

SIMEDET

"organo ufficiale della"

**SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA
DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA**



I J P
D T M

ITALIAN JOURNAL OF PREVENTION, DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC MEDICINE

**ITAL. J. PREV. DIAGN. THER. MED.
VOLUME 7 - NUMERO 3**

2024



IJPD TM.IT



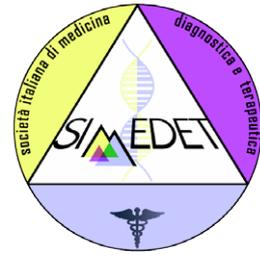
SIMEDET.EU



PODCAST

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine

Rivista Ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica
(SIMEDET)



JOURNAL BOARD



DIRETTORE RESPONSABILE / MANAGING EDITOR
Giovanni Maria Vincentelli (Roma)



DIRETTORE SCIENTIFICO / SCIENTIFIC DIRECTOR
Giuseppe Luzi (Roma)



DIRETTORE EDITORIALE / EDITOR IN CHIEF
Maria Erminia Macera Mascitelli (Firenze)

COMITATO SCIENTIFICO E REVISORI / SCIENTIFIC BOARD & REVIEWERS

Cesar Ivan Aviles Gonzalez (Cagliari)
Lucia Baratto (Stanford USA)
Alessia Cabrini (Padova)
Gioia Calagreti (Città di Castello)
Fabio Canini (Velletri)
Fernando Capuano (Roma)
Enza Giglione (Vercelli)
Renza Guelfi (Firenze)
Giuseppe Luzi (Roma)
Maria Erminia Macera Mascitelli (Firenze)
Roberto Marchetti (Roma)
Marco Masoni (Firenze)
Manuel Monti (Assisi)
Giuseppe Murdolo (Perugia)
Chilufya Mwaba (Treviso)
Pasquale Giuseppe Macri (Arezzo)
Michele Paradiso (Roma)
Rosamaria Romeo (Roma)
Tomas Salerno (Miami USA)
Riccardo Tartaglia (Firenze)
Sergio Timpone (Roma)
Giovanni Vincentelli (Roma)

TYPESSETTER

Sergio Monfrinotti (Roma)

COMITATO EDITORIALE / EDITORIAL BOARD

Roberta Di Rosa

Ricercatore Universitario Conf. / Professore Aggregato "Sapienza -Università di Roma" Specialista in Medicina Interna e Malattie Infettive

Giovanni Maturo

Specialista in Urologia - PhD Londra

Pier Paolo Visentin

già Primario in Anestesia e Rianimazione Osp. "Santo Spirito" - Roma

Anna Rita Varani

Medico di Med. Generale - Specialista in Allergologia e Immunologia Clinica

Biagio Didona

già Primario Dermatologo - Direttore del centro per lo studio delle malattie rare dermatologiche presso IDI - Roma

Fabio Ferro

già Primario di Urologia Pediatrica (Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" - Roma)

Ignazio Coindello

Ph.D of Artificial Intelligence in Extracorporeal Technology from faculty of computer science SUSL

Manuel Monti

Direttore Emergency Department / Assisi

Fernando Capuano

International Health Union Biomedical Laboratory Rome

Maria Erminia Macera Mascitelli

TFCPC Careggi University Hospital Training Department Florence

Giuseppe Luzi

già Professore Associato di Medicina Interna - Specialista in Allergologia-Immunologia Clinica e Malattie Infettive - "Sapienza" Università di Roma

RUBRICA REDAZIONALE

Un impegno costante per migliorare

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine, rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica (SIMEDET) rappresenta il nostro impegno per caratterizzare lo spirito che anima la SIMEDET. In questi anni gli eventi mondiali, i progressi della scienza in generale e della biologia in particolare, ma soprattutto l'evolvere del linguaggio e la crescita esponenziale delle informazioni hanno reso difficile un approccio "qualitativamente" corretto per una comunicazione efficiente ed efficace. Se efficienza vuol dire fare le cose bene ed efficacia fare le cose giuste, inevitabilmente significa mirare alla perfezione.

Noi sappiamo di non essere riusciti a essere perfetti e nel contesto "ecumenico" che abbiamo costantemente di fronte, non è semplice ottimizzare la qualità isolandola dalla massa quantitativa dei messaggi (formali e informali) che ci invadono nel quotidiano.

SIMEDET ha costruito un'idea, e come rivista siamo una parte di una visione più ampia, attiva, dinamica, di cooperazione che coinvolge il lavoro dei sanitari nel loro insieme, senza gerarchie precostituite, ma unicamente nel rispetto dei ruoli e delle competenze di ogni "attore".

Fare Medicina significa molte cose, significa inclusione, significa scienza, tecnologia, competenza, formazione, etica, significa rispetto per il prossimo, sacrificio, non sempre riconoscenza per il lavoro che si svolge.

Il nostro impegno editoriale consiste nel fornire spazio a ogni aspetto possibile della realtà, nei limiti delle nostre iniziative. Così un augurio a chi ci legge e a chi vuole contribuire per un 2024 costruttivo.

Un particolare, solo un punto: per comprendere ogni problema, la sua intrinseca complessità, dobbiamo conoscere la storia. Vogliamo continuare a dare una spinta propulsiva all'area della formazione e dell'aggiornamento, ma sentiamo forte il bisogno di ampliare la percezione di un legame culturale (e forse non impropriamente, anche etico) tra passato e presente, perché se l'intelligenza artificiale rappresenta un ulteriore punto di sviluppo, sia anche l'espressione di progresso per la specie umana.

Questo aspetto essenziale, la storia del pensiero scientifico, è necessario per non ignorare il lavoro di chi ci ha preceduto, da Ippocrate a Sabin, da Florence Nightingale a Medici senza Frontiere.

Un auspicio affinché tutti si possa migliorare.

Maria Erminia Macera Mascitelli - Direttore editoriale
Giuseppe Luzi - Direttore scientifico



*IL PRESIDENTE
Fernando Capuano*

EDITORIALE SIMEDET



*IL VICEPRESIDENTE
Manuel Monti*

Introduzione alle fake news ed il ruolo delle società scientifiche

L'infodemia, secondo la definizione che ne ha dato l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è la condizione di "sovrabbondanza di informazioni – alcune accurate e altre no – che rende difficile per le persone trovare fonti e indicazioni affidabili quando ne hanno bisogno".

La SimeDET (Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica) sin dalla sua costituzione ad opera di numerosi professionisti della salute si è posta l'obiettivo di fornire ai cittadini, pazienti e agli stessi operatori sanitari informazioni accurate basate sulle evidenze e prove di efficacia ed esiti in maniera terza ed indipendente.

Se da un lato la pandemia è stata caratterizzata da una valanga di informazioni, gran parte delle quali fake news, successivamente alla crisi sanitaria si è accompagnata una vera e propria emergenza sul fronte della comunicazione pubblica ed istituzionale in materia di educazione sanitaria.

La SimeDET con risorse provenienti dall'autofinanziamento ha realizzato una delle prime riviste scientifiche multidisciplinari ed interprofessionali l'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine "IJPDTM".

Con periodicità trimestrale IJPDTM è una rivista scientifica online, esclusivamente elettronica, ad accesso aperto e sottoposta a revisione paritaria.

Gli utenti possono leggere, scaricare, copiare, distribuire, stampare, ricercare o collegare i testi integrali degli articoli o utilizzarli per qualsiasi altro scopo lecito, senza chiedere la preventiva autorizzazione dell'editore o dell'autore.

Ciò è in accordo con la definizione BOAI di accesso aperto. La rivista non richiede costi di elaborazione dell'articolo o altri costi per l'autore.

IJPDTM si aspetta i più alti standard etici dai propri autori, revisori ed editori quando conducono ricerche, presentano articoli e durante tutto il processo di revisione tra pari. Si rivolge a tutti i tipi di professionisti sanitari (medici, infermieri, tecnici sanitari di laboratorio biomedico, ecc...) e l'approccio multidisciplinare e la collaborazione costituiscono l'esclusivo cardine della società scientifica per una presa in carico del paziente a 360 gradi e per una umanizzazione e personalizzazione delle cure.

Nella gestione e prevenzione del rischio clinico e dell'errore in Sanità si è appurato con studi osservazionali che la gestione per processi e i modelli organizzativi multidisciplinari riducono sensibilmente gli eventi avversi a danno dei pazienti e degli stessi operatori sanitari. La SimeDET da anni è impegnata in programmi di formazione ed aggiornamento sul risk management in sanità con la Fondazione Gutenberg per la sicurezza e la qualità in Sanità.

La sanità è stata il primo settore a dedicare attenzione al ruolo informativo e partecipativo dei social media, prima fra tutti il Ministero della Salute che, impegnato sul fronte delle innumerevoli informazioni fuorvianti reperibili nel web e sul social Facebook, ha dedicato una pagina tematica denominata "Attenti alle bufale", mirata a contrastare la disinformazione attraverso la confutazione di più di 50 fake news sul coronavirus diffuse sui social media.

La FNOMCeO, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, nel 2017 ha realizzato la rubrica on line dottore ma è vero che??

Che ha lo scopo di offrire alla popolazione un'informazione accessibile, scientificamente solida e sempre trasparente, e ai Colleghi medici strumenti comunicativi nuovi, in linea con i tempi, proficui nell'attualizzare lo scambio che è alla base del rapporto tra medico e paziente.

Un obiettivo importante della nostra rivista IJPDTM è quello di contribuire ad una maggiore "alfabetizzazione" sanitaria, visto che in fatto di health literacy l'Italia è al quartultimo posto in Europa. «Uno studio rivela che un italiano su 2 non è in grado di consultare il web in modo efficace, non distinguendo ad esempio le fonti attendibili da quelle che non lo sono». Con la recente indicizzazione che ha ottenuto il nostro organo di informazione scientifica si spera di contribuire ad una corretta informazione del cittadino che si rivolge al web per un'informazione sanitaria.

Ad avviso del gruppo dirigente della Simedet la corretta divulgazione scientifica può costituire un argine alle fake news che stanno aumentando attraverso l'uso distorto della Intelligenza artificiale. La divulgazione ha ridotto tantissimo la distanza fra mondo scientifico e società civile e questo è un aspetto che va curato sempre di più per alimentare fra i cittadini conoscenza, spirito critico e aumentare la cosiddetta alleanza terapeutica o per meglio dire l'empowerment del paziente.

Il rafforzamento del paziente per mezzo la diffusione di riviste scientifiche e la corretta comunicazione sanitaria favorisce la promozione di comportamenti favorevoli alla salute, fornisce alla persona gli strumenti critici per prendere decisioni migliori per il loro benessere, riducendo le diseguaglianze culturali e sociali.

La rete internet è per sua caratteristica "non controllabile" ma possiamo almeno aumentare la qualità e la certificazione dell'informazione reperibile in rete.

Come Simedet auspichiamo che i siti delle Associazioni Tecnico scientifiche, delle Società Scientifiche, degli ordini professionali e delle fonti sanitarie debbