo scollegamento di qualche dispositivo di ricezione, come un elettrodo dell'ECG ad esempio.

Tuttavia sono molti anche i potenziali rischi legati a questi macchinari, come il suono simile fra diversi dispositivi, oppure le impostazioni di default che se non vengono riadattate alle circostanze, possono produrre un numero elevato di avvertimenti inutili. È stato stimato infatti che sono tra l'85 e il 99% il numero di allarmi che non richiedono un intervento⁽³⁾.

Questa situazione può accadere quando i limiti degli allarmi sono troppo stretti, o vengono utilizzati i limiti di default, non coerenti per il singolo paziente, oppure quando gli elettrodi dell'ECG non aderiscono perfettamente alla cute.

Questi sono solo alcuni esempi che possono portare ad un sovraccarico di allarmi, per i quali, i sanitari sottoposti possono diventare insensibili ai suoni, provocando l'*alarm fatigue*.

L'*alarm fatigue* è l'affaticamento da allarmi, ovvero il risultato di una raffica di rumori, che portano spesso i sanitari ad abbassare il volume, silenziarli o impostare dei limiti troppo ampi per il paziente.

Ognuna di queste azioni può comportare gravi conseguenze per la sicurezza del paziente, tal volta anche mortali⁽⁴⁾.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La Direttiva CEE 93/42⁽⁵⁾ sui dispositivi medici (detta anche DDM 93/42), pubblicata sulla GUCE (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea) a giugno del 1993, è un documento di validità sovranazionale, recepita dall'Italia nel febbraio del 1997 con il Decreto Legislativo n. 46⁽⁶⁾.

Questo documento riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici, vigente negli stati dell'Unione Europea.

I dispositivi devono essere correttamente forniti e installati, sottoposti ad un'adeguata manutenzione e devono essere utilizzati in conformità alla loro destinazione.

La suddetta normativa definisce il dispositivo medico come: *“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”*⁽⁵⁾.

Nello specifico, le apparecchiature elettromedicali (EM) vengono definite come: *“apparecchio, munito di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso e dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso*

e dal paziente. (...) L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale" (7).

I dispositivi possono essere commercializzati solo se: correttamente forniti e installati, oggetto di adeguata manutenzione e usati in conformità alla loro destinazione, nonché correttamente aderenti ai requisiti previsti dal decreto, tali da poter ottenere la marcatura CE (6).

Tra i requisiti essenziali si evidenziano:

1. La progettazione dei dispositivi deve essere tale che il loro utilizzo coerente alle condizioni previste, non comprometta rischio alcuno per lo stato clinico, per la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi. Eventuali rischi accettabili devono essere relazionati al beneficio apportato al paziente, e comunque sempre compatibili con un elevato livello di sicurezza.

2. È compito del fabbricante eliminare o ridurre i rischi nella misura possibile in considerazione dei progressi tecnologici, e laddove non fosse possibile, informare l'utilizzatore dei possibili rischi con adeguati segnali di allarme.

3. I dispositivi di monitoraggio di parametri clinici devono essere dotati di sistemi di allarme che segnalino eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato del paziente.

4. Tutti i dispositivi devono essere corredati di istruzioni d'uso.

I dispositivi medici sono classificati a livello nazionale (CND) a partire dal 2005 da una Commissione Unica sui Dispositivi approvata con Decreto ministeriale allo scopo di creare un Repertorio dei dispositivi medici.

Questa classificazione permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee, tali da poter monitorare in modo più efficace sia il consumo e l'uso

dei dispositivi, oltre ad una migliore valutazione degli incidenti.

I dispositivi per il monitoraggio continuo dei parametri vitali si collocano nella categoria Z delle apparecchiature sanitarie, ovvero "un dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristica di bene durevole" (9), rientrando così nei beni inventariabili (10).

Dall'ultima revisione della CUD (11), la strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali, fanno parte della categoria Z (apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali), nel ramo Z1203.

Tra questi dispositivi possiamo riconoscere ad esempio: monitor per il monitoraggio di parametri vitali (detti multiparametrici), pulsossimetri, telemetrie, centrali di monitoraggio, ventilatori ed altro.

Il D.Lgs. 626/94 (12) regola l'inserimento delle nuove tecnologie sanitarie nell'ambiente di lavoro, definendole "attrezzature di lavoro" messe a disposizione degli operatori sanitari dal datore di lavoro, ovvero l'azienda.

È compito del datore di lavoro attuare le misure tecniche ed organizzative per ridurre al minimo i rischi nei confronti del personale, ovvero:

- assicurandone l'uso per la destinazione prevista;
- le attrezzature devono essere conformi alle disposizioni legislative e regolamentari secondo la materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori;
- le attrezzature devono essere sottoposte ad idonea manutenzione al fine di rispondere correttamente ai requisiti di conformità e corredate da apposite istruzioni d'uso ove necessario;

- le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere e idonee al fine della sicurezza e della salute.

È compito del datore di lavoro mettere a disposizione dei lavoratori, le informazioni e le istruzioni d'uso necessarie al corretto utilizzo della strumentazione.

È obbligo del lavoratore sottoporsi a programmi di formazione organizzati dal datore di lavoro, per minimizzare il “rischio residuo”, ovvero il livello minimo di rischio a cui è attribuito il significato di “ragionevole” tale da poter essere accettato ⁽¹⁾.

TOP 10 RISCHI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

Nel 2011 si è svolto un summit, convocato da: AAMI, FDA, TJC, ACCE ed ECRI Institute, in cui si chiama all'azione la comunità scientifica operante nel sistema sanitario, per affrontare il problema della gestione degli allarmi.

Durante questo summit è stata affrontata la questione dell'affaticamento da allarmi, senza ancora poter dare una definizione certa, è stato riconosciuto infatti come un fenomeno molto ampio, che coinvolge, infermieri, caregiver, professionisti a contatto con il paziente che vengono ogni giorno travolti da una moltitudine di segnali acustici che cercano di captare l'attenzione ma che sommandosi vanno a neutralizzarsi, perdendo di valore.

La fatica da allarmi è un fallimento causato dai sistemi guidati dalla tecnologia, piuttosto che dai processi che guidano la tecnologia.

Al termine del summit è stata prodotta una lista di 10 azioni che tutti possono intraprendere facilmente, ed è stata fornita una lista di obiettivi su cui è necessario fare dell'ulteriore ricerca.

La lista delle 10 azioni attuabili per migliorare la gestione degli allarmi:

1. Ottenere il sostegno della dirigenza di tutte le discipline.

Esempio: condividere con il vertice l'importanza di attuare un procedimento urgente.

2. Formare un team multidisciplinare per affrontare l'affaticamento da allarmi in tutti gli ambienti di cura.

Esempio: includere professionisti di tutte le discipline, comprendendo l'ingegneria clinica e l'informatica clinica.

3. Ristabilire le priorità: il processo dovrebbe guidare l'adozione della tecnologia piuttosto che la tecnologia alla guida del processo.

Esempio: valutazione della tecnologia e pianificazione in base alle esigenze cliniche.

4. Sviluppare un processo di miglioramento continuo per ottimizzare costantemente i criteri per il sistema di allarme e le relative configurazioni.

Esempio: strategia di miglioramento sulla base della metodologia crawl-walk-run.

5. Conduzione di test clinici e di analisi dei dati relativi agli allarmi, per implementare i limiti, ottimizzando i filtri per ridurre il numero di falsi allarmi.

Esempio: valutare la fattibilità di attuazione del segnale hold-off, ovvero un ritardo di 10 secondi nell'allarme, per eliminare gli allarmi da artefatti.

6. Analisi dell'acustica degli allarmi negli ambienti di cura: impatto sul benessere del personale e sulla sicurezza del paziente.

Esempio: implementare gli standard e le linee guida: IEC-ISO 60601-1-8, AHA's 2010 FGI, Progettazione, design e costruzione delle strutture sanitarie della Joint Commission (seconda edizione, 2009).

7. Attuare una politica di configurazione del sistema di allarme basato su evidenze cliniche.

Esempio: non accettare esclusivamente configurazioni pre-impostate di default per gli allarmi.

8. Sostituzione dei sensori monouso più frequentemente per ridurre le condizioni di falsi

allarmi dovuti ad artefatti (tranne nelle unità pediatriche).

Esempio: i dati suggeriscono 24 ore per gli elettrodi dell'ECG, o per il sensore della saturazione di ossigeno.

9. Formazione sulla gestione degli allarmi per tutti gli operatori clinici.

10. Condivisione di esperienze e segnalazione di problemi con AAMI, FDA, TJC, ECRI Institute, in modo che tutti possano beneficiare dei risultati.

Esempio: cosa funziona bene nella propria struttura, quali lezioni sono state imparate.

Questi suggerimenti mirano ad essere una fonte di ispirazione e non delle regole, una serie di 10 punti da cui tutte le organizzazioni possono partire per implementare un sistema di gestione degli allarmi.

Viene lasciato spazio alle organizzazioni in merito all'ordine, infatti la lista di 10 punti non rappresenta un criterio ordinale, ma saranno le singole organizzazioni a decidere autonomamente quali elementi devono essere affrontati, sulla base delle proprie priorità e della propria cultura organizzativa⁽¹³⁾.

Per una corretta gestione dei numerosi problemi legati alla tecnologia sanitaria, ogni anno viene stilata dall' *ECRI Institute*, una classifica dei pericoli da affrontare, questa è solo un punto di partenza che indica con quale priorità le aziende sanitarie possono affrontare il tema della sicurezza.

Dal 2007 l'*ECRI Institute*, ha pubblicato regolarmente avvertimenti riguardo i pericoli connessi ai sistemi di allarme con la lista: "*Top 10 Health Technology Hazards*".

Le condizioni critiche legate ai sistemi di allarme risultano sempre presenti nelle classifiche.

Di seguito una tabella riassuntiva delle ultime classifiche più rilevanti:

TAB.1 : TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI I TERAPEUTICI

2015 ⁽¹⁴⁾	2016 ⁽¹⁵⁾	2017 ⁽¹⁶⁾
1. Pericoli legati agli allarmi: policy e pratiche di configurazione degli allarmi inadeguate.	1. La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali	1. Gli errori di infusione possono essere fatali se vengono trascurate alcune semplici misure di sicurezza
2. Integrità dei dati: dati errati o mancanti nella cartella clinica elettronica ed altri sistemi informatici in ambito sanitario	2. La mancata rilevazione degli allarmi può avere conseguenze fatali	2. La pulizia inadeguata di strumenti riutilizzabili complessi può causare infezioni
3. Inversione di linee per terapia endovenosa e conseguente errata somministrazione di farmaci e soluzioni	3. La mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei nella fase post-operatoria di pazienti chirurgici può causare lesioni cerebrali o decesso del paziente	3. Non rilevare gli allarmi dei ventilatori può portare a danni ai pazienti
4. Rigenerazione inadeguata di endoscopi e strumenti chirurgici	4. La sorveglianza inadeguata di pazienti monitorati in ambito di telemetria può causare rischi per i pazienti	4. Mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei
5. Mancata rilevazione di scollegamento dei ventilatori, a causa di allarmi mal-impostati o non avvertiti	5. La formazione insufficiente dei clinici sulle tecnologie in sala operatoria aumenta i rischi per i pazienti	5. Rischi di infezione con dispositivi per riscaldamento-raffreddamento utilizzati in chirurgia cardiotoracica
6. Errori nell'utilizzo e malfunzionamento di dispositivi per la movimentazione del paziente	6. In caso di mancato allineamento tra la configurazione di un dispositivo medico informatico e il flusso di lavoro della struttura si generano errori	6. Le carenze nella gestione dei software mettono a rischio i pazienti e i loro dati
7. "Dose Creep": Insidiose variazioni nell'esposizione a radiazioni diagnostiche	7. Iniezioni eseguite in modo non sicuro espongono i pazienti ad agenti infettivi	7. Rischi di esposizione professionale a radiazioni nelle sale operatorie ibride
8. Chirurgia robotica: complicazioni conseguenti a formazione inadeguata	8. Guasti meccanici della gamma camera possono portare a grave danno o decesso del paziente	8. Gli errori di impostazione e utilizzo degli armadi per la distribuzione automatizzata dei farmaci possono causare incidenti
9. Cybersecurity: protezioni inadeguate per dispositivi e sistemi medicali	9. L'errato impiego dei ventilatori in terapia intensiva può portare a danni polmonari potenzialmente prevenibili	9. Uso improprio e malfunzionamenti delle suturatrici meccaniche chirurgiche
10. Collasso dei programmi per la gestione di richiami e avvisi di sicurezza	10. L'utilizzo improprio delle porte USB può causare il malfunzionamento dei dispositivi medici	10. Malfunzionamenti dei dispositivi dovuti a prodotti e metodi di pulizia

Un rapporto della *Joint Commission* sugli eventi sentinella del 2013, si focalizza sulla sicurezza relativa agli allarmi dei dispositivi medici negli ospedali.

Stima che tra l'85 e il 99% dei segnali di allarme prodotti non richiedano un intervento clinico.

Questo avviene solitamente quando i limiti impostati per gli allarmi risultano troppo stretti, o perché le impostazioni predefinite non sono adatte al singolo paziente, o per colpa dei sensori di rilevazione che non aderiscono perfettamente alla cute.

Come risultato i professionisti diventano insensibili o immuni ai suoni, innescando il fenomeno di *alarm fatigue*, spingendoli ad abbassare i toni degli allarmi oppure a spegnerli⁽⁴⁾.

Dal *database* degli eventi sentinella della *Joint Commission*, sono stati rilevati 98 eventi correlati agli allarmi, nel periodo fra gennaio 2009 e giugno 2012.

Dei 98 eventi segnalati, 80 hanno provocato la morte, 13 una disabilità permanente, e 5 hanno prolungato il periodo di cura, anche se gli eventi relativi agli allarmi sono riconosciuti come eventi sottostimati⁽⁴⁾.

Per gli eventi segnalati, i fattori che hanno contribuito alla loro realizzazione, sono stati identificati:

- il sistema di allarme insufficiente o assente (30 casi);
- le impostazioni di allarme inadeguate (21 casi);
- allarmi disattivati impropriamente (36 casi).

I fattori che hanno contribuito alla realizzazione dell'evento sono stati riconosciuti tra:

- affaticamento da allarmi;
- impostazioni degli allarmi non personalizzate;
- formazione del personale inadeguata sul

corretto uso e funzionamento dell'apparecchiatura;

- personale insufficiente per rispondere ai segnali di allarme;
- malfunzionamento dei dispositivi.

Un ulteriore dato è fornito dalla *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* della U.S. *Food and Drug Administration (FDA)*, che stima 566 casi di morte legati agli allarmi tra gennaio 2005 e giugno 2010, considerando ancora una volta, il dato come sottorappresentato⁽⁴⁾.

La *Joint Commission* offre delle raccomandazioni per ridurre i danni ai pazienti correlati ai sistemi di allarme.

I primi 5 punti sono stati sviluppati in collaborazione con *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* ed *ECRI Institute*:

1. l'organizzazione deve produrre una procedura per la gestione sicura degli allarmi nelle aree identificate ad alto rischio;
2. deve essere predisposto un inventario delle attrezzature dotate di allarme utilizzate nelle aree ad alto rischio e identificare le impostazioni di allarme predefinite con i relativi limiti, adatti per ogni area di cura;
3. stabilire delle linee guida per le impostazioni di allarme sui dispositivi medici dotati di allarme, comprendendo le situazioni in cui i segnali di allarme non sono necessari;
4. stabilire linee guida per adattare le impostazioni di allarmi e i limiti per i singoli pazienti, specificando le situazioni in cui i limiti possono essere modificati per minimizzare gli allarmi inutili;
5. controllare ed eseguire la corretta manutenzione dei dispositivi di allarme, come indicato dal produttore.

Ulteriori strategie includono:

Formazione e istruzione

6. Fornire a tutti i membri del team di assistenza delle aree identificate come a rischio, la formazione sulla procedura di gestione degli allarmi.

Assicurare una formazione continua per coprire eventuali aggiornamenti delle tecnologie e garantire che i nuovi membri del team ricevano la formazione sui dispositivi medici.

Attrezzature e ambiente fisico

7. Per contribuire alla riduzione del rumore inutile, sostituire i sensori monouso secondo le indicazioni del costruttore, salvo controindicazioni.

8. Valutazione dell'acustica e rendere udibili gli allarmi critici in ogni zona di cura del paziente.

Pianificazione organizzativa

9. Promuovere l'adozione della tecnologia personalizzata ridefinendo le priorità, per far sì che non sia la tecnologia a guidare il processo.

10. Definizione di un team multidisciplinare che includa una rappresentanza di medici, ingegneria clinica, *information technology*, *risk management*, per affrontare la sicurezza e il potenziale impatto dell'*alarm fatigue* sui pazienti.

- Stabilire un processo per il miglioramento continuo e costante ottimizzazione delle politiche di allarme e configurazione del sistema.

- Esaminare le tendenze dei modelli di eventi correlati alla gestione degli allarmi, per identificare le opportunità per migliorare l'uso degli allarmi.

- Implementare un sistema di gestione degli allarmi, con revisione periodica, e con lo sviluppo di strategie implementabili.

11. Condivisione delle informazioni riguardo gli incidenti correlati ad allarmi, strategie di prevenzione e lezioni apprese, con gli opportuni organismi: AAMI, ECRI Institute, FDA, Joint Commission.

CASISTICA Nel 2016 una sentenza della Cassazione penale (IV sezione, 21 gennaio 2016 n. 2541) ha stabilito importanti principi di diritto sul piano dell'esercizio professionale di medici ed infermieri.

Tra i punti di rilievo tratti dalla sentenza evidenziamo i seguenti:

Organizzazione e adeguatezza del personale

Non riconosce come responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa l'inadeguatezza del numero di personale, ma come responsabilità della Direzione Generale.

Responsabilità della formazione del personale

La responsabilità della formazione del personale infermieristico è individuale, dando "pieno affidamento all'autonomia professionale e organizzativa del personale infermieristico".

La formazione al corretto uso delle apparecchiature di monitoraggio e la verifica della piena conoscenza da parte dei singoli, non rientra tra i compiti del Direttore dell'Unità.

La Direzione Generale, nel momento in cui introduce una nuova tecnologia, deve preoccuparsi di garantire il giusto numero di personale per il corretto utilizzo della stessa, mentre è in capo alla Direzione del Servizio, verificare l'adeguatezza del piano di lavoro, assicurando un costante controllo dell'apparecchiatura.

Infine è obbligo degli infermieri rispondere della propria formazione e che la stessa sia adeguata alle funzioni necessarie⁽¹⁷⁾.

Quest'unico caso arrivato in Cassazione nel panorama italiano, evidenzia come una mancata formazione abbia influito in modo irrecuperabile, sulla sorte di un paziente.

Gli infermieri che hanno tacitato gli allarmi non erano a conoscenza che questa azione sarebbe stata applicata

a tempo indeterminato al monitor, probabilmente erano sicuri che l'azione avesse un limite temporale come spesso accade grazie ad un filtro di sicurezza, che dopo un numero definito di minuti o secondi, l'allarme sospeso ritorna ad essere attivo.

In questo caso, probabilmente si sarebbe potuto prevenire l'incidente, dedicando maggiore spazio alla fase d'installazione, e di formazione iniziale del personale, correlando in modo più competente le esigenze dell'U.O. con la nuova tecnologia.

Altri due fatti sono stati riportati nei fatti di cronaca in Italia, ma non sono ancora stati giudicati in via definitiva, per questo motivo non verranno riportati.

Secondo un articolo del *Boston Globe*, un uomo di 60 anni è morto nel reparto di terapia intensiva di un ospedale a causa di un errore di sistema che ha provocato una risposta ritardata da parte dei sanitari, ad un segnare di allarme che indicava variazioni significative del suo stato di salute.

Il paziente era ricoverato per un trauma cranico provocato da un ramo di un albero cadutogli sulla testa; ma ad un certo punto la sua condizione iniziò a variare, con un rapido aumento della frequenza cardiaca e con un calo del livello di ossigeno nel sangue, a cui il personale rispose soltanto dopo un'ora, quando si attivò l'allarme grave a seguito della soppressione del respiro del paziente.

A questo punto il paziente aveva già subito gravi danni cerebrali per l'ipossia e dopo alcuni giorni morì.

In questo caso, probabilmente i limiti degli allarmi erano troppo ampi, ed in questo modo non è stato possibile cogliere la variazione della condizione clinica, accorgendosi oramai troppo tardi, quando a richiamare l'attenzione è stato l'allarme vitale del respiro.

A questo punto ormai la situazione era però ormai compromessa.

È stata condotta **ANALISI DELLA LETTERATURA** una ricerca della letteratura per sondare il panorama attuale riguardo la situazione di gestione degli allarmi nelle Unità Operative con elevata intensità di assistenza.

P: Terapie intensive e unità operative ad elevata intensità assistenziale

I: Gestione degli allarmi

O: Stato dell'arte sui sistemi di gestione degli allarmi per una maggiore sicurezza del paziente

La ricerca di seguito riportata è stata svolta sulla banca dati *Pubmed*, con il criterio di ricerca: ("Intensive Care Units"[Mesh]) AND "Clinical Alarms"[Mesh], che ha prodotto 57 risultati.

Di seguito una selezione degli studi rintracciati, da cui sono stati esclusi gli articoli ritenuti non pertinenti.

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p><i>Pattern discovery in critical alarms originating from neonates under intensive care</i></p>	<p>Joshi R, Van Pul C, Atallah L, Feijs L, Van Huffel S, Andriessen P.</p> <p><i>Physiol Meas.</i> 2016 Apr;37(4):564-79. doi: 10.1088/0967-3334/37/4/564. Epub 2016 Mar 30.</p>	<p>Il monitoraggio del paziente genera un gran numero di allarmi, la maggior parte dei quali sono falsi positivi. Un numero eccessivo di allarmi portano ad un affaticamento da allarmi, un problema di sicurezza del paziente ben riconosciuto.</p> <p>Sono stati esplorati molteplici approcci per ridurre la fatica da allarmi, lo scopo di questo studio è quello di individuare le opportunità per ridurre in modo sicuro i falsi allarmi, attraverso lo sviluppo di tecniche per identificare, catturare e visualizzare i modelli di allarmi.</p> <p>Desaturazione, bradicardia e apnea costituivano l'86% di tutti gli allarmi e hanno dimostrato distintivi aumenti periodici del numero di allarmi che sono stati sincronizzati con l'assistenza infermieristica e l'alimentazione enterale. È risultato che gli allarmi aumentano in gran numero durante le cure a letto del paziente, queste informazioni possono essere sfruttate per studiare strategie per ridurre gli allarmi.</p>
<p><i>Comparison of staff and family perceptions of causes of noise pollution in the Pediatric Intensive Care Unit and suggested intervention strategies.</i></p>	<p>Kaur H, Rohlik GM, Nemergut ME, Tripathi S.</p> <p><i>Noise Health.</i> 2016 Mar-Apr;18(81):78-84. doi: 10.4103/1463-1741.178480.</p>	<p>Il rumore eccessivo, nel reparto di terapia intensiva pediatrica è un problema con grande impatto sul sonno e sul recupero dei pazienti.</p> <p>Il rumore in ambito sanitario porta ad un aumento della tensione tra il personale e tra i pazienti.</p> <p>Le strategie sperimentate per abbattere l'inquinamento acustico nelle postazioni di terapia intensiva non hanno avuto successo fino ad oggi, anche se la progettazione fisica dell'unità di terapia intensiva può contribuire notevolmente alla riduzione del rumore.</p> <p>I progressi tecnologici, quali allarmi centralizzati o portatili, dovrebbero essere promossi come sistema di monitoraggio.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Implementation of Data Drive Heart Rate and Respiratory Rate parameters on a Pediatric Acute Care Unit.</p>	<p>Goel V, Poole S, Kipps A, Palma J, Platchek T, Pageler N, Longhurst C, Sharek P.</p> <p><i>Stud Health Technol Inform.</i> 2015;216:918.</p>	<p>L'implementazione di parametri vitali standardizzati per fasce d'età per gli allarmi nella popolazione di pazienti pediatriche potrebbe ridurre la frequenza di allarmi.</p> <p>Gli allarmi per la frequenza cardiaca sono diminuiti a seguito dell'attuazione di parametri vitali standardizzati per fasce d'età, al contrario gli allarmi di frequenza respiratoria sono aumentati, in particolare per i valori bassi.</p> <p>È necessario lavorare ulteriormente per comprendere l'aumento di allarmi di frequenza respiratoria, ed è utile la creazione e l'implementazione di parametri vitali standardizzati per ridurre l'affaticamento da allarmi.</p>
<p>Balancing the Tension Between Hyperoxia Prevention and Alarm Fatigue in the NICU.</p>	<p>Ketko AK, Martin CM, Nemshak MA, Niedner M, Vartanian RJ.</p> <p><i>Pediatrics.</i> 2015 Aug;136(2):e496-504. doi: 10.1542/peds.2014-1550. Epub 2015 Jul 6.</p>	<p>Un team multidisciplinare composto da medici, infermieri e terapisti respiratori (Sat Pack) ha esaminato i risultati di studi clinici controllati randomizzati, ed ha sviluppato un pacchetto di gestione degli allarmi applicando strategie per diminuire la frequenza degli allarmi.</p> <p>È stata sviluppata la seguente raccomandazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotarsi di un processo di gestione e di risposta degli allarmi sicuro; - avere delle linee guida per le impostazioni degli allarmi; - a vere delle linee guida per adattare le impostazioni dei limiti degli allarmi ai singoli pazienti; - ispezionare, controllare e gestire i dispositivi di allarme. <p>Tra i molti cambiamenti, sono stati adottati parametri di allarme in base all'età, utilizzando la tecnologia istogramma per personalizzare singolarmente i limiti di allarme ha provocato aumento del tempo trascorso all'interno della gamma di saturazione mirata e un minor numero di allarmi al giorno.</p> <p>Qualitativamente, gli infermieri hanno riferito una maggiore soddisfazione quando non si verificavano allarmi frequenti. La fatica da allarmi può influenzare negativamente la cura del paziente e la sua sicurezza.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Association between exposure to nonactionable physiologic monitor alarms and response time in a children's hospital.</p>	<p>Bonafide CP, Lin R, Zander M, Graham CS, Paine CW, Rock W, Rich A, Roberts KE, Fortino M, Nadkarni VM, Localio AR, Keren R.</p> <p><i>J Hosp Med.</i> 2015 Jun;10(6):345-51. doi: 10.1002/jhm.2331. Epub 2015 Apr 15.</p>	<p>La fatica da allarmi è segnalata come una grave minaccia per la sicurezza del paziente.</p> <p>Gli infermieri sono esposti ad alti tassi di allarmi fasulli, in questo modo rispondono più lentamente agli allarmi successivi che potrebbero rappresentare le condizioni di pericolo di vita.</p> <p>Sono stati misurati i tempi di risposta agli allarmi valutando l'associazione tra il numero di allarmi fasulli che il paziente ha avuto nei precedenti 120 minuti e il tempo di risposta a successivi allarmi.</p> <p>La maggior parte degli allarmi erano fasulli, e i tempi di risposta sono aumentati esponenzialmente con l'aumento dei falsi allarmi. La fatica da allarmi potrebbe spiegare questi risultati. Studi futuri dovrebbero valutare l'influenza simultanea di carico di lavoro e altri fattori che possono influenzare il tempo di risposta.</p>
<p>The potential for harm from alarm fatigue in single-room NICUs.</p>	<p>Walsh MC, Powers E, Fanaroff J.</p> <p><i>Acta Paediatr.</i> 2015 May;104(5): 436-7. doi: 10.1111/apa.12953.</p>	<p>Un numero crescente di terapie intensive pediatriche hanno progettato camere singole per famiglie per creare ambienti confortevoli per i neonati malati e i loro familiari.</p> <p>Mentre molti vantaggi sono consolidati, una sfida attuale è la capacità di gestire in modo sicuro ed efficace gli allarmi per gli operatori sanitari, quando si verificano alterazioni fisiologiche.</p> <p>Quando si passa da un ambiente unico a più camere individuali, c'è una tendenza per il team a selezionare limiti di allarme più serrati per la perdita dell'immediato contatto visivo con il bambino.</p> <p>Questo può portare a un numero eccessivo di allarmi e a quello che è stato definito la fatica da allarmi: la tendenza per operatori sanitari di perdere i veri allarmi perché la frequenza di falsi allarmi è nettamente superiore.</p> <p>La fatica da allarmi è stata collegata alla morte di pazienti, ed è diventata un importante problema di sicurezza del paziente.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<p>È necessario un ulteriore lavoro da parte dei fornitori dei sistemi di monitoraggio, poiché quelli attuali non incorporano un fattore tempo ma solo una soglia legata ai parametri vitali (pertanto, un allarme rosso sarebbe generato sia che lo stesso livello di saturazione sia durato 1 secondo, sia che sia durato 30 secondi).</p> <p>L'aggiunta di un criterio di tempo filtrerebbe molti allarmi inutili, migliorando il riconoscimento di veri eventi.</p> <p>Per promuovere integrare le valutazioni fisiologiche, alcuni hanno aggiunto delle telecamere che si concentrano sul volto della bambino e trasmettono al di fuori della stanza, in questo modo, gli infermieri possono valutare rapidamente la condizione del bambino.</p>
<p>Safe patient monitoring is challenging but still feasible in a neonatal intensive care unit with single family rooms.</p>	<p>van Pul C, V D Mortel HP, V D Bogaart JJ, Mohns T, Andriessen P. <i>Acta Paediatr.</i> 2015 Jun;104(6):e247-54. doi: 10.1111/apa.12907. Epub 2015 Mar 11.</p>	<p>Il monitoraggio del paziente genera un gran numero di allarmi.</p> <p>Lo scopo di questo studio era di valutare la frequenza, il tipo e la gestione degli allarmi e per determinare i rischi di un sistema di allarme in una unità di terapia intensiva neonatale (TIN) con camere singole per famiglie.</p> <p>Il protocollo di gestione degli allarmi è stato cambiato come il personale ha ritenuto necessario per evitare rischi.</p> <p>Il controllo sicuro del paziente era difficile in una terapia intensiva neonatale con camere singole per famiglie, ma è diventato possibile impiegando un sistema di allarme diffuso.</p> <p>Il basso numero di allarmi ripetuti indica tempi di risposta rapidi.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Clinical Alarms in intensive care: implications of alarm fatigue for the safety of patients.</p>	<p>Bridi AC, Louro TQ, da Silva RC. Rev Lat Am Enfermagem. 2014 Nov-Dec;22(6):1034-40. doi: 10.1590/0104-1169.3488.2513. Epub 2014 Dec 1.</p>	<p>I risultati rafforzano l'importanza di configurare correttamente le variabili fisiologiche, il volume e parametri di allarme all'interno della routine dell'unità di terapia intensiva.</p> <p>Gli allarmi da apparecchiature destinate a proteggere i pazienti hanno aumentato rumore all'interno dell'unità, il livello di distrazione e le interruzioni nel flusso di lavoro, portando ad un falso senso di sicurezza.</p> <p>La programmazione e la configurazione delle variabili fisiologiche, e il volume degli allarmi dei monitor dovrebbero essere incorporati nella routine di una unità di terapia intensiva, perché i pazienti in condizioni gravi dipendono da questo apparato tecnologico non solo per scopi diagnostici e terapeutici, ma anche per migliorare la sicurezza.</p> <p>In questo modo, l'uso improprio di questa apparecchiatura, che può portare alla fatica da allarmi, può compromettere la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Il personale saprà conoscere la reale necessità di impostare correttamente gli allarmi, sarà fiducioso nella rilevanza clinica di questi dispositivi, riducendo la banalizzazione ed una familiarizzazione con il rumore. Inoltre, i pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva potranno beneficiare di misure volte a ridurre il rumore proveniente da allarmi.</p> <p>Pertanto, gli allarmi sono positivi per una terapia intensiva, a condizione che siano adeguatamente programmati, configurati, rettificati, ascoltati e valutati dal personale.</p>
<p>Estimation of the patient monitor alarm rate for a quantitative analysis of new alarm settings.</p>	<p>de Waele S, Nielsen L, Frassica Jh Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2014;2014:5727-30. doi: 10.1109/EMBC.2014.6944928.</p>	<p>In molte unità di terapia intensiva, le impostazioni predefinite degli allarmi a monitor non sono messe a punto per i segni vitali del paziente in oggetto, ma per una popolazione standard.</p> <p>Di conseguenza ci sono molti allarmi, di questi molti sono inutili, o ininfluenti per lo stato del paziente, contribuendo così alla fatica da allarmi.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<p>Introduciamo la rigenerazione degli allarmi, impostando nuovi parametri sulla base del monitoraggio del paziente in oggetto.</p> <p>Questo metodo consente la valutazione di settare allarmi severi prioritari in base alle caratteristiche cliniche del paziente.</p> <p>La variazione del tasso di allarmi è derivata dal calcolo statistico degli intervalli di confidenza dei risultati.</p>
<p>A team-based approach to reducing cardiac monitor alarms.</p>	<p><i>Dandoy CE, Davies SM, Flesch L, Hayward M, Koons C, Coleman K, Jacobs J, McKenna LA, Olomajeye A, Olson C, Powers J, Shoemaker K, Jodele S, Alessandrini E, Weiss B.</i></p> <p><i>Pediatrics. 2014 Dec;134(6):e1686-94. doi: 10.1542/peds.2014-1162. Epub 2014 Nov 10.</i></p>	<p>Eccessivi allarmi monitor cardiaco portano alla desensibilizzazione e la fatica da allarmi. Abbiamo creato e implementato un processo di cura standardizzato (CMCP) su una unità pediatrica intensiva per i trapianti di midollo osseo di 24 posti letto. Lo scopo di questo progetto è stato quello di ridurre gli allarmi di monitoraggio attraverso l'utilizzo di processi standardizzati.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un processo per l'ordinazione iniziale dei parametri di controllo basate su standard adatti alla loro età; 2. sostituzione giornaliera degli elettrodi senza dolore; 3. valutazione giornaliera individuale dei parametri di monitoraggio cardiaco; 4. un metodo affidabile per un'adeguata interruzione dell'allarme a monitor. <p>Le modifiche sono state attuate dopo un periodo di prova in cui è stato creato un registro dei parametri vitali a monitor, e stato sviluppato un processo indolore per la rimozione degli elettrodi; e sono stati adottati parametri di soglia personalizzati.</p> <p>L'attuazione del sistema CMCP ha determinato una significativa diminuzione di allarmi cardiaci per paziente al giorno. Si consiglia un approccio multidisciplinare per monitorizzare la cura, compresa la valutazione individualizzata dei parametri, guidare il cambiamento quotidiano dei parametri soglia, e la corretta sospensione degli allarmi.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: a comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients.</p>	<p>Drew BJ, Harris P, Zègre-Hemsey JK, Mammone T, Schindler D, Salas-Boni R, Bai Y, Tinoco A, Ding Q, Hu X.</p> <p><i>PLoS One.</i> 2014 Oct 22;9(10):e110274. doi: 10.1371/journal.pone.0110274. eCollection 2014.</p>	<p>I monitor per il controllo dei parametri fisiologici sono accompagnati da numerosi allarmi che creano confusione di suoni e avvisi visivi che portano ad una "fatica da allarmi", questa situazione crea un ambiente non sicuro per il paziente perché un evento pericoloso per la sua vita si può perdere in questo ambiente sovraccarico di input sensoriali.</p> <p>Il numero eccessivo di allarmi è frutto di un settaggio inappropriato dei parametri fisiologici e di una carenza di algoritmi definiti.</p> <p>Le soluzioni dovrebbero concentrarsi su uso di ECG con cavi in grado di filtrare gli artefatti riconoscendo l'ampiezza corretta del complesso QRS. I dispositivi devono fornire istruzioni per aiutare ad adeguare le impostazioni di allarme per i singoli pazienti.</p> <p>La fibrillazione atriale dovrebbe essere limitata ad una nuova insorgenza e la cessazione delle aritmie e ritardi del tratto ST e altri allarmi dovrebbero essere configurabili.</p> <p>Poiché i dispositivi informatici sono più affidabili degli esseri umani, esiste la possibilità per migliorare il monitoraggio fisiologico e ridurre l'affaticamento allarme.</p>
<p>False ventricular tachycardia alarm suppression in the ICU based on the discrete wavelet transform in the ECG signal.</p>	<p>Salas-Boni R, Bai Y, Harris PR, Drew BJ, Hu X.</p> <p><i>J Electrocardiol.</i> 2014 Nov-Dec;47(6):775-80. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2014.07.016. Epub 2014 Aug 2.</p>	<p>Nel corso degli ultimi anni, ridurre il numero di falsi allarmi positivi (FA) in unità di terapia intensiva (ICU) è diventata una questione della massima importanza.</p> <p>Nel nostro lavoro, abbiamo sviluppato una solida metodologia che, senza la necessità di forme d'onda supplementari non ECG, sopprime i falsi allarmi da tachicardia ventricolare (VT), senza provocare allarmi falsi negativi. Il nostro approccio è basato sulle caratteristiche estratte dal segnale ECG 20 secondi prima di un allarme.</p> <p>Queste rappresentazioni sono presentati ad un classificatore regressione logistica LI-regolarizzata.</p> <p>I risultati sono riportati in due set di dati di forme d'onda fisiologiche con valutati manualmente gli allarmi monitor cardiaco:</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<p>il set di dati MIMIC II, dove abbiamo raggiunto un falso allarme (FA) soppressione del 21% con lo zero vero allarme (TA) soppressione; e un set di dati compilati da UCSF e General Electric, dove è stato raggiunto una soppressione FA 36% con una soppressione dello zero TA.</p> <p>La metodologia descritta in questo lavoro potrebbe essere implementata per ridurre il numero di falsi allarmi monitorare in altre aritmie.</p>
<p>Reaction time of a health care team to monitoring alarms in the intensive care unit: implications for the safety of seriously ill patients.</p>	<p><i>Bridi AC, da Silva RC, de Farias CC, Franco AS, dos Santos Vde L.</i></p> <p><i>Rev Bras Ter Intensiva. 2014 Jan-Mar;26(1):28-35.</i></p>	<p>Questo studio ha dimostrato che il tempo di reazione è stato più di 10 minuti in più del 60% degli allarmi, i quali sono stati considerati come allarmi senza risposta. Il tempo di reazione medio degli allarmi con risposta è stato di 4 minuti e 54 secondi durante il turno di giorno e 4 minuti e 55 secondi durante il turno di notte.</p> <p>L'allarme aritmia è stato qualificato solo su 10 (20.40%) dei pazienti del turno di giorno e l'allarme respirazione in quattro pazienti turno di notte (44.44%).</p> <p>La programmazione e la configurazione delle variabili fisiologiche monitorati ed i parametri di allarmi nel reparto di terapia intensiva erano inadeguate; c'è stato un ritardo e la mancanza di risposta agli allarmi, suggerendo che gli allarmi relativi possono essere stati ignorati dal team di assistenza sanitaria, compromettendo in tal modo la sicurezza del paziente.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Predicting electrocardiogram and arterial blood pressure waveforms with different Echo State Network architectures</p>	<p>Fong A, Mittu R, Ratwani R, Reggia J. AMIA Annu Symp Proc. 2014 Nov 14;2014:544-53. eCollection 2014.</p>	<p>La fatica da allarmi è un problema serio in terapia intensiva, parte di questo problema è l'incapacità dei macchinari di prevedere con precisione e classificare le forme d'onda ECG e ABP del paziente.</p> <p>In questo studio, abbiamo esplorato e dimostrato la capacità di diverse architetture Echo State Network per la previsione di forme d'onda con diversi livelli di accuratezza.</p> <p>Le previsioni più accurate erano generalmente dal più grande serbatoio integrato e serbatoi architetture indipendenti, che spesso hanno avuto risultati comparabili. Inoltre, i risultati hanno mostrato potenziali benefici per l'applicazione di grandi serbatoi di ESN integrati per i diversi individui.</p> <p>Questo lavoro ha anche discusso i limiti di questa ricerca, così come suggerimenti per i futuri lavori, e in particolare l'indagine di uno contro due interazioni serbatoio ed applicazioni per le classificazioni di allarme predittivi.</p>
<p>Alarm Management</p>	<p>AACN Practice Alert CriticalCareNurse Vol 33, No. 5, OCTOBER 2013</p>	<p>L'affaticamento da allarmi si sviluppa quando una persona è esposta a un numero eccessivo di allarmi.</p> <p>Questa situazione può portare ad un sovraccarico sensoriale, che può far diventare la persona insensibile agli allarmi.</p> <p>Di conseguenza, la risposta agli allarmi può essere ritardata, o possono essere addirittura persi alcuni allarmi.</p> <p>Diverse strategie per la gestione degli allarmi sono state proposte per ridurre la fatica da allarmi e per migliorare la sicurezza del paziente.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fornire una corretta preparazione della pelle per gli elettrodi ECG. Usare acqua e sapone per la detersione della cute e non alcol perché può seccare la pelle (Livello B); -Cambiare gli elettrodi dell'ECG ogni giorno o più spesso se necessario. (Livello E);

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<ul style="list-style-type: none"> -Personalizzare gli allarmi per soddisfare le esigenze dei singoli pazienti. (Livello E); -Impostare gli allarmi personalizzati entro 1 ora dalla presa in carico del paziente; -Collaborare con un team interprofessionale, compresa l'ingegneria biomedica, per determinare le migliori impostazioni di ritardo e di soglia. -Utilizzare, sensori di pulsossimetria adesivi usa e getta, e sostituire i sensori quando non aderiscono più correttamente alla pelle del paziente. -Fornire formazione iniziale e permanente sui dispositivi con allarmi. -Budget per la formazione continua quando vengono acquistati nuovi sistemi di monitoraggio. - Creare team multidisciplinari per affrontare le questioni relative agli allarmi, come ad esempio lo sviluppo di politiche e procedure. -Determinare gli allarmi di default per le apparecchiature in uso. -Valutare la necessità di passare a pulsossimetria di nuova generazione. -Prendere in considerazione lo sviluppo di una cultura della sospensione allarmi quando gli infermieri effettuano la cura dei pazienti che possono produrre falsi allarmi. -Standardizzare le pratiche di monitoraggio in ambienti clinici. - Monitorizzare solo quei pazienti con indicazioni cliniche per il monitoraggio. -Collaborare con un team interprofessionale per determinare quei pazienti che devono essere monitorati e quali parametri utilizzare. -Utilizzare le pratiche standard per il monitoraggio ECG dell'American Heart Association in ambito ospedaliero.

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Patient monitoring alarms in the ICU and in the operating room.</p>	<p>Schmid F, Goepfert MS, Reuter DA. Crit Care. 2013 Mar 19;17(2):216. doi: 10.1186/cc12525.</p>	<p>Il monitoraggio delle funzioni e funzionamento di apparecchiature di supporto vitale è essenziale per pazienti in condizioni critiche, tuttavia, i moderni monitor e la gestione dei rischi devono essere costruiti in conformità agli standard internazionali approvati e in corso IEC 60601-1-11 e IEC 80001-1.</p> <p>È stato stabilito che il 31,5% dei risultati negativi per malpractice avrebbe potuto essere evitata con l'uso di monitor aggiuntivi.</p> <p>Gli autori hanno concluso che il monitoraggio con soglie adeguate apparso in grado di migliorare i risultati del paziente.</p> <p>Un allarme ideale dovrebbe rilevare solo pericolo immediato o minaccioso che richiede immediata attenzione. Il design dell'allarme dovrebbe rappresentare adeguatamente la situazione di fondo.</p> <p>I progressi della medicina hanno portato ad evidenti miglioramenti nella terapia intensiva e nel monitoraggio perioperatorio degli ultimi decenni.</p> <p>Con l'aumento dei parametri controllabili, i tassi di allarmi sono aumentati.</p> <p>Ma il progresso tecnico ha raramente colpito i tassi di falsi allarmi.</p> <p>Oltre all'aumento del rumore, i falsi allarmi portano alla desensibilizzazione del personale con il rischio di situazioni critiche che potrebbero essere potenzialmente ignorate nonostante corretto allarmante. I pazienti sono anche direttamente colpiti da disturbi del sonno di allarme legati con successivo sviluppo di delirio e una maggiore attività del sistema nervoso simpatico e la secrezione di catecolamine.</p> <p>Negli ultimi anni, molti approcci promettenti utilizzando metodi statistici e di intelligenza artificiale sono stati sviluppati per la riduzione dei falsi allarmi, senza evidenti variazioni dei tassi di falsi allarmi nella nostra realtà clinica.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Connecting the dots: rule-based decision support systems in the modern EMR era.</p>	<p>Herasevich V, Kor DJ, Subramanian A, Pickering BW. J Clin Monit Comput. 2013 Aug;27(4):443-8. doi: 10.1007/s10877-013-9445-6. Epub 2013 Feb 28.</p>	<p>L'unità di terapia intensiva (ICU) è ricca di dispositivi medici e di dati cartella clinica elettronica (EMR).</p> <p>La popolazione ICU paziente è particolarmente vulnerabile ad errore medico o un intervento medico ritardato entrambi i quali sono associati con eccesso di morbilità, mortalità e costi. Lo sviluppo e la diffusione di allarmi intelligenti, sistemi computerizzati di supporto alle decisioni (DSS) e "sniffer" all'interno dei sistemi informativi clinici di terapia intensiva ha il potenziale per migliorare la sicurezza e gli esiti dei pazienti critici ricoverati in ospedale.</p> <p>Tuttavia, le attuali generazioni di avvisi, gestito in gran parte attraverso monitor al posto letto, sono ben lungi dall'essere ideale e raramente sostengono il clinico per la diagnosi precoce delle sindromi fisiologiche complesse o deviazioni dai percorsi di cura attesi.</p> <p>I falsi allarmi e la fatica avviso rimangono prevalenti. Nel prossimo periodo di diffusa EMR realizzazione di nuovi informatica medica metodi possono essere adattabili allo sviluppo della prossima generazione, basato su regole DSS.</p>
<p>Daily electrode change and effect on cardiac monitor alarms: an evidence-based practice approach.</p>	<p>Cvach MM, Biggs M, Rothwell KJ, Charles-Hudson C. J Nurs Care Qual. 2013 Jul-Sep;28(3):265-71. doi: 10.1097/NCQ.0b013e31827993bc.</p>	<p>Allarmi da monitor frequenti sono fonte di distrazione e interferiscono con chi svolge le attività cliniche.</p> <p>Questo articolo esplora i benefici del cambiamento elettrodi giornalieri del numero di allarmi monitor cardiaco.</p> <p>Gli allarmi medi per letto al giorno sono stati ridotti del 46%. Cambiando quotidianamente gli elettrodi dell'elettrocardiogramma riducendo così il numero di allarmi cardiaci.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Reducing false intracranial pressure alarms using morphological waveform features</p>	<p>Scalzo F, Liebeskind D, Hu X. <i>IEEE Trans Biomed Eng.</i> 2013 Jan;60(1):235-9. doi: 10.1109/TBME.2012.2210042. Epub 2012 Jul 24.</p>	<p>I falsi allarmi prodotti dai sistemi di monitoraggio dei pazienti in una unità di terapia intensiva sono una questione importante che causa affaticamento da allarmi, spreco di risorse umane, e un aumento dei rischi per il paziente.</p> <p>Mentre gli allarmi sono in genere attivati da soglie regolate manualmente, la tendenza e modelli osservati prima del superamento della soglia non sono generalmente utilizzati dai sistemi attuali.</p> <p>Questo studio presenta e valuta, un sistema di rilevazione di allarme intelligente per segnale di pressione intracranica (ICP) che si basa su metodi di pattern i riconoscimento avanzati.</p> <p>L'analisi comparativa prevista indica un significativo miglioramento del quadro proposto nel rilevare allarmi ICP falsi in confronto ad una tecnica di soglia utilizzata convenzionalmente.</p> <p>Un altro contributo di questo lavoro è quello di sfruttare una discretizzazione adattativa per ridurre la dimensionalità delle funzioni di input.</p> <p>Le caratteristiche risultanti portano ad una diminuzione del 30% degli allarmi ICP falsi senza compromettere la sensibilità.</p>
<p>Evaluation of an integrated intensive care unit monitoring display by critical care fellow physicians</p>	<p>Görges M, Westenskow DR, Markewitz BA. <i>J Clin Monit Comput.</i> 2012 Dec;26(6):429-36. doi: 10.1007/s10877-012-9370-0. Epub 2012 May 16</p>	<p>Il primo obiettivo è quello di verificare se un display di ampia visione integrata, progettato per essere leggibile da 3 a 5 metri, consente ai medici di terapia intensiva più rapidamente e con precisione di: (1) riconoscere una variazione delle condizioni del paziente; (2) individuare allarmi; e (3) identificare pompe di infusione quasi vuote. Un secondo obiettivo è quello di verificare se i nuovi display riducono il carico di lavoro mentale necessario per questo processo decisionale.</p> <p>Nessuna differenza significativa è stata osservata nel carico di lavoro misurato. La presentazione dei dati del paziente in un formato ridisegnato permette ai medici di terapia intensiva di identificare più rapidamente i cambiamenti delle condizioni del paziente e di decidere con maggiore precisione quale paziente ha bisogno la loro attenzione. In un ambiente clinico, questo potrebbe migliorare la sicurezza del paziente.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Advanced integrated real-time clinical displays.</p>	<p>Kruger GH, Tremper KK. <i>Anesthesiol Clin.</i> 2011 Sep;29(3):487-504. doi: 10.1016/j.anclin.2011.05.004. Epub 2011 Jul 21.</p>	<p>Display medici intelligenti hanno il potenziale per migliorare i risultati del paziente, integrando più segnali fisiologici, esibendo alta sensibilità e specificità, e riducendo il sovraccarico di informazioni per i medici.</p> <p>I risultati della ricerca hanno suggerito che il sovraccarico di informazioni e le distrazioni causate da attività di cura del paziente e degli allarmi generati da più monitor in situazioni di cure acute, come la sala operatoria e il reparto di terapia intensiva, possono produrre situazioni che influiscono negativamente gli esiti dei pazienti sotto anestesia.</p> <p>Ciò può essere attribuita a carenze di monitoraggio umana-in-the-loop e la scarsa specificità degli allarmi fisiologici esistenti. Le moderne tecniche di intelligenza artificiale (ad esempio, agenti software intelligenti) stanno dimostrando il potenziale per rispondere alle sfide della nuova generazione di monitoraggio e avvisi del paziente.</p>
<p>Cardiopulmonary monitors and clinically significant events in critically ill children.</p>	<p>Talley LB, Hooper J, Jacobs B, Guzzetta C, McCarter R, Sill A, Cain S, Wilson SL. <i>Biomed Instrum Technol.</i> 2011 Spring;Suppl:38-45. doi: 10.2345/0899-8205-45.s1.38.</p>	<p>I monitor cardiopolmonari (CPM) generano falsi allarmi che vanno dal 85% -99%, il restante di questi allarmi in realtà rappresentano gravi eventi clinici.</p> <p>La sovrabbondanza di allarmi clinicamente insignificanti negli ospedali desensibilizza il clinico agli allarmi veri-positivi e pone un problema di sicurezza significativo. In questo studio abbiamo cercato di valutare le condizioni cliniche associate agli allarmi CPM vero e falsi-positivi e tentato di definire i parametri di allarme ottimali che consentano di ridurre i tassi di allarmi falsi positivi (in quanto si riferiscono a eventi clinicamente significativi) e quindi migliorare le prestazioni generali.</p> <p>Prima dello studio, gli eventi clinicamente significativi (CSE) sono stati definiti e convalidati.</p> <p>I dati CPM e CSE comparativi sono stati analizzati con l'obiettivo di stimare la sensibilità, specificità e valori predittivi positivi e negativi per CSE.</p> <p>L'analisi riflette una scarsa specificità di allarme CPM.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		Inoltre, l'indagine ha portato a una maggiore consapevolezza delle impostazioni dei parametri di allarme CPM e allarmi falsi-positivi associati. Questa informazione è stata incorporata in programmi educativi di infermieristica.
Intensive care unit alarms-- how many do we need?	Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Gather U, Schölmerich J, Wrede CE. Crit Care Med. 2010 Feb;38(2):451-6. doi: 10.1097/CCM.0b013e3181cb0888.	Circa il 40% di tutti gli allarmi non ha descritto correttamente la condizione del paziente e sono stati classificati come tecnicamente falsi; 68% di coloro che sono stati causati da artefatti da movimenti. Solo 885 (15%) di tutti gli allarmi sono stati considerati clinicamente rilevanti. La maggior parte degli allarmi generati erano allarmi di soglia (70%) e hanno riguardato la pressione arteriosa (45%). Questo studio ha utilizzato un nuovo approccio, dimostrando che anche con i moderni sistemi di monitoraggio, la maggior parte degli allarmi non sono clinicamente rilevanti. La maggior parte degli allarmi sono semplici allarmi di soglia. Metodi statistici possono essere adatti per contribuire a ridurre il numero di allarmi falsi positivi. Lo studio è destinato a sviluppare una banca dati di riferimento, di allarmi di monitoraggio per un'ulteriore applicazione alla ricerca di algoritmi di allarmi.

Il monitoraggio continuo delle funzioni vitali in terapia Intensiva è fondamentale nel paziente in condizioni critiche, tuttavia le moderne apparecchiature possono generare un grande numero di allarmi, la maggior parte dei quali risultano essere dei falsi positivi ^{(18) (19) (20)}.

La fatica da allarmi o *alarm fatigue* è un tema molto sentito, e rilevato a livello mondiale, rispetto al quale sono stati emanati numerosi avvertimenti da parte degli enti specializzati ⁽²¹⁾.

È necessario affrontare il problema trovando delle soluzioni che riducano questo rischio, considerato

una grave minaccia per la sicurezza del paziente. ^{(22) (23) (24)}

Gli infermieri che lavorano presso le Terapie Intensive, sono esposti ad alti tassi di allarmi, spesso fasulli, in questo modo aumenta il tempo di reazione a quelli successivi, creando situazioni che potrebbero mettere in pericolo la vita del paziente ^{(13) (25) (26) (27) (28)}.

L'*alarm fatigue* è stata più volte collegata alla morte di pazienti, quindi sono necessarie delle strategie per ridurre questo rischio ⁽²¹⁾.

Alcune soluzioni adottate per ridurre l'inquinamento acustico non hanno avuto grande successo fino ad ora,

se non per quelle che riguardano la struttura fisica dell'Unità Operativa; ulteriori sistemi quali allarmi centralizzati, o portatili dovrebbero essere promossi come sistemi di supporto al monitoraggio ⁽²²⁾.

In una Terapia Intensiva Neonatale con stanze singole per le famiglie, è stato abbattuto il problema della risposta ritardata degli allarmi, applicando un sistema di allarme diffuso che riproduce in ogni luogo dell'U.O. gli allarmi per facilitare la presa visione e l'eventuale risposta. Grazie a questo sistema sono stati abbassati i tempi di risposte del personale agli allarmi ⁽²⁹⁾.

Inoltre il livello eccessivo di rumori si è visto come possa influenzare il sonno e il recupero dei pazienti, oltre a procurare un aumento della tensione fra i membri del personale ⁽³⁰⁾.

Il riposo dei pazienti viene influenzato direttamente dagli allarmi, innescando una risposta del sistema nervoso simpatico con conseguente secrezione di catecolamine ⁽¹⁸⁾.

L'implementazione di *cluster* di limiti parametrici suddivisi per fasce d'età o per tipologia di pazienti, ridurrebbe la ripetizione degli allarmi derivanti da limiti inadeguati ⁽³¹⁾.

È già stato provato come gli allarmi per la frequenza cardiaca siano diminuiti in un'Unità di Terapia Intensiva Pediatrica, a seguito di questa stratificazione ⁽³²⁾.

Un allarme ideale dovrebbe rilevare solo il pericolo reale, che richiede attenzione immediata, ad esso dovrebbe essere correlato il design dell'allarme, che deve essere coerente con la gravità che rappresenta ⁽¹⁸⁾ ⁽³³⁾.

Per recepire gli avvertimenti emanati nel 2014 dalla *Joint Commission* nel *National Patient Safety Goal*, l'ospedale pediatrico *C.S. Mott Children's Hospital*, ha costituito un team multidisciplinare per esaminare i risultati di studi clinici controllati randomizzati, al fine di sviluppare un pacchetto di gestione degli allarmi applicando strategie per diminuire la frequenza degli allarmi.

Da questa analisi è stata prodotta la seguente raccomandazione: è necessario dotarsi di un processo di gestione degli allarmi sicuro; produrre delle linee guida per le impostazioni degli allarmi e per personalizzarli secondo le caratteristiche dei singoli pazienti; ispezionare, controllare e gestire correttamente la manutenzione dei dispositivi elettromedicali.

Tra i cambiamenti messi in atto, è stato sottolineato come l'impostazione di limiti parametrici adeguati per l'età del paziente, abbia ridotto notevolmente il numero di allarmi, con beneficio riscontrato da parte degli infermieri ⁽³⁴⁾.

Per altre Terapie Intensive è stato utilizzato il metodo HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) per adattare le misure correttive migliori a seconda del singolo contesto ⁽¹⁴⁾.

È necessario adottare delle soluzioni al problema di gestione degli allarmi, non solo per l'affaticamento, ma anche per lo spreco di risorse umane, e l'aumento dei rischi per il paziente ⁽³⁵⁾.

I risultati degli studi concordano su una serie di azioni correttive per una migliore gestione degli allarmi:

- impostare dei valori di default per i limiti dei parametri vitali, adeguati per la popolazione di pazienti o per tipo di patologie ⁽²⁸⁾⁽³⁶⁾⁽³⁷⁾⁽³⁸⁾;
- personalizzare gli allarmi per adeguarli alle caratteristiche del singolo paziente entro 1 ora dalla presa in carico ⁽²⁸⁾;
- regolare il volume degli allarmi adeguatamente all'U.O. e alla sua struttura ⁽²⁸⁾;
- sostituzione giornaliera degli elettrodi per la rilevazione del ritmo cardiaco, o più spesso se necessario ⁽²⁸⁾⁽¹⁹⁾⁽³⁹⁾ previa corretta preparazione della cute, che dev'essere detersa con normale sapone (non alcol perché seccerebbe la pelle) prima dell'apposizione del nuovo dispositivo ⁽²¹⁾;
- utilizzo di pulsossimetri adesivi usa e getta, da sostituire quando non aderiscono più correttamente alla cute del paziente ⁽²⁸⁾;
- valutazione giornaliera individuale dei parametri di monitoraggio ⁽¹⁹⁾;

- collaborazione con un team interprofessionale, compresa l'ingegneria clinica, per determinare le migliori impostazioni di ritardo e di soglia ⁽²⁸⁾;
- introduzione di un metodo affidabile per un'adeguata interruzione dell'allarme a monitor ⁽¹⁹⁾;
- utilizzo di tecnologie in grado di filtrare gli artefatti riconoscendo l'ampiezza del complesso QRS, e di gravi aritmie analizzando il tratto ST ^{(13) (15) (40)};
- standardizzare le pratiche di monitoraggio negli ambienti clinici ⁽²⁸⁾;
- fornire una formazione iniziale e permanente sui dispositivi dotati di allarmi ⁽²⁸⁾;

I problemi di sicurezza derivanti dalle tecnologie sanitarie, possono essere attribuiti a molteplici fattori: dall'errata programmazione informatica, all'errata interazione uomo-dispositivo, ai problemi legati alla manutenzione, o altre situazioni simili, che possono scaturire eventi avversi ⁽⁸⁾.

I sistemi di allarme sono per il personale sanitario, uno strumento utile per essere immediatamente allertati sui cambiamenti dello stato di salute del paziente.

Capita che questi sistemi possano fallire, e questo produrrebbe gravi conseguenze per il paziente.

I principali fattori che hanno contribuito a produrre eventi avversi sono risultati:

- allarmi assenti o volume troppo basso;
- impostazioni improprie dell'allarme;
- allarmi non udibili in tutti i settori;
- allarmi impropriamente disattivati.

Altri fattori che hanno contribuito agli eventi sentinella sono stati:

- l'affaticamento da allarmi (alarm fatigue);
- impostazioni d'allarme non personalizzate per il singolo paziente;
- formazione del personale inadeguata sul corretto uso e funzionamento delle apparecchiature e sull'interpretazione dei segnali di allarme;
- malfunzionamenti di attrezzature.

Le soluzioni richiedono un approccio multidisciplinare, secondo le raccomandazioni

formulate da AAMI e da ECRI Institute si ritiene opportuno intervenire sui seguenti fronti:

- Gestione delle impostazioni degli elettromedicali;
- Procedura per la gestione degli allarmi nelle aree di assistenza intensiva;
- Formazione per il personale.

Da una ricerca della letteratura mirata al panorama italiano, non è stata recuperata alcuna fonte ufficiale per le regole riguardo alla gestione degli allarmi.

IDEAZIONE

OBBIETTIVO GENERALE: **DALLE LINEE D'INDIRIZZO MONDIALI AD UN PIANO AZIENDALE** l'obiettivo del progetto è quello di tutelare la salute dei pazienti dai potenziali rischi legati alla tecnologia degli apparecchi elettromedicali, attraverso una corretta gestione dei sistemi di allarme. Definendo le responsabilità nel monitoraggio dei pazienti assistiti in aree ad elevata intensità.

OBBIETTIVI INTERMEDI: corretta gestione degli elettromedicali, riduzione dell'alarm fatigue, introduzione di una procedura per la gestione degli allarmi, formazione del personale.

PROGETTAZIONE

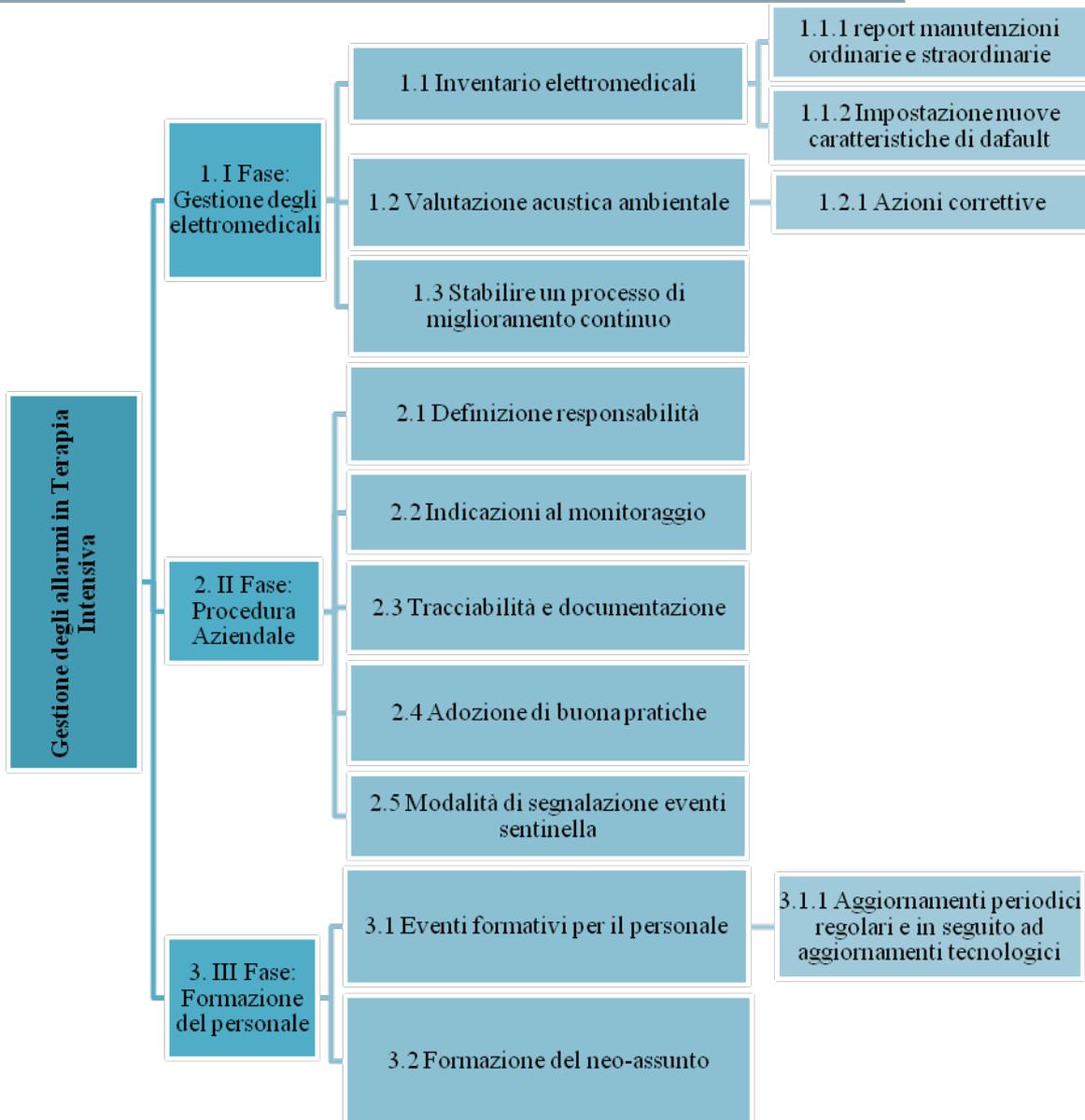
Per raggiungere l'obiettivo finale è necessario scomporre il progetto in tre fasi, che a loro volta subiranno ulteriori scomposizioni.

- Prima fase: gestione degli elettromedicali;
- Seconda fase: procedura aziendale;
- Terza fase: formazione del personale.

Prima di tutto deve essere costituito un Team Multidisciplinare (es: responsabile dell'ingegneria clinica, Medici Anestesiisti, il Risk Manager, Infermieri dell'area critica), composto da professionisti che lavorino assieme, ognuno per il proprio ambito di competenza.

Alla costituzione del Team è possibile dare avvio alla prima fase del progetto.

FIG. 1 - WBS FASI DEL PROGETTO. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

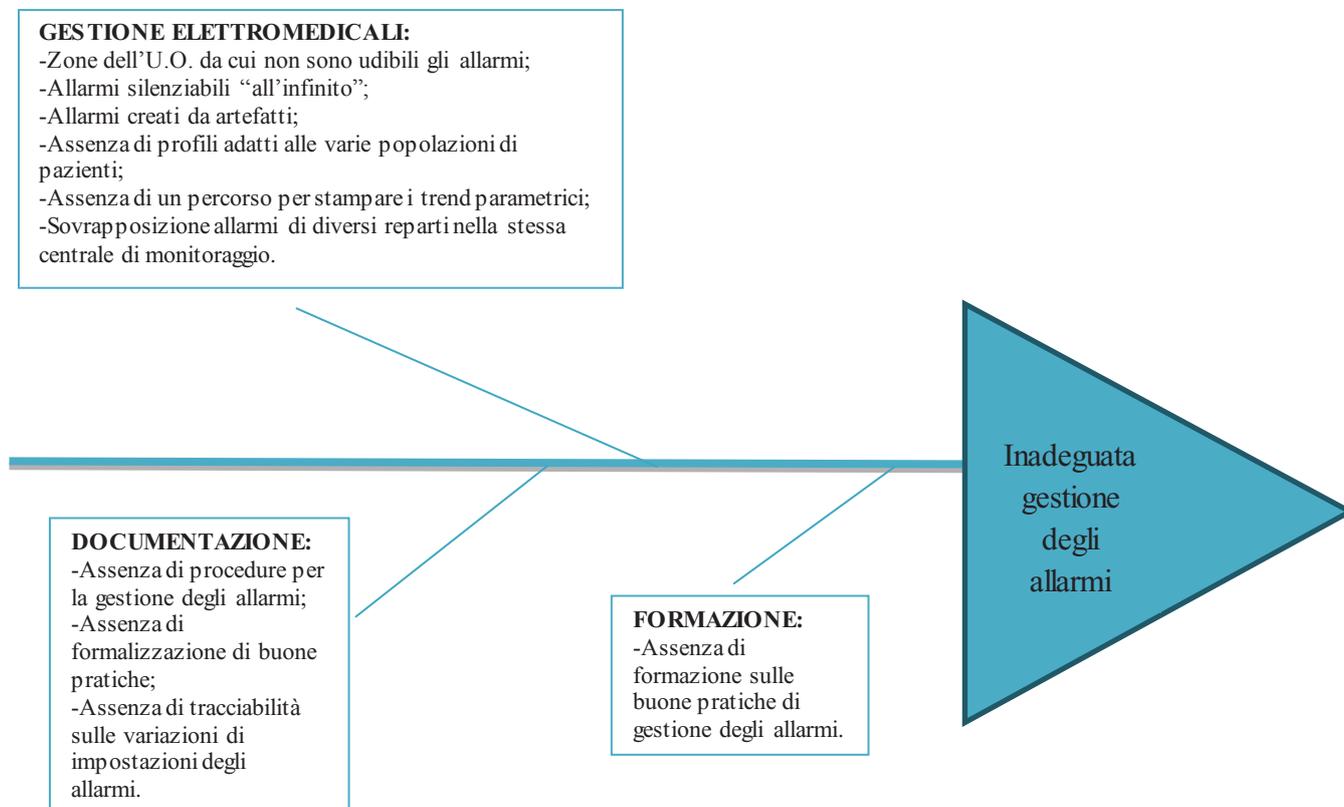


Sopra è indicata l'articolazione delle fasi del progetto, graficamente assume un aspetto più chiaro, vista la complessità dell'insieme.

Questa suddivisione in parti più semplici permette una migliore gestione del progetto.

Di seguito troviamo riunite nel diagramma di Ishikawa, le cause che concorrono alla costituzione della problematica di gestione degli allarmi.

FIG. 2 - DIAGRAMMA DI ISHIKAWA. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI



PRIMA FASE: GESTIONE DEGLI ELETTROMEDICALI

Questa fase, richiede il coordinamento di diverse strutture con il supporto del Team Multidisciplinare.

Viene presa in esame soprattutto la parte tecnologica: ogni Unità Operativa deve produrre un inventario di tutti gli elettromedicali presenti, completo di modello, marchio dell'apparecchio e documentazione relativa alle manutenzioni ordinarie e/o straordinarie eseguite.

In seguito l'Ingegneria Clinica, completerà questo inventario con le caratteristiche tecniche di default di ciascun elettromedicale.

In collaborazione con il Team Multidisciplinare, devono essere impostati dei nuovi limiti di default, coerenti con la popolazione di pazienti in cura presso le diverse Unità Operative, congiuntamente vengono anche selezionati quali parametri devono essere allarmati di base e quali non sono immediatamente necessari.

In qualsiasi momento dopo l'accettazione del paziente, possono essere allarmati e modificati anche i parametri che per scelta erano stati esclusi dall'avviso sonoro ma comunque visibili a monitor.

Queste azioni permettono una maggiore personalizzazione delle cure, coerente con il setting in cui si trova il paziente.

È necessario fare una valutazione acustica degli allarmi negli ambienti interessati, affinché siano udibili in tutta l'Unità Operativa, se questo non è possibile, è utile installare dei ripetitori oppure pensare ad una tecnologia di allarmi portatili ⁽⁴¹⁾.

A conclusione di questa fase è necessario stabilire un processo di miglioramento continuo per l'implementazione e l'ottimizzazione della gestione del sistema di allarmi che includa revisioni periodiche dei trends e dei limiti degli allarmi, per identificare le opportunità di miglioramento nell'uso.

TAB.3 : AZIONI. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

AZIONI
1.1 Inventario Elettromedicali
1.1.1 Report manutenzioni
1.1.2 Definizione di nuove caratteristiche di default adattate ai contesti
1.2 Valutazione acustica ambientale
1.2.1 Azioni correttive
1.3 Stabilire un processo di miglioramento continuo

**SECONDA FASE:
PROCEDURA AZIENDALE**

Alla luce dei passaggi conclusi con la prima fase, il Team Multidisciplinare avrà i dati necessari per produrre una procedura aziendale che dia una direttrice alle singole Unità Operative per dotarsi di una propria Istruzione Operativa per la gestione dei sistemi di monitoraggio con apparecchiature elettromedicali.

La procedura deve contenere le indicazioni generali emanate da AAMI ed ECRI Institute, oltre alle indicazioni rilevate dall'analisi della letteratura.

TAB.4 : AZIONI. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

AZIONI
2. Procedura aziendale
2.1 Definizione responsabilità (matrice delle responsabilità)
2.2 Indicazioni al monitoraggio (da declinare alle singole Istruzioni Operative)
2.3 Tracciabilità e documentazione (tracciabilità delle modifiche ai range, inclusa nella documentazione clinica)
2.4 Adozione di buone pratiche
2.5 Modalità di segnalazione eventi sentinella

I punti fondamentali che deve contenere la procedura sono i seguenti:

- **Definizione delle responsabilità**

Il compito di produrre un'Istruzione Operativa per recepire la Procedura Aziendale spetta al Responsabile dell'Unità Operativa, in collaborazione con il Coordinatore Infermieristico.

L'Istruzione Operativa deve essere inserita nel piano di formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari operanti nelle specifiche Unità Operative, oltre a divenire parte della formazione dei neoassunti.

Esempio di matrice delle responsabilità per la procedura aziendale:

TAB.5 : MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

FUNZIONE / ATTIVITA'	Responsabile dell'U.O. coinvolta/e	Medico	Infermiere	Coordinatore Infermieristico
Produzione di un'I.O. per recepire la Procedura Aziendale, adeguata al proprio ambito specifico	R			C
Inserimento nel piano di formazione e diffusione della procedura ed I.O.	R*			R*
Definizione modalità di tracciabilità delle azioni e modifiche	R			R
Prescrizione del monitoraggio e definizione settaggio allarmi		R		
Attuazione del monitoraggio e del settaggio		C	R	
Controllo parametri e allarmi	C	R	R	C
Verifica della correttezza dei parametri a monitor con la prescrizione		R*	R*	

R=Responsabile; VEL=Coinvolto; R=Ognuno per i propri ambiti di competenza;*

- **Indicazioni al monitoraggio continuo**

L'indicazione al monitoraggio è una prescrizione medica e come tale deve essere presa da un Medico, declinata nei suoi dettagli ovvero specificando quali parametri devono essere monitorizzati, quali allarmati, e per questi, quali limiti devono essere adottati. L'Infermiere è responsabile per l'attuazione della prescrizione.

- **Tracciabilità della documentazione relativa al monitoraggio**

Come tutte le prescrizioni, anche quella al monitoraggio deve essere tracciabile, dalla sua attuazione ai suoi eventuali cambiamenti.

A tal proposito è necessario rendere disponibili nella cartella clinica queste informazioni, complete di: indicazione al monitoraggio, parametri allarmati con i relativi limiti, parametri da non allarmare ma da rendere visibili a monitor.

Qualora un parametro dovesse essere segnalato da un allarme per una sua variazione oltre i limiti impostati, allora il professionista che lo rileva, prende in carico il problema tacitando l'allarme per ridurre l'inquinamento acustico e intervenendo con la misura appropriata.

Ad ogni cambio turno il professionista verifica che il settaggio dei parametri sia congruente con la prescrizione medica, e ad ogni variazione viene stampata una schermata riassuntiva delle nuove impostazioni, che deve essere firmata congiuntamente da medico ed infermiere e conservata in cartella clinica.

- **Adozione di buone pratiche per ridurre gli artefatti**

Ogni giorno, o quando indicato dal fabbricante, devono essere sostituiti i dispositivi di rilevazione monouso (Es. elettrodi, saturimetro monouso) al fine di ridurre al minimo gli allarmi provocati da

artefatti. Preferire dispositivi monouso adesivi per una migliore aderenza alla cute.

- **Modalità di segnalazione degli eventi sentinella**

Condivisione di informazioni correlate agli incidenti provocati da allarmi e strategie di prevenzione, attraverso opportuni organismi (AAMI, ECRI, FDA, Joint Commission).

TERZA FASE: FORMAZIONE DEL PERSONALE È necessario agire sulla formazione del personale per aumentarne le competenze affinché siano in grado di differenziare gli allarmi significativi da quelli non, per costruire un nesso logico fra gli eventi, e per sensibilizzare i professionisti sull'importanza di una corretta gestione degli allarmi.

TAB.6 : AZIONI. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

AZIONI

3. Formazione

3.1 Eventi formativi per tutto il personale

3.1.1 Aggiornamenti periodici

3.2 Formazione dei neo-assunti

Il corso deve essere inserito nel piano formativo delle unità operative che fanno uso di sistemi di monitoraggio continuo dei parametri vitali attraverso apparecchiatura elettromedicale.

Gli eventi formativi devono essere programmati per tutto il personale sanitario operante nelle aree intensive, devono essere riprogrammati in caso di aggiornamenti dei dispositivi e devono essere accessibili ai nuovi membri del team.

È opportuno prevedere una formazione esclusiva sull'argomento per ogni neo-assunto, con consegna da parte del referente, di materiale informativo che deve essere firmato per presa visione da parte del dipendente.

Il contenuto del corso deve comprendere:

- le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei dispositivi elettromedicali in uso presso le Unità Operative interessate (modalità d'uso, manutenzione ordinaria);
- la presentazione della procedura aziendale e dell'istruzione operativa pertinente;
- la definizione delle responsabilità.

Gli obiettivi formativi sono rappresentati da:

- una corretta gestione degli allarmi attraverso l'applicazione della procedura dedicata;
- il miglioramento della sicurezza del paziente;
- una corretta personalizzazione dei limiti degli allarmi adatta ai singoli pazienti.

Il corso deve essere rivolto a tutto il personale: medico, infermieristico ed ostetrico e deve essere riproposto periodicamente per consentire la copertura di tutto il personale, gli aggiornamenti e soprattutto le variazioni in caso di aggiornamenti tecnologici.

Ai nuovi assunti deve essere garantita la formazione sul sistema di gestione degli allarmi.

INDICATORI Per misurare il processo al fine di un miglioramento continuo, è necessario definire dei criteri, grazie ai quali sarà possibile evidenziare le fasi critiche, ed intraprendere le misure correttive.

Indicatori di processo:

- regolare manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali di monitoraggio;
- impossibilità di silenziare a tempo indeterminato gli allarmi relativi ai parametri vitali su tutte le apparecchiature elettromedicali di monitoraggio;
- adeguati profili parametrici nei dispositivi di monitoraggio elettromedicali, coerenti con le popolazioni di pazienti di riferimento, in base alla sezione di cure;
- allarmi udibili in tutta l'area delle U.O.;
- esistenza di una procedura aziendale per la gestione degli allarmi legati alle apparecchiature

elettromedicali;

- inserimento nel piano di formazione del personale medico, infermieristico ed ostetrico, di un corso per la conoscenza della procedura aziendale relativa alla gestione degli allarmi;
- inserimento nel piano del neo-assunto di una formazione specifica per la gestione degli allarmi nelle apparecchiature elettromedicali di monitoraggio continuo.

Indicatori di esito:

- percentuale di pazienti che sviluppano un evento avverso legato ad un'errata gestione degli allarmi ⁽⁴²⁾. [Numero di pazienti monitorizzati che presentano eventi avversi dovuti ad una gestione degli allarmi inadeguata/Numero di pazienti monitorizzati.= è consigliato uno standard del 5%, ma soprattutto di confrontare i valori nel tempo ⁽⁴³⁾ non è ancora stato definita una misura minima accettabile in letteratura].

Risulta opportuno confrontare tali dati nel tempo, mirando ad una riduzione costante.

Per eventi avversi si intende qualsiasi evento indesiderato, legato alla gestione degli allarmi, che abbia provocato un danno ad un paziente critico, es: allarmi incustoditi, allarmi non personalizzati per ogni paziente, allarmi annullati senza un'attenzione adeguata, allarmi non udibili, volume eccessivo durante il sonno del paziente, esclusione di allarmi importanti.

SISTEMA DI VIGILANZA E SEGNALAZIONE È necessario, ai fini del continuo miglioramento del processo e del potenziamento della sicurezza dei pazienti, che venga valorizzata la rete di vigilanza e di segnalazione degli eventi avversi.

Attraverso le segnalazioni e la condivisione di esperienze è possibile prevenire i medesimi incidenti, affinché gli stessi non si ripetano.

La normativa attuale stabilisce che qualora fosse rilevato un qualsiasi fatto o alterazione che possa aver messo in pericolo la vita di una paziente, i soggetti

coinvolti sono tenuti a fare una segnalazione al Ministero della Salute.

Lo stesso dovere è applicato ai fabbricanti, qualora venissero a conoscenza di alterazioni o inadeguatezze relative al dispositivo medico.

La modalità di segnalazione è specificata attraverso un documento informativo emanato dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD).

Gli eventi che devono essere segnalati sono:

- Incidenti: condizioni in cui avviene una disfunzione o un deterioramento delle caratteristiche o prestazioni di un dispositivo medico, nonché la mancanza di etichettatura o di istruzioni d'uso.
- Mancati incidenti: un mancato evento che avrebbe potuto causare un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente, se si fosse verificata una situazione di qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'elettromedicale, o qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni d'uso che un dispositivo medico avrebbe potuto causare se fosse stato utilizzato.

Le fasi del sistema di sorveglianza sono suddivise in:

- notifica (modalità di segnalazione)
 - Fase della notifica da parte del fabbricante: l'obbligo di notifica di alterazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute.
 - Fase della notifica da parte degli operatori sanitari pubblici e privati: gli operatori sono tenuti a comunicare direttamente o tramite struttura di appartenenza, al ministero della salute e possibilmente anche al fabbricante, gli incidenti, entro 10 giorni per gli incidenti ed entro 30 per i mancati incidenti.

È desiderabile che presso le strutture sanitarie sia individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti relativi ai dispositivi medici.

Tale persona può coincidere con il responsabile per la farmacovigilanza.

Il modello di segnalazione è fornito dal Ministero della Salute, e può essere trasmesso per posta, posta elettronica o fax.

Dopo la segnalazione, il ministero comunica al fabbricante il problema.

- **indagine:** il fabbricante dovrà svolgere l'indagine sull'evento segnalato, su cui il ministero sorveglierà, e potrà intervenire in qualsiasi momento.

- **azione valutativa e correttiva:** nel minor tempo possibile, il fabbricante deve inviare al Ministero della salute, il rapporto sull'incidente su apposita scheda. Nel rapporto finale devono essere descritti i risultati dell'indagine e le azioni correttive messe in atto dal fabbricante.

- **chiusura dell'azione di sorveglianza:** al termine dell'indagine, il Ministero informa gli operatori sanitari. Nei casi di provvedimenti restrittivi, saranno portate a conoscenza le Regioni per la diffusione a tutte le strutture ⁽⁴⁴⁾.

I modelli di segnalazione sono identificati nel Decreto del 15 novembre 2005 ⁽⁴⁵⁾, le segnalazioni possono essere fatte per mezzo di posta, posta elettronica, fax oppure con un modulo on-line introdotto con la Circolare 18/02/2014 ⁽⁴⁶⁾.

Al Ministero è attribuito il compito di classificare e valutare le segnalazioni di incidenti che possono causare o che hanno causato danno o morte al paziente; il quale comunicherà le azioni correttive necessarie alle ditte produttrici se di loro competenza.

Inoltre il Ministero deve fare periodicamente rapporto degli incidenti agli Stati Membri dell'Unione europea nel rispetto della linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.8 ⁽⁴⁷⁾.

CONCLUSIONI

Il tema della gestione degli allarmi è un problema sentito a livello mondiale, non tanto per la sua frequenza, quanto per la gravità drammatica delle sue conseguenze qualora dovessero verificarsi.

La medicina intensiva è una delle componenti principali dei sistemi sanitari moderni, lo scopo della terapia intensiva è quello di fornire ai pazienti critici, un'assistenza ad elevata intensità, garantendo la sicurezza e la qualità delle cure.

Quest'ultima è progressivamente divenuta il fulcro della sanità, e negli ultimi anni la sicurezza del paziente è venuta a rappresentare uno degli aspetti chiave della qualità.

Nel caso della terapia intensiva, questo interesse per la qualità è ancor più evidente, non solo a causa del suo impatto sociale ed economico, ma anche per le dimensioni coinvolte nella qualità delle cure, i pazienti critici infatti sono i più vulnerabili.

Una gestione degli allarmi inappropriata aumenta la morbilità e la mortalità, riducendo così la qualità delle cure e la sicurezza del paziente; la gestione degli allarmi infatti, richiede una formazione specifica.

È importante recepire gli avvertimenti delle organizzazioni e introdurre sistemi più sicuri per la gestione degli allarmi, per la tutela della sicurezza del paziente, ma anche per un aumento del benessere degli operatori e dei pazienti, che ogni giorno sono sottoposti ad un numero eccessivo di allarmi.

Gli allarmi impropri o eccessivi hanno già causato degli eventi avversi, compresa la morte del paziente.

Il rischio, deriva dall'eccessivo inquinamento acustico a cui il personale è sottoposto ogni giorno, questo fattore desensibilizza il professionista, e riduce l'attenzione che egli dovrebbe dedicare ad ogni singolo allarme, poiché ognuno di questi dovrebbe corrispondere ad un avvertimento correlato alla salute del paziente.

È provato che un numero eccessivo di allarmi, aumenta il tempo di reazione a quelli successivi, un tempo che potrebbe fare la differenza in una situazione di urgenza.

Al momento la regolazione dei limiti degli allarmi è lasciata molto alla discrezione degli operatori sanitari che concordano verbalmente i cambiamenti.

È giunto il momento di definire le responsabilità anche in quest'ambito, ancora per la maggior parte inesplorato in Italia.

Poiché le conseguenze possono essere importanti, non è possibile attendere il verificarsi di un evento negativo prima di intraprendere le azioni correttive.

È necessario dunque che l'Azienda si allinei con le raccomandazioni ed implementi un proprio sistema per arginare il problema.

L'attuazione delle misure correttive richiede una grande collaborazione multidisciplinare tra le diverse figure coinvolte.

La condizione necessaria per iniziare ad affrontare il problema è la messa in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali dedicate al monitoraggio: attraverso una corretta manutenzione ordinaria e straordinaria, l'intervento dell'Ingegneria Clinica per la messa in sicurezza delle impostazioni di base, rendendo impossibile silenziare a tempo indeterminato gli allarmi vitali e creando dei profili con limiti di default compatibili con la popolazione di soggetti assistiti presso le varie Unità Operative.

Un ulteriore passo deve venire dall'organizzazione che attraverso la creazione di un Team multidisciplinare, deve creare una procedura aziendale, che ogni Unità Operativa interessata riceverà con una propria Istruzione Operativa.

La procedura deve definire nel dettaglio le responsabilità e le modalità di registrazione e documentazione della sua applicazione.

Definendo i parametri di monitoraggio, i limiti e gli allarmi, personalizzando il tutto a seconda delle condizioni del paziente, entro il minor tempo possibile dall'attivazione del suo monitoraggio continuo.

Le indicazioni al monitoraggio sono una prescrizione medica e come tale deve essere apposta nella cartella clinica, come per l'infermiere esecutore, deve tenere traccia dell'avvenuta applicazione.

Ogni variazione dalle impostazioni di default deve essere documentata e conservata in cartella clinica.

La presa in carico del problema segnalato dagli allarmi è sancita dall'atto di silenziare l'allarme da parte del professionista che si reca dal paziente per una valutazione e per mettere in atto le misure correttive ove necessario.

Inoltre è importante che la procedura e le relative istruzioni operative debbano essere diffuse tra il personale coinvolto: medici, infermieri ed ostetriche devono conoscere ed applicare la procedura correttamente e tenere traccia della sua applicazione.

Ogni nuovo assunto in aree dove sia richiesto il monitoraggio continuo deve necessariamente essere formato per la corretta gestione degli allarmi.

Con l'attuazione di queste precauzioni si ritiene possa essere meglio gestita la tematica del management degli allarmi, definendo responsabilità, comportamenti e gettando le basi per ulteriori miglioramenti.

Questo tema in Italia non è ancora molto diffuso, è importante però che venga preso in considerazione da tutte le aziende sanitarie, poiché nessuna può essere esente dai rischi che comportano le tecnologie sanitarie, soprattutto con la medicina moderna che si appoggia sempre più a tale opzione di monitoraggio.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*, 2007
2. www.philips.it. Ultima visualizzazione: 20/01/2017 ore 11.16
3. ECRI Institute. *Health Devices Top 10 Health Technology Hazards for 2014*, Adapted from Vol. 42, Issue 11, Nov. 2013
4. The Joint Commission. *Sentinel Event Alert. A complimentary publication of The Joint Commission. Issue 50, April 8, 2013*
5. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici
6. Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato con D. lgs. 25.01.2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
7. Norma 62-5-V3. *La sicurezza degli apparecchi elettromedicali*
8. Decreto ministeriale del 22 settembre 2005
9. www.salute.gov.it ultima visualizzazione 03/03/2017 ora 21.00
10. Art. 2424 bis del Codice Civile
11. *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). Come modificata dal DM 08/06/2016*
12. Decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. *Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE, 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro*
13. AAMI (Advancing Safety in Medical Technology). *Clinical Alarms. 2011 Summit, Convened by AAMI, FDA, TJC, ACCE, and ECRI Institute*
14. Health Devices. *Associazione Italiana Ingegneri Clinici. ECRI Institute. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015. Health Technology Hazards for 2015. Novembre 2014*
15. Health Devices. *Associazione Italiana Ingegneri Clinici. ECRI Institute. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015. Health Technology Hazards for 2016. Novembre 2015*
16. Health Devices. *Associazione Italiana Ingegneri Clinici. ECRI Institute. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015. Health Technology Hazards for 2017. Novembre 2016*
17. Cassazione penale Sezione IV, Sentenza, (ud. 03-12-2015) 21-01-2016, n. 2541
18. Kruger GH, Tremper KK. *Advanced integrated real-time clinical displays. Anesthesiol Clin. 2011 Sep;29(3):487-504. doi: 10.1016/j.anclin.2011.05.004. Epub 2011 Jul 21*
19. Talley LB, Hooper J, Jacobs B, Guzzetta C, McCarter R, Sill A, Cain S, Wilson SL. *Cardiopulmonary monitors and clinically significant events in critically ill children. Biomed Instrum Technol. 2011 Spring;Suppl:38-45. doi: 10.2345/0899-8205-45.s1.38*
20. Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Gather U, Schölmerich J, Wrede CE. *Intensive care unit alarms--how many do we need? Crit Care Med. 2010 Feb;38(2):451-6. doi: 10.1097/CCM.0b013e3181cb0888*
21. Joshi R, Van Pul C, Atallah L, Feijs L, Van Huffel S, Andriessen P. *Pattern discovery in critical alarms originating from neonates under intensive care. Physiol Meas. 2016 Apr;37(4):564-79. doi: 10.1088/0967-3334/37/4/564. Epub 2016 Mar 30*
22. Bonafide CP, Lin R, Zander M, Graham CS, Paine CW, Rock W, Rich A, Roberts KE, Fortino M, Nadkarni VM, Localio AR, Keren R. *Association between exposure to nonactionable physiologic monitor alarms and response time in a children's hospital. J Hosp Med. 2015 Jun;10(6):345-51. doi: 10.1002/jhm.2331. Epub 2015 Apr 15*
23. Drew BJ, Harris P, Zègre-Hemsey JK, Mammone T, Schindler D, Salas-Boni R, Bai Y, Tinoco A, Ding Q, Hu X. *Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: a comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients. PLoS One. 2014 Oct 22;9(10):e110274. doi: 10.1371/journal.pone.0110274. eCollection 2014*
24. Herasevich V, Kor DJ, Subramanian A, Pickering BW. *Connecting the dots: rule-based decision support systems in the modern EMR era. J Clin Monit Comput. 2013 Aug;27(4):443-8. doi: 10.1007/s10877-013-9445-6. Epub 2013 Feb 28*
25. Walsh MC, Powers E, Fanaroff J. *The potential for harm from alarm fatigue in single-room NICUs. Acta Paediatr. 2015 May;104(5):436-7. doi: 10.1111/apa.12953*
26. Salas-Boni R, Bai Y, Harris PR, Drew BJ, Hu X. *False ventricular tachycardia alarm suppression in the ICU based on the discrete wavelet transform in the ECG signal. J Electrocardiol. 2014 Nov-Dec;47(6):775-80. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2014.07.016. Epub 2014 Aug 2*
27. Bridi AC, da Silva RC, de Farias CC, Franco AS, dos Santos Vde L. *Reaction time of a health care team to monitoring alarms in the intensive care unit: implications for the safety of seriously ill patients. Rev Bras Ter Intensiva. 2014 Jan-Mar;26(1):28-35*
28. AACN Practice Alert. *Alarm Management. CriticalCareNurse Vol 33, No. 5, OCTOBER 2013*

29. Van Pul C, V D Mortel HP, V D Bogaart JJ, Mohns T, Andriessen P. Safe patient monitoring is challenging but still feasible in a neonatal intensive care unit with single family rooms. *Acta Paediatr.* 2015 Jun;104(6):e247-54. doi: 10.1111/apa.12907. Epub 2015 Mar 11
30. Kaur H, Rohlik GM, Nemergut ME, Tripathi S. Comparison of staff and family perceptions of causes of noise pollution in the Pediatric Intensive Care Unit and suggested intervention strategies. *Noise Health.* 2016 Mar-Apr;18(81):78-84. doi: 10.4103/1463-1741.178480
31. Schmid F, Goepfert MS, Reuter DA. Patient monitoring alarms in the ICU and in the operating room. *Crit Care.* 2013 Mar 19;17(2):216. doi: 10.1186/cc12525
32. Goel V, Poole S, Kipps A, Palma J, Platchek T, Pageler N, Longhurst C, Sharek P. Implementation of Data Drive Heart Rate and Respiratory Rate parameters on a Pediatric Acute Care Unit. *Stud Health Technol Inform.* 2015;216:918
33. Görges M, Westenskow DR, Markewitz BA. Evaluation of an integrated intensive care unit monitoring display by critical care fellow physicians. *J Clin Monit Comput.* 2012 Dec;26(6):429-36. doi: 10.1007/s10877-012-9370-0. Epub 2012 May 16
34. Ketko AK, Martin CM, Nemshak MA, Niedner M, Vartanian RJ. Balancing the Tension Between Hyperoxia Prevention and Alarm Fatigue in the NICU. *Pediatrics.* 2015 Aug;136(2):e496-504. doi: 10.1542/peds.2014-1550. Epub 2015 Jul 6
35. Scalzo F, Liebeskind D, Hu X. Reducing false intracranial pressure alarms using morphological waveform features. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2013 Jan;60(1):235-9. doi: 10.1109/TBME.2012.2210042. Epub 2012 Jul 24
36. Bridi AC, Louro TQ, da Silva RC. *Rev Lat Am Enfermagem.* Clinical Alarms in intensive care: implications of alarm fatigue for the safety of patients. 2014 Nov-Dec;22(6):1034-40. doi: 10.1590/0104-1169.3488.2513. Epub 2014 Dec 1
37. De Waele S, Nielsen L, Frassica Jh Estimation of the patient monitor alarm rate for a quantitative analysis of new alarm settings. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2014;2014:5727-30. doi: 10.1109/EMBC.2014.6944928
38. Dandoy CE, Davies SM, Flesch L, Hayward M, Koons C, Coleman K, Jacobs J, McKenna LA, Olomajeye A, Olson C, Powers J, Shoemaker K, Jodele S, Alessandrini E, Weiss B. A team-based approach to reducing cardiac monitor alarms. *Pediatrics.* 2014 Dec;134(6):e1686-94. doi: 10.1542/peds.2014-1162. Epub 2014 Nov 10
39. Cvach MM, Biggs M, Rothwell KJ, Charles-Hudson C. Daily electrode change and effect on cardiac monitor alarms: an evidence-based practice approach. *J Nurs Care Qual.* 2013 Jul-Sep;28(3):265-71. doi: 10.1097/NCQ.0b013e31827993bc.
40. Fong A, Mittu R, Ratwani R, Reggia J. Predicting electrocardiogram and arterial blood pressure waveforms with different Echo State Network architectures. *AMIA Annu Symp Proc.* 2014 Nov 14;2014:544-53. eCollection 2014
41. Kaur H, Rohlik GM, Nemergut ME, Tripathi S. Comparison of staff and family perceptions of causes of noise pollution in the Pediatric Intensive Care Unit and suggested intervention strategies. *Noise Health.* 2016 Mar-Apr;18(81):78-84. doi: 10.4103/1463-1741.178480.
42. National Quality Measures Clearinghouse. Nursing care: percentage of monitored patients who present an adverse event due to inappropriate alarm management. Agency for Healthcare Research and Quality. *Advancing Excellence in Health Care*
43. Quality indicators in critically ill patients. Madrid (Spain): Spanish Society of Intensive and Critical Care and Units Coronary (SEMICYUC); 2011. 185 p
44. Documento informativo, direzione generale farmaci e dispositivi medici 27 luglio 2004
45. Decreto 15 Novembre 2005 n. 274. Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
46. Circolare Ministeriale 18/02/2014, Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari. Ministero della Salute DGDFSC 0014126-p-18/02/2014
47. European commission DG Health and Consumers (SANCO). Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV 2.12-1 rev 8. Directorate B-Consumer Affairs. Unit B2 Health Technology and Cosmetics

CASE REPORT

PREPARATION FOR THE NEXT MAJOR INCIDENT: THE CASE REPORT OF GUBBIO

Mara Menichetti¹, Palmiro Riganelli¹, Manuel Monti²

¹ Nursing School, University of Perugia, Italy

² Emergency Department, Usl Umbria 1, Assisi (Italy)

ABSTRACT

La Maxiemergenza, seppur di natura diversa si caratterizza sempre per una netta sproporzione tra le richieste e le capacità di risposta sanitaria.

L'obiettivo è garantire il miglior risultato possibile per la popolazione, sia in termini quantitativi che qualitativi, ridurre le morti evitabili e la morbilità del maggior numero di persone coinvolte. In questo articolo prendiamo in esame tema la gestione sanitaria di una maxi-emergenza in una zona ad alto rischio sismico (Gubbio- Italia) rendendo in esame soprattutto le conseguenze di un evento nel suddetto territorio.

Viene discussa l'attivazione della risposta sanitaria nel territorio eugubino e sono stati valutati i luoghi più idonei per collocare le vie di fuga e il Posto Medico Avanzato e sono state effettuate proposte sul tipo di triage da utilizzare e sulla gestione della viabilità, collo di bottiglia durante le maxiemergenze naturali.

Viene inoltre discusso il Piano di Emergenza per il Massiccio Afflusso di Feriti (PEIMAF) ossia la risposta alla maxiemergenza in ambito ospedaliero. viene sottolineato come la capacità di reazione della struttura deve essere elevata, indipendentemente dal numero, dalla gravità e dalla patologia prevalente delle vittime e come deve essere lasciata la possibilità di decisioni al coordinatore o ai suoi collaboratori, decisioni da attuare quando l'evento è complesso e non prevedibile nel suo insieme.

In maxi-emergencies, disproportion between extraordinary medical request and adequate medical response is always a challenging, typical matter. The goals are clear: offering the best and most qualitative and fast-paced medical solutions for population and reduce as much as possible the morbidity and morbidity burden. In this article we review the management of a maxi-emergency in the highly seismic area setting of Gubbio (Italy) underlining any possible consequences of an earthquake in this geographic area.

We review the management of an extraordinary medical response in this area and evaluate the best emergency exit ways and best Advanced Medical Headquarter strategical points; moreover we discuss about the best strategies according to efficient triage modalities, traffic and road management and possible "bottleneck" pitfalls. Massive injured people Emergency Plan (a.k.a. PEIMAF) is also discussed according to the Hospital actual medical response and capability.

Despite the number of injured patients and complexity of the clinical cases, the Medical response need to be efficient and highly organized. Moreover the main coordinating role and freedom of intervention of the clinical leader and his staff is accurately reviewed.

Parole chiave:
maxiemergenza, peimaf, triage, mimms

Keywords:
major incident, peimaf, triage, mimms

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-7
Copyright © 2019 SIMEDET.

INTRODUZIONE

La sequenza sismica che sta interessando l'area di Gubbio in particolare dal 18 dicembre 2017, dopo l'evento sismico di magnitudo 3.9, si inquadra in un'area dell'Appennino umbro-marchigiano che ha un rilascio sismico pressoché continuo.

Sono stati registrati alcuni terremoti di magnitudo tra 5 e 6 avvenuti in passato, l'ultimo dei quali a fine aprile del 1984 a sud di Gubbio.

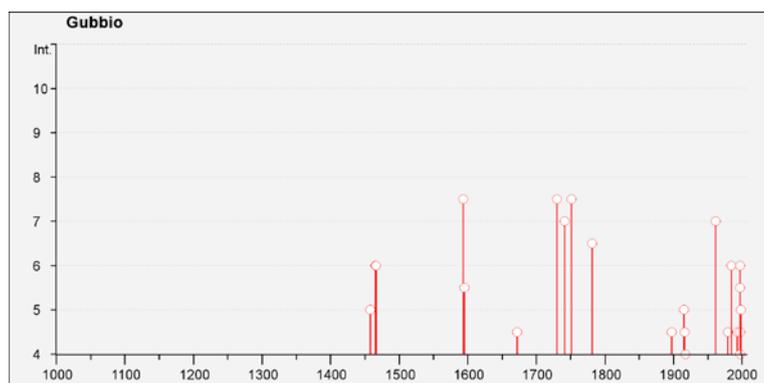
In quell'occasione il terremoto principale fu stimato di magnitudo locale (ML) 5.2, mentre la magnitudo momento (Mw) determinata successivamente è pari a 5.6.

Il terremoto del 1984 non provocò vittime, ma si verificarono danni del VII grado Mercalli (MCS) in numerose località in provincia di Perugia.⁽¹⁾

La **figura 1** mostra la distribuzione degli eventi sismici nella città di Gubbio negli ultimi 600 anni.

FIG. 1 - STORIA SISMICA DI GUBBIO (DAL DBMI1)

Fig.1 Storia sismica di Gubbio (dal DBMI1).



Un incidente maggiore o maxi-emergenza è un evento dannoso per la collettività che lo subisce, con sconvolgimento dell'ordine delle cose, ed un avvenimento in seguito al quale si verifica un'inadeguatezza brutale, ma temporanea, tra i bisogni delle persone coinvolte e i mezzi di soccorso immediatamente disponibili.⁽²⁾

I grandi incidenti sono eterogenei per natura e la

loro natura inaspettata favorisce un approccio "all-hazards".

In numerosi studi internazionali è oramai dimostrato che l'accesso rapido ad una gestione avanzata delle maxi-emergenze ha dimostrato di ottimizzare l'uso delle risorse e di migliorare il risultato dell'outcome.⁽³⁾

Il protocollo MIMMS definisce incidente maggiore un incidente in cui la collocazione o il numero, la gravità o il tipo dei feriti vivi richiede risorse straordinarie.

Definisce inoltre l'incidente maggiore semplice quell'incidente in cui le infrastrutture, cioè strade, ospedali e vie di comunicazione restano intatte.

Quando le infrastrutture sono danneggiate l'incidente maggiore viene definito composito; si ha un incidente compensato quando è possibile gestire i feriti mobilizzando risorse aggiuntive (il carico è inferiore alla capacità).

Nel caso in cui il carico supera le capacità si è in presenza di un incidente scompensato.

La classificazione prevista dalla legislazione italiana⁽⁴⁾ prevede tre tipi di eventi, per ognuno dei quali identifica precisi ambiti di competenza e responsabilità nella gestione dei soccorsi:

A) eventi naturali o connessi con l'attività dell'uomo che possono essere fronteggiati mediante interventi attuabili dai singoli enti e amministrazioni competenti in via ordinaria;

B) eventi naturali o connessi con l'attività dell'uomo che per loro natura ed estensione comportano l'intervento coordinato di più enti o amministrazioni competenti in via ordinaria;

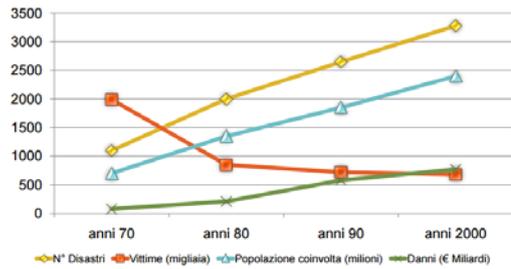
C) calamità naturali, catastrofi o altri eventi che, per intensità ed estensione, debbono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari.

Negli ultimi anni sono aumentati notevolmente i numeri di incidenti maggiori, anche a causa

dell'aumento degli attentati terroristici, seppur il numero di vittime, grazie ad una migliore risposta immediata è notevolmente diminuito (fig.2)⁽⁵⁾

FIG. 2 - INCIDENZA DEL NUMERO DELLE MAXIEMERGENZE NEGLI ULTIMI 40 ANNI

Catastrofi ed incidenti maggiori



TFQCDM/WADEM: Health Disaster Management: Guidelines for Evaluation and Research in the "Utstein Style". Chapter 1: Introduction. Prehosp Disast Med 2002;17(Suppl 3):1-24.

In medicina delle catastrofi, il triage può essere definito come una procedura di valutazione delle condizioni cliniche e delle possibilità prognostiche di un gruppo di pazienti, per determinare le rispettive priorità di trattamento.⁽⁶⁾

Di conseguenza riconoscendo che il triage è necessario per ottenere il massimo bene per il maggior numero di persone, abbiamo sviluppato, in questo studio, un concetto per il triage di incidenti rilevanti basato sul Triage SIEVE, da utilizzare in ambito extraospedaliero. Sebbene esistano diversi strumenti di triage⁽⁷⁾, come ad esempio il TRIAGE START, utilizzato dal Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, il triage Sieve ha fornito uno strumento off-the-shelf già insegnato nei corsi (MIMMS) in vari paesi europei (come ad esempio Regno Unito e Svezia).(FIG.3)

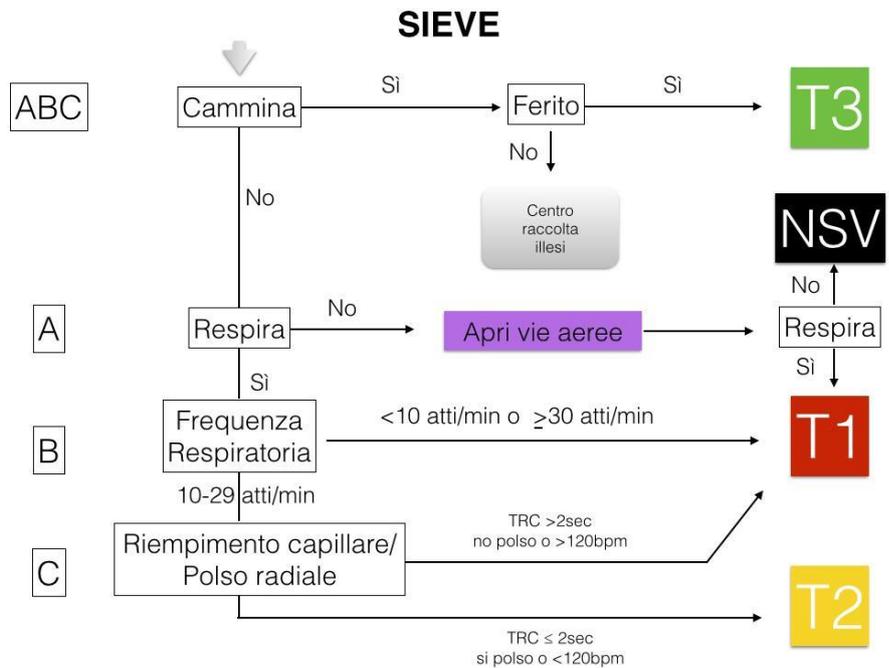
Fig. 3 il Triage SIEVE Un'analisi della risposta medica ai bombardamenti terroristici di Londra del 2005 ha scoperto che la precisione di triage è migliorata quando il triage SIEVE è stato eseguito da personale esperto che lavora nel proprio ambiente abituale⁽⁸⁾

In corso di maxi-emergenza/catastrofe l'Ospedale può essere interessato a dover soccorrere contemporaneamente un elevato numero di feriti con conseguente inadeguatezza dei servizi calibrati per lo svolgimento di un normale carico di lavoro determinandosi di fatto una sproporzione tra necessità e risorse.

Bisogna inoltre considerare la possibilità che lo stesso Ospedale possa essere interessato da un evento calamitoso con conseguente riduzione o annullamento delle proprie attività.⁽⁸⁾

Per tale motivo è in primo luogo necessario utilizzare un sistema di triage che, a differenza dei metodi di triage utilizzati per la valutazione dei singoli feriti, valutino in maniera efficace molti pazienti.

I Triage oggettivi, che oggi vengono utilizzati nelle maxi-emergenze, hanno il vantaggio di essere riproducibili, di non richiedere particolari conoscenze o esperienze cliniche e di poter essere insegnati velocemente ed in modo affidabile a persone con minimo addestramento sanitario.



Affinché un sistema di triage intraospedaliero sia funzionale in una maxi-emergenza deve essere: veloce, riproducibile, facile da usare, capace di descrivere i casi prodotti in una maxiemergenza e dinamico.

Il Triage SORT (Fig.4) è il passo successivo al Triage SIEVE e consiste in una misura più accurata della gravità del danno subito e consente al sanitario di includere valutazioni cliniche che possono modificare l'assegnazione del codice di priorità.

Tali valutazioni saranno annotate nello spazio note della scheda triage. Viene utilizzato, secondo le indicazioni dell'HDM(Hospital Disaster Manager):

- all'arrivo di un paziente in Pronto Soccorso con codice di proprietà SIEVE assegnato sul territorio,
- come valutazione secondaria dei pazienti in Pronto Soccorso che abbiano già ricevuto un codice SIEVE,
- direttamente come prima valutazione se la disponibilità di personale e tempo lo consente.⁽⁹⁾

FIG. 4 - SCHEDA TRIAGE SORT, DA UTILIZZARE IN CASO DI MAXI-EMERGENZE. (10) DEA USL UMBRIA 1

The form consists of several sections:

- Red Grid:** A large grid with columns for 'INVESTIGAZIONE', 'ESAMI', 'SINTOMI', and 'SEGNI'.
- Anatomical Diagrams:** Two human figures showing the front and back views with arrows pointing to specific body areas.
- Legend:** A table defining codes for 'M' (trauma chiuso), 'A' (trauma aperto), 'L' (trauma lacerato), 'S' (trauma scottato), 'C' (trauma contuso), and 'E' (trauma esteso).
- TRIAGE SECONDARIO SORT adulto:** A section with sub-sections for 'Tutte lesi', 'Frequenza Respiratoria', and 'P.A. Sistolica', each with a corresponding grid.
- INGRESSO:** A section for admission details including 'ORE', 'Numero Emersione', 'CODICE ARRIVO' (with color-coded boxes for 'Nessun codice', 'R', 'S', 'NSV'), and 'NOTE'.
- USCITA:** A section for discharge details including 'ORE', 'DIMISSIONE', 'ALLONTANATOSI AUTONOMAMENTE', 'RICOVERO', 'TRASFERIMENTO', and 'DECESSO'.
- COGNOME NOME:** A section for patient identification including 'Data nascita', 'Età', 'M', 'F', 'Luogo Nascita', 'Recapito familiari', 'Allergie', 'Patologie', 'Terapia domiciliare', and 'Note'.
- Tracking Grids:** Two large grids on the right side, one green and one yellow, with columns for 'ORE', 'RICHIESTA/ TRATTAMENTO', 'ESEGUITO ORE', and 'Sigla'.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Questo studio nasce dall'esigenza di studiare i possibili danni provocati da un sisma all'interno di una zona, l'Appennino Umbro, dove sono previste magnitudo (Mw[magnitudo momento sismico] massime attese (cautelative) pari a 6,37 e nella zona di Val di Chiana-Ciociaria pari a 6,14 e approfondire il grado di conoscenza da parte degli operatori che saranno coinvolti nella risposta alla popolazione di un evento sismico.

Inoltre uno degli obiettivi di questo studio è quello di sviluppare un piano di emergenza nel territorio eugubino (Gubbio centro), nel caso di evento sismico.

Verrà pertanto posta maggior attenzione sullo sviluppo di un triage per la gestione delle vittime durante la maxi-emergenza che possa essere il più efficace ed efficiente e verrà studiato il territorio comunale di Gubbio per indicare i luoghi idonei al posizionamento di Centri di Comando (COM), Posti Medici Avanzati (PMA) ed i campi di accoglienza.

Verranno inoltre affrontate le modalità con cui dovranno lavorare le varie agenzie (118, 112, 115, protezione civile, volontari) nella gestione di un'emergenza complessa e chiariti alcuni aspetti della catena di controllo e comando.

SITUAZIONE ATTUALE

Gubbio è un territorio sismico, soggetto a scosse di terremoto variabili.

Questo progetto nasce dall'ipotesi di una forte scossa di terremoto nel comprensorio eugubino.

Si è deciso di sviluppare un piano di assistenza per le persone colpite dall'evento sismico.

Lo studio verrà incentrato soprattutto sullo sviluppo di un MaxiTriage, attraverso l'organizzazione di un sistema che prevede l'utilizzo di soccorritori sanitari e non.

La zona da evacuare è stata considerata il centro storico di Gubbio, essendo più soggetto a rischio

crolli, in caso di sisma, a causa della tipologia delle case presenti, costruite in periodo precedente lo sviluppo dell'edilizia antisismica.

È fondamentale una buona pianificazione e per questo devono essere previste delle zone dove allestire il CME, il PMA, le strutture di alloggio per le vittime e le altre strutture di supporto.

Si considerano le strutture che ha la Protezione Civile di Gubbio in diverse zone della città, limitrofe al centro storico, nelle quali la popolazione può recarsi nel caso di un'emergenza. Per motivi pratici utilizzeremo le aree vicine al centro.

Sono state definite:

- > 37 Aree di Attesa;
- > 32 Aree di Accoglienza;
- > 6 Aree di Accoglienza Coperta;
- > 2 Aree di Ammassamento Soccorritori.

SVILUPPO MAXI TRIAGE

La zona che andremo ad evacuare sarà quella del centro storico di Gubbio, dal momento che, come sopra accennato, ha edifici vecchi, rispetto alla periferia.

Consideriamo che il centro di Gubbio conta all'incirca 2861 persone, di cui 1329 maschi e 1532 femmine.⁽¹¹⁾

Nella **fig.5** viene illustrata la zona interessata.

FIG. 5 - IL CENTRO STORICO DI GUBBIO CHE È STATO CONSIDERATO NEL PIANO DI EVACUAZIONE DELLO STUDIO



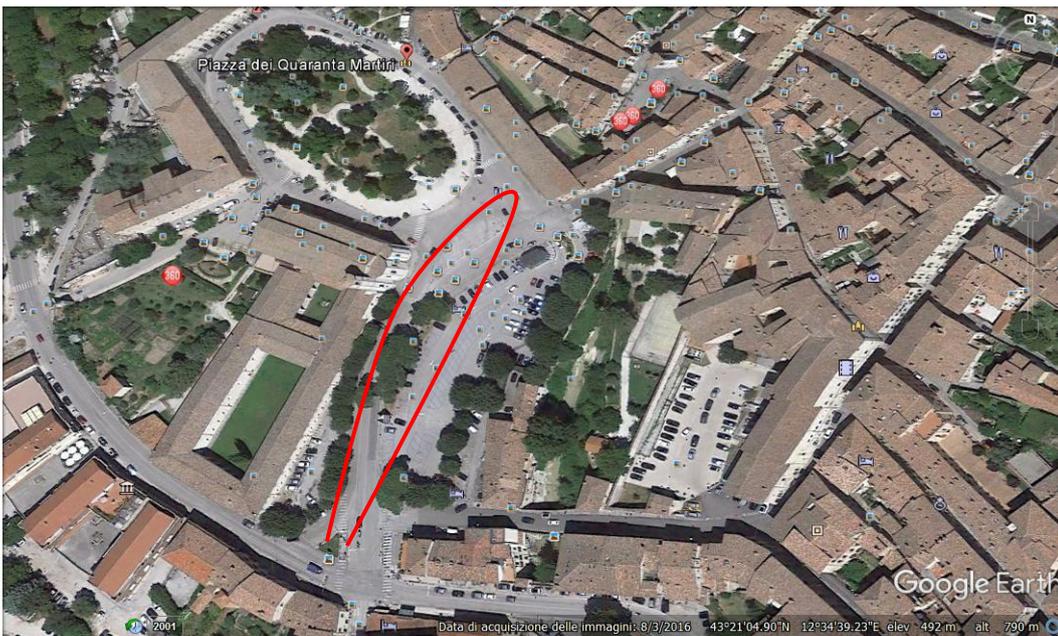
Il Triage sarà organizzato in Piazza 40 Martiri.

Le ambulanze e gli altri mezzi di soccorso che saranno disponibili, entreranno in Piazza 40 Martiri, dai tre semafori che ci sono, per poi poter uscire, facendo la semi-rotonda senza intasarsi. (Fig.6)

Il parcheggio a pagamento che è presente in Piazza, sarà utilizzato come PMA (Posto Medico Avanzato) dove saranno presenti delle tende nelle quali si potrà assistere le persone ferite in base ai codici di priorità assegnati.

Una volta eseguito il recupero delle vittime, verranno portate in Piazza 40 Martiri, per essere assistite.

FIG. 6 - PIAZZA 40 MARTIRI. LA LINEA ROSSA INDICA L'ENTRATA E L'USCITA DEI MEZZI DI SOCCORSO



Il primo contatto che i soccorritori avranno con le vittime, sarà quello sul luogo dell'evento, considerando quindi, anche il forte impatto che si avrà a livello emotivo.

La prima squadra di soccorso, presupponendo che il luogo sia raggiungibile in ambulanza, sarà composta da autista (coordinatore dei trasporti), team leader (coordinatore soccorritori sanitari) e collaboratore che si occuperà della ricognizione.

In concomitanza con la prima squadra sanitaria, sarà

presente quella dei Vigili del Fuoco, Protezione Civile e Associazioni di Volontariato assieme ai Carabinieri e Polizia locale, per poter organizzare tramite protocolli e linee guida come procedere.

Il coordinatore dei trasporti collabora con vv. ff. e forze dell'ordine, comunica con la CO 118 e con il CSS, invia i soccorritori verso il CSS sul crash, individua l'area di allestimento per il PMA, regola gli accessi e le aree di sosta dei mezzi.

Il coordinatore dei soccorsi sanitari si coordina con il responsabile tecnico dei vv. ff., comunica con la centrale operativa e il DSS (direttore soccorritori sanitari, figura che dirige la maxi-emergenza - non necessariamente sulla zona del crash, anzi spesso in centrale operativa), coordina l'invio di soccorritori

e materiali sanitari nei settori e nei cantieri, coordina in seguito l'invio dei feriti al PMA.

La zona del crash, quindi ipotizzando appunto il centro storico di Gubbio, viene suddivisa in cantieri, che a loro volta potrebbero essere suddivisi in settori dove si svolgono le operazioni di soccorso e recupero.

I cantieri che si possono individuare nel centro storico di Gubbio

possiamo riconoscerli nei quartieri: Sant'Andrea, San Giuliano, San Martino e San Pietro. Questi possono essere quindi suddivisi per facilitare il lavoro nel recupero vittime e organizzare al meglio l'assistenza alle persone ferite.

Per l'assistenza ai feriti, ci si avvale dei codici priorità che il personale adeguatamente formato può dare in base alla gravità della lesione presentata dalla persona.

Nell'attesa che vengono create le strutture intermedie

di soccorso e che arrivano altre squadre di soccorso, si organizzano delle strutture, chiamate nidi di soccorso, nelle quali poter assistere le persone ferite e fare il triage.

Il nido di soccorso è la prima struttura per controllare i parametri vitali di più persone nello stesso tempo, da un solo soccorritore.

In generale i nidi vengono fatti seguendo il criterio di vicinanza dei pazienti: si raggruppano i feriti più vicini avendo l'accortezza di spostare i meno gravi (verdi e gialli) verso i più gravi (rossi).

In un secondo momento, quando saranno disponibili altre squadre di soccorso e inizia la collaborazione, si cerca di portare i feriti più gravi al PMA (Posto Medico Avanzato) che sarà situato presso il parcheggio a pagamento presente in Piazza 40 Martiri.

Il PMA deve essere facilmente individuabile mediante appositi cartelli segnaletici e con l'entrata e l'uscita separate, costituito da un corridoio unidirezionale di passaggio obbligato per ogni persona recuperata sul luogo del disastro.

Le persone recuperate quindi verranno portate al PMA per il censimento dei coinvolti nel disastro, attraverso la compilazione da parte del personale addetto alla segreteria del PMA della scheda riepilogativa di entrata e/o di uscita delle vittime, la suddivisione delle vittime in base a gravità delle condizioni cliniche e urgenza del trattamento terapeutico indispensabile alla stabilizzazione:

Triage medico, le cure di sopravvivenza: rianimazione e chirurgia vitale, la preparazione delle vittime all'evacuazione che potrà avvenire con i veicoli più idonei (ambulanze, minibus, pullman, automobili,

elicotteri, treni, ecc.), il raduno degli sbandati, l'isolamento delle persone in preda al panico, la regolazione dei trasferimenti in funzione delle patologie, delle disponibilità ospedaliere e dei mezzi di trasporto reperibili, la compilazione di una scheda di Triage e trattamento medico, la compilazione delle informazioni medico-legali d'identificazione (possono essere comprese nella scheda di Triage).

All'uscita del PMA con l'impiego dei mezzi di soccorso appositamente adibiti viene realizzata la noria di evacuazione: i feriti che al PMA hanno beneficiato delle cure di prima stabilizzazione sono trasferiti verso il CME o verso gli ospedali per il ricovero definitivo. Il CME (Centro Medico di Evacuazione) è un dispositivo strutturale di trattamento sanitario delle vittime che viene attivato in caso di catastrofi in un territorio particolarmente esteso.

È localizzato lungo il percorso della Noria di evacuazione per permettere di stabilizzare il trattamento dei feriti ed ottimizzare, su più ampia scala, l'utilizzazione delle risorse di trasporto sanitario e quelle di cura definitiva.

È sinonimo di ospedale da campo. Il CME verrà situato presso il punto prelievi presente in Piazza 40 Martiri, considerando che all'interno sono presenti



ambulatori ed è una struttura antisismica. Nella Fig. 7, possiamo vedere dove verrà situato il CME (giallo) ed il PMA (rosso).

Una volta completato il trasferimento dei feriti i mezzi di soccorso rientrano all'area di sosta allestita presso il PMA e tornano ad essere disponibili per ulteriori trasferimenti.

Questo flusso circolare degli automezzi di soccorso prende il nome di piccola noria d'evacuazione quando è realizzato tra PMA e CME altrimenti viene definito grande noria d'evacuazione quando si svolge tra il CME e gli ospedali.

accanto allo stadio Beniamino Ubaldi e a pochi metri dallo stadio Pietro Barbetti, il campo da calcio a Zappacenere e l'area della Protezione Civile San Lazzaro. Come aree di accoglienza coperta, invece, abbiamo la palestra della scuola O.Nelli, palestra in Via Arboreto. (Fig.8)

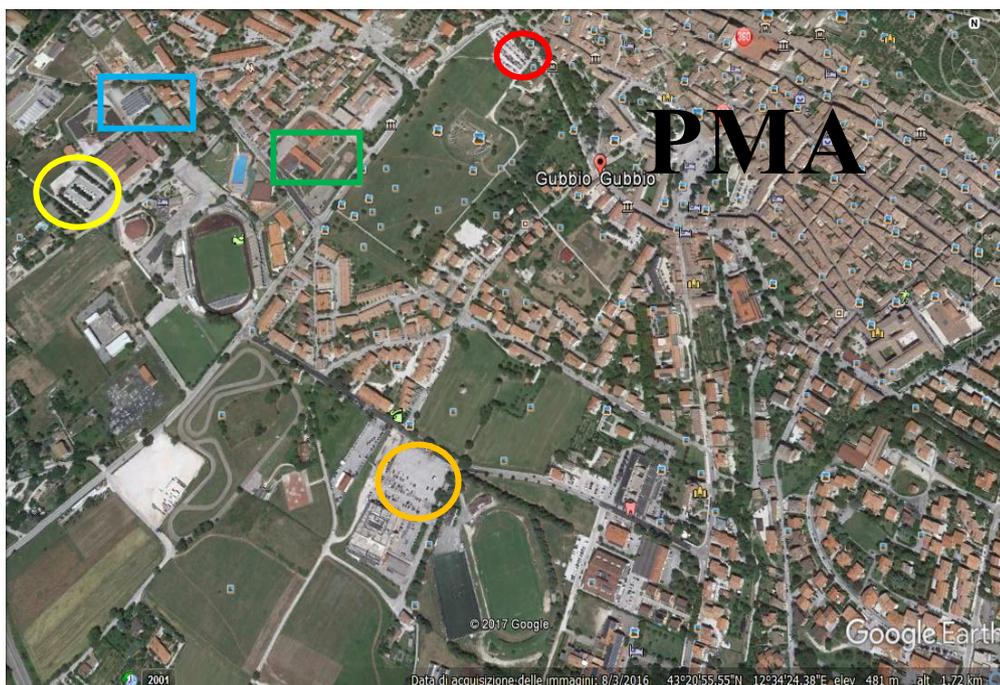


Fig.8 Cerchio rosso: parcheggio Teatro Romano. Cerchio giallo: parcheggio I.T.I.S. area camper. Cerchio arancione: parcheggio centro commerciale Le Mura. Rettangolo verde: palestra scuola O.Nelli. Rettangolo celeste: palestra Polivalente in via Arboreto.

TRASPORTI: i mezzi che saranno a disposizione, entreranno dai tre semafori presenti in Piazza 40 Martiri, senza intasarsi. Troveranno quindi, appena entrati in Piazza, sulla destra il PMA e facendo la rotonda il CME, dove poter prelevare le vittime più gravi e trasportarle negli ospedali.

AREE DI ATTESA E ACCOGLIENZA: subito dopo l'evento sismico, la Protezione Civile di Gubbio ha individuato delle zone non a rischio nelle quali le vittime possono recarsi.

Come area di accoglienza all'aperto, dove poter allestire un campo di tendopoli, roulottopoli e containers, possiamo individuare il parcheggio del Teatro Romano, parcheggio dell'I.T.I.S. area camper, parcheggio centro commerciale Le Mura, che si trova

DISCUSSIONE

Ogni maxiemergenza, seppur è possibile ipotizzarla, (come il sisma di Gubbio) è frequentemente accompagnato da panico e disordini pubblici, associate ad interruzione delle infrastrutture principali e difficoltà nella risposta sanitaria. È quindi di vitale importanza che gli enti principalmente coinvolti durante la gestione di una maxiemergenza (118, Vigili del Fuoco, forze dell'ordine) siano pronte e ben provate per affrontare un grave incidente, qualora si verifichi.

Brennan et al.⁽¹²⁾ sono stati tra i primi a identificare una mancanza di consapevolezza del personale di grado medio nella Regione del Tamigi del Sud Est nel 1994.

I tragici episodi che hanno colpito l'Europa negli ultimi anni hanno comunque portato ad una maggiore gestione nella gestione delle maxiemergenza da parte del personale ospedaliero e dell'emergenza territoriale.

In Umbria infatti oramai quasi tutti i principali ospedali si stanno attrezzando dei PEIMAF e l'USL Umbria 1 ha autorizzato l'acquisto di diversi moduli sanitari per la gestione delle maxiemergenza sul territorio che sono stati posizionati nei principali ospedali della provincia (Città di Castello, Assisi, Branca) .

Inoltre sono stati attivati numerosi corsi di formazione che hanno coinvolto anche figure del personale sanitario (tecnici di laboratorio, medici e tecnici radiologi, membri della direzione medica) che, seppur coinvolti nella maxiemergenza, non venivano prese in considerazione durante l'attività di formazione.

Nell'ambito della risposta sanitaria recenti case report sulle maxiemergenze suggeriscono che c'è ancora molto spazio per miglioramenti, in particolare in ambito del triage, del trattamento e del trasporto dei pazienti^{(13) (14) (15)} e nella comunicazione.⁽¹⁶⁾

Per quanto riguarda il sistema di Triage, gli algoritmi START (Simple Triage and Rapid Treatment) e SORT sono i modelli più ampiamente utilizzati per il triage primario e secondario delle vittime in una scena di calamità; tuttavia molti ricercatori discutono tutt'oggi i metodi di triage e la loro accuratezza, e non esiste alcun "gold standard" esistente nella letteratura per giudicare l'accuratezza o l'adeguatezza delle decisioni di triage nelle vittime degli incidenti maggiori.⁽¹⁷⁾

CONCLUSIONI

L'obiettivo dello studio è stato quello di dare un'impronta iniziale, dalla quale poter partire e poter lavorare per creare un piano di emergenza extra-ospedaliera in caso di un evento straordinario, come per esempio può essere un terremoto.

Si può definire come punto di partenza, l'inizio di un percorso che possa essere sviluppato grazie all'aiuto di persone specializzate sul settore, senza aspettare ulteriori danni e disastri che ci sono stati nel nostro Paese, recenti e non.

In questo progetto abbiamo cercato di spiegare la morfologia del territorio eugubino e il grado di rischio elevato in cui si trova, e di aver dato una spiegazione su come poter allestire campi basi, PMA, CME e mezzi per il trasporto dei feriti (ambulanze, elicotteri).

Ribadiamo la necessità di creare una gestione interforze tra la parte sanitaria e gli altri enti coinvolti cose come Vigili del Fuoco, Protezione Civile e forze di Polizia, per organizzare l'assistenza sanitaria e non nel miglior modo possibile.

Un ruolo fondamentale nella gestione delle maxiemergenze è quella dello smistamento delle persone nelle varie aree di accoglienza, fornendo oltre che supporto fisico anche quello psicologico, facendo rinascere delle speranze in coloro che hanno perso tutto.

BIBLIOGRAFIA

1. Haessler, H., Gaulon, R., Rivera, L., Console, R., Frogneux, M., Gasparini, C., Martel, C., Patau, G., Siciliano, M. & Cisternas, A., 1988. *The Perugia (Italy) earthquake of 29 April 1984: a microearthquake survey*. Bull. seism. Soc. Am., 78, 1948–1964
2. Aylwin CJ, König TC, Brennan NW, Shirley PJ, Davies G, Walsh MS, Brohi K: *Reduction in critical mortality in urban mass casualty incidents: analysis of triage, surge, and resource use after the London bombings on July 7, 2005*. Lancet. 2006, 368: 2219–2225
3. Advanced Life Support Group (Ed.): *Major Incident Medical Management and Support, the Practical Approach at the scene*. 2002, Plymouth, UK: BMJ Publishing Group, Second
4. (Legge n. 225 del 24 febbraio 1992: istituzione del Servizio Nazionale della Protezione Civile.)
5. *Health disaster management: guidelines for evaluation and research in the Utstein Style. Volume I. Conceptual framework of disasters. Task Force on Quality Control of Disaster Management; World Association for Disaster and Emergency Medicine; Nordic Society for Disaster Medicine. Prehosp Disaster Med. 2003;17 Suppl 3:1-177*
6. Turris SA, Lund A. *Triage during mass gatherings*. Prehosp Disaster Med. 2012;27(6):531-5
7. Jenkins JL, McCarthy ML, Sauer LM, Green GB, Stuart S, Thomas TL, Hsu EB: *Mass-casualty triage: time for an evidence-based approach*. Prehospital Disaster Med. 2008, 23: 3-8
8. Aylwin CJ, König TC, Brennan NW, Shirley PJ, Davies G, Walsh MS, Brohi K: *Reduction in critical mortality in urban mass casualty incidents: analysis of triage, surge, and resource use after the London bombings on July 7, 2005*
9. *Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza G.U. n 76 del 31/03/1992 “Pianificazione dell'emergenza intra-ospedaliera a fronte di una Maxiemergenza”*: (Bindi, Settembre 1998)(29-37)
10. Bhalla MC, Frey J, Rider C, Nord M, Hegerhorst M. *Simple Triage Algorithm and Rapid Treatment and Sort, Assess, Lifesaving, Interventions, Treatment, and Transportation mass casualty triage methods for sensitivity, specificity, and predictive values*. Am J Emerg Med. 2015;33(11):1687-91
11. <https://ugeo.urbistat.com/AdminStat/it/it/demografia/dati-sintesi/gubbio/54024/4>
12. Brennan L, Sage F J, Simpson A. *Major incident planning in South East Thames Region: a survey of medical staff awareness and training*. J Accid Emerg Med 1994;1185–89
13. Ardagh MW, Richardson SK, Robinson V. *The initial health-system response to the earthquake in Christchurch, New Zealand, in February, 2011*. Lancet. 2012;379(9831):2109–15
14. Aylwin CJ, König TC, Brennan NW, et al. *Reduction in critical mortality in urban mass casualty incidents: analysis of triage, surge, and resource use after the London bombings on July 7, 2005*. Lancet. 2006;368:2219–25
15. Biddinger PD, Baggish A, Harrington L, et al. *Be prepared — the Boston Marathon and mass-casualty events*. N Engl J Med. 2013;368(21):1958–9
16. Philippe J, Brahic O, Carli P, Tourtier J, Riou B, Vallet B. *French Ministry of Health's response to Paris attacks of 13 November 2015*. Crit Care. 2016;20:85
17. Peleg K, Reuveni H, Stein M. *Earthquake disasters--lessons to be learned*. Isr Med Assoc J. 2002 May; 4(5):361-5

CASE REPORT

SINDROME DI SNEDDON: UNA RARA VASCULOPATIA TROMBOTICA NON INFIAMMATORIA

Filippucci L¹, Faleburle A², Russo A¹, Cerasari A², Sanesi L², Scalera GB³, Vaudo G²

¹Unità Operativa di Cardiologia Riabilitativa e Prevenzione Patologie Cardiovascolari USL Umbria 1, Perugia, Italy

²SC di Medicina Interna Azienda Ospedaliera "S. Maria" di Terni, Scuola di Specializzazione in Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico, Università di Perugia, Italy

³SC di Radiologia Azienda Ospedaliera di Perugia, Dipartimento di Diagnostica per Immagini e di Laboratorio, Perugia, Italy

Parole chiave:
Sneddon, stroke, autoanticorpi, livedo reticularis

ABSTRACT

La sindrome di Sneddon è una rara patologia che colpisce maggiormente il sesso femminile.

È una vasculopatia trombotica non infiammatoria associata ad eventi cerebro-vascolari e livedo reticularis.

I distretti più colpiti infatti coinvolgono le arterie di medio e piccolo calibro a carico dell'encefalo e della cute.

L'eziologia non è nota ma si ritiene che i livelli degli ormoni riproduttivi femminili, l'utilizzo di contraccettivi orali e l'ipertensione arteriosa sistemica possano essere correlati con la progressione della malattia.

Riportiamo il caso di una donna di 50 anni che presentava in anamnesi un pregresso ictus cerebrale, ipertensione arteriosa sistemica, livedo reticularis ed alterazioni a carico del sistema immunitario e coagulativo.

INTRODUZIONE

La Sindrome di Sneddon ha una incidenza di 4 individui per milione l'anno e si manifesta prevalentemente tra i 20 ed i 42 anni.

Insorge per lo più in maniera sporadica anche se sono stati descritti in letteratura

alcuni casi familiari a trasmissione autosomica dominante.

Circa il 40-50% dei pazienti presenta positività per anticorpi antifosfolipidi (aPL) e spesso tale patologia si associa a diverse malattie autoimmuni quali Lupus Eritematoso Sistemico (LES), malattia di Behçet e connettivite indifferenziata⁽¹⁾.

CASE REPORT

Giunge alla nostra osservazione paziente di sesso femminile di anni 50 che nel luglio 2012 riportava episodio di instabilità nella marcia, vertigini oggettive, parestesie dell'emisoma sinistro, reperti compatibili con uno stroke cerebellare.

In anamnesi si evidenziavano frequenti episodi di emicrania senz'aura, ipotiroidismo da tiroidite cronica linfocitaria (Hashimoto), ipertensione arteriosa sistemica non ben controllata con picchi ipertensivi ed utilizzo di estrogeni per un periodo di circa 30 anni.

A livello dermatologico era presente livedo reticularis a carico della faccia anteriore e posteriore delle cosce e dei cavi poplitei ed all'ecocolor-Doppler degli arti inferiori vi erano reperti compatibili con insufficienza venosa cronica di grado moderato.

In seguito all'evento cerebrovascolare

This article was published on March 28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-8
Copyright © 2019 SIMEDET.

la paziente aveva intrapreso indagini genetiche ed immunologiche che avevano mostrato la presenza di un deficit di antitrombina III (AT-III, mutazione ARG47CYS), reperto compatibile con uno stato di ipercoagulabilità, positività per anticorpi ANTI-TPO, ENA (PM-SCL75), SRP (1:160) e debole positività degli ANA (25.3 u/mL).

La paziente risultava inoltre essere affetta da Lupus Eritematoso Sistemico e presentava a livello epatico due formazioni nodulari compatibili con angioma.

A causa della menopausa precoce insorta all'età di 43 anni ed all'utilizzo ciclico di terapia corticosteroidea ad alte dosi per la condizione autoimmune, la paziente aveva sviluppato un quadro di osteoporosi secondaria (T-Score -3.1), associata a carenza di vitamina D (ultimi valori di 12.9 ng/mL).

All'osservazione era giunta anche la figlia della paziente, di anni 12, per il riscontro di positività per anticorpi ANTI-TPO ed incremento del TSH.



FIG. 1 - LIVEDO RETICULARIS A LIVELLO DELLE COSCE

L'ecografia tiroidea confermava la presenza di una flogosi cronica; il sospetto di vasculite sistemica era avvalorato dalla familiarità paterna, in quanto il padre risulta essere affetto da mastocitosi X. Attualmente le indagini relative alla figlia sono in fase di completamento e la patologia è in fase di definizione diagnostica.

CONCLUSIONI

Poiché la Sindrome di Sneddon è una condizione estremamente rara, non esiste un trattamento univoco. Il trattamento maggiormente condiviso è la terapia anticoagulante con Warfarin.

Alcuni autori suggeriscono inoltre che i pazienti aPL negativi debbano essere trattati con un approccio meno aggressivo, che consiste nella terapia antiaggregante con Aspirina, mentre altri consigliano il Warfarin con un valore target maggiore del valore internazionale normalizzato ⁽¹⁾⁽²⁾.

Al contrario, i pazienti aPL positivi, mostrano una risposta maggiore al trattamento immunosoppressivo con Rituximab. È stato suggerito anche l'utilizzo di ACE-inibitori per ridurre la proliferazione endoteliale e di prostaglandine al fine di migliorare la perfusione microvascolare ⁽²⁾.

Attualmente la nostra paziente è in terapia anticoagulante con Warfarin, antipertensiva con sartani, in terapia corticosteroidea e supplementazione di vitamina D. Necessita di controlli periodici accurati, essendo la sua condizione di base cronica, progressiva ed invalidante, spesso associata a fenomeni neurodegenerativi precoci.

Si raccomandano come misure preventive la totale astensione dal fumo di sigaretta e la sospensione di eventuale terapia estroprogestinica.

Sebbene la sindrome faccia riferimento ad un disordine di tipo vasculopatico, è bene ricordare come il sistema immunitario svolga un ruolo fondamentale e che una sua disregolazione possa contribuire allo sviluppo ed alla progressione di tale patologia.

BIBLIOGRAFIA

1. Sneddon Syndrome. National Organization for Rare Disorders (NORD). 2016; <http://rarediseases.org/rare-diseases/sneddon-syndrome>
2. Shengjun Wu, Ziqi Xu and Hui Liang. Sneddon's syndrome: a comprehensive review of the literature. *Orphanet J Rare Dis.* 2014; 9:215

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)

Istruzioni per gli Autori

«*Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)*» è una rivista scientifica che pubblica lavori originali, rassegne, brevi note e lettere su argomenti di medicina, dalla prevenzione alla diagnosi e cura, alla ricerca. La rivista è rivolta non solo ai medici ma anche agli esercenti le professioni sanitarie quali i tecnici di laboratorio biomedico, di anatomia patologica, agli infermieri e a tutte le professioni sanitarie regolamentate per legge.

I contributi non devono essere già stati pubblicati o presentati ad altre riviste. Gli articoli, per favorire una maggiore diffusione, potranno essere presentati in lingua sia inglese (preferibile) che italiana, a parte l'abstract che andrà sempre redatto in ambedue le lingue.

Tutti gli articoli devono essere inizialmente inviati per posta elettronica (alla mail: scientifico@simedet.eu) alla Redazione della Rivista dove saranno sottoposti all'attenzione dei Revisori che si riservano la facoltà di suggerire modifiche o di respingerli. Gli Autori verranno informati delle motivazioni che hanno portato la Redazione a formulare suggerimenti o giudizi negativi. Le opinioni espresse dagli Autori non impegnano la responsabilità della Rivista.

CONTRIBUTI SCIENTIFICI

I lavori dovranno essere redatti utilizzando Microsoft Word per Windows, carattere Times New Roman 12, interlinea 1.5 e margine 2.5 su entrambi i lati. Mediamente il testo (titolo, Autori, affiliazioni e bibliografia esclusi) dovrebbe prevedere una lunghezza compresa tra 6.000 – 15.000 caratteri, spazi esclusi. Tutte le pagine, compresa la bibliografia, dovranno essere numerate progressivamente e portare indicato il nome del primo autore e le prime parole del titolo dell'articolo; analoga indicazione deve figurare sulle tabelle e sulle figure.

RIASSUNTO:

Il riassunto dovrà essere redatto in Inglese e Italiano e strutturato nelle sezioni: Introduzione/Background, Obiettivi/ Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussion e Conclusioni/Conclusions. In ciascuna lingua il riassunto dovrebbe prevedere una lunghezza mediamente compresa tra 1000 – 2000 caratteri, spazi esclusi.

PRIMA PAGINA:

Nella prima pagina dell'articolo deve essere indicato il titolo, il cognome e l'iniziale del nome dell'autore o degli autori, l'istituzione di appartenenza di ciascun autore, l'indicazione delle eventuali fonti di finanziamento del lavoro e l'indirizzo completo dell'autore responsabile della corrispondenza. Nella stessa pagina dovranno essere indicate almeno 3 parole chiave.

TABELLE:

Le tabelle dovranno essere riportate in pagine separate dal testo e numerate progressivamente con numeri arabi. La didascalia deve contenere le informazioni necessarie ad interpretare la tabella stessa. La tabella, all'interno del testo, deve essere citata per esteso (es.: Table 1 - Tabella 1). Le tabelle devono essere elaborate in word per Windows, in modo che risultino modificabili. Non devono essere salvate come immagini.

FIGURE:

Le figure devono essere numerate in successione con numeri arabi; le didascalie devono essere separate dalle figure. Per fotografie, disegni, grafici: risoluzione almeno 300 dpi, formato JPEG, TIFF.

Nel caso gli autori intendano pubblicare figure o grafici tratti da altre riviste o libri, dovranno previamente ottenere il permesso scritto dall'autore e dalla casa editrice, copia del quale deve essere inviata alla redazione della rivista; nell'articolo gli autori dovranno indicare le fonti da cui il materiale stesso è tratto.

PRESENTAZIONE DEGLI ARTICOLI:

Nella stesura del lavoro si prevede di seguire la seguente suddivisione: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussione/Discussion, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia.

Per la descrizione di metodi già noti e riportati in letteratura è sufficiente citare gli articoli originali. Nella presentazione dei risultati si deve evitare di ripetere nel testo i dati presentati nelle tabelle e nelle figure.

Presentazione di un contributo scientifico dedicato alla descrizione di casi clinici di particolare interesse e suddiviso nelle sezioni: introduzione, caso clinico o casistica clinica, discussione, conclusioni, bibliografia.

Il testo (titolo, Autori, affiliazioni e bibliografia esclusi) dovrebbe prevedere una lunghezza compresa tra 3.000 – 4.000 caratteri, spazi esclusi.

LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO:

In una lettera di accompagnamento (da inviare anch'essa all'indirizzo di posta elettronica scientifico@simedet.eu), l'autore responsabile della corrispondenza dovrà dichiarare che tutti gli autori hanno letto e condiviso il contenuto e l'interpretazione del lavoro inviato. La lettera d'accompagnamento dovrà riportare anche la dichiarazione firmata dall'autore responsabile sull'esistenza di rapporti finanziari che configurino un potenziale conflitto d'interesse con le materie trattate nel lavoro stesso.

BIBLIOGRAFIA:

La correttezza e la completezza delle citazioni bibliografiche è sotto la responsabilità degli autori. Le citazioni vanno elencate in ordine progressivo numerico.

Nel testo i riferimenti bibliografici dovranno essere indicati con numeri arabi tra parentesi corrispondenti al numero delle citazioni in bibliografia.

Nella citazione bibliografica, se il numero degli autori è più di 4 vanno citati i primi 3 seguiti da et al; se, invece, sono 4 o meno di 4 vanno citati tutti. La numerazione delle pagine non va abbreviata, ma lasciata per esteso. Il nome della rivista deve essere abbreviato secondo le norme dell'Index Medicus.

CONFLITTO DI INTERESSE:

Il conflitto d'interesse sussiste quando il giudizio professionale su un interesse primario, quale l'interpretazione dei propri risultati o di quelli ottenuti da altri, potrebbe essere influenzato, anche in maniera inconsapevole, da un interesse secondario, quale un tornaconto economico o una rivalità personale. Un conflitto d'interesse non è di per sé antietico. Tuttavia, esso deve essere pubblicamente ed apertamente riconosciuto. Tale riconoscimento non avrà alcun valore ai fini della decisione sulla pubblicazione. Pertanto, in conformità con le indicazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) dell'ottobre 2008, all'atto dell'invio di un lavoro per pubblicazione su Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM), nella lettera d'accompagnamento allegata al

manoscritto, ciascun autore dovrà dichiarare l'esistenza o meno di legami finanziari (rapporti di consulenza, proprietà di azioni, brevetti o licenze, etc) che possano configurare un potenziale conflitto d'interesse in relazione alle materie trattate nel lavoro stesso. In caso di sussistenza di tali legami finanziari, gli autori interessati dovranno indicarli con una breve ma esauriente definizione. In assenza di conflitto digitare NESSUNO.

BOZZE:

L'autore responsabile del manoscritto il cui contributo sarà accettato per la pubblicazione riceverà le bozze dell'articolo per controllare eventuali errori tipografici. Sulle bozze non potranno essere apportate modifiche sostanziali. La correzione delle bozze solleva la redazione da ogni responsabilità per eventuali errori presenti nel testo.

La rivista è sotto la tutela delle leggi internazionali sulla proprietà letteraria.

LEGGE SULLA PRIVACY:

Nomi e indirizzi e-mail inseriti in questo sito saranno trattati esclusivamente per gli scopi dichiarati di questa rivista e non verranno utilizzati per altre finalità.

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)

Instructions to Authors

The Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) is a scientific journal that publishes original articles, reviews, notes, editorials and letters focusing on prevention, diagnosis, cure and research in the medical field. IJPDTM journal is designed for health professionals.

Submission of an article implies that the work described has not been published previously and is not currently under consideration for publication elsewhere. To ensure a larger distribution all articles are in Italian and, preferably, English. The abstract must be in both languages.

All manuscripts must be submitted via e-mail to scientifico@simedet.eu and a committee of scientific reviewers will assess the contributions for suitability with corrections where required. Authors will be informed on the opinion of the reviewers. IJPDTM Journal does not reflect authors' opinions.

SCIENTIFIC CONTRIBUTIONS

Articles must be submitted in Microsoft Word for Windows, Times New Roman font 12-point type, paragraph spacing 1.5 and margin 2.5 on both sides.

Articles are expected to be between 6,000 and 15,000 characters –without spaces- not including title, authors' names, affiliations and bibliography. All pages must be progressively numbered and show the name of the first author and the first words of the title of the article; same procedure must be applied to tables and pictures.

ABSTRACT:

Abstract, in English and Italian, must be arranged as follows: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussions, and Conclusioni/Conclusions. Total length of the abstract for each language should be between 1,000 and 2,000 characters, without spaces.

FIRST PAGE:

The first page of the article must report the title, surname and name initials of the author(s), the institute (each) author is affiliated to, details of the sponsor(s), if any, who provided financial support for the research, and full address of the author(s). In the same page at least three key words in Italian and English must be included.

TABLES:

Tables should be separate from the text and progressively numbered in Arabic numerals; explanatory notes must accompany each table with all necessary information. Tables in the text must be labeled without abbreviations (e.g.: Table 1 – Tabella 1) and must be saved in Word for Windows format to allow for editing where necessary. Tables cannot be saved as images.

PICTURES:

Pictures must be progressively numbered in Arabic numerals; legends must be separate from pictures. Photographs, sketches and graphs must have a resolution of at least 300 dpi, format JPEG, TIFF.

PRESENTATION OF THE ARTICLES:

Articles must be arranged with the following headings: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussions, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia/Bibliography.

When describing well-known methods it will suffice to name the original sources. When reporting results, data already included in tables and pictures should be omitted.

Scientific contributions describing clinical cases of particular interest shall be divided in the following sections: Introduzione/Background, Caso (casistica) clinico/Clinical case, Discussioni/Discussions, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia/Bibliography.

Texts must have a length of 3,000 to 4,000 characters without spaces, not inclusive of title, authors, affiliations and bibliography.

COVER PAGE:

A cover page should be sent via e-mail to scientifico@simedet.eu. In this letter the author responsible for the submission of a manuscript declares that all coauthors have read and agreed on the content and version of the submitted manuscript. A signed declaration of the author responsible will also be included in the letter, reporting existing financial interests that may be in conflict with the content of the manuscript.

REFERENCES:

Authors will be the sole responsible for the corrected and complete list of citations in the submitted manuscripts. Citations must be in progressive numerical order. Bibliographical references in the manuscript must be numbered by Arabic numerals -in parentheses- in the order in which the corresponding citation appears.

When the number of authors in a citation exceeds four, the first three will be reported, followed by et al; in case the number equals or is less than four, all names must be cited. Page numbering cannot be abbreviated. The name of the journal must be abbreviated according to the Index Medicus guidelines.

DECLARATION OF INTEREST:

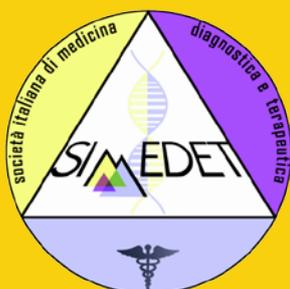
A conflict of interest arises whenever the professional opinion on the interpretation of a research could be biased, albeit unconsciously, by secondary interests such as financial or personal reasons. A declaration of interest must be publicly disclosed and it will not determine or influence the final decision on the publication of the work. In accordance with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (October 2008), authors of manuscripts submitted for publication to the Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) are required to disclose any competing interests in the cover page (including employment, consultancies, stock ownership, patent registrations, grants etc.) that might affect the interpretation of the content of the author's work. If there are no interests to declare, then please state 'Declaration of interest: none'.

PRESENTATION OF THE ARTICLES:

The author responsible for a contribution that has been accepted for publication will receive proofs of the manuscript to check for possible corrections. Substantial changes on the proofs are not permitted. Proofreading is solely the author's duty and will release the Editor from any responsibility.

PRIVACY:

Names and addresses that appear on this site will be treated exclusively for the purposes indicated in this journal and will not be utilized for any other intention.



Rivista Ufficiale della Società Italiana
di Medicina Diagnostica e Terapeutica
(SIMEDET)

Sede legale: Via dei Baldassini, 14 Roma 00163

Recapito telefonico: 3382843188

Web site: www.simedet.eu

E-mail: info@simedet.eu

presidente@simedet.eu

scientifico@simedet.eu

social@simedet.eu

ufficiostampa@simedet.eu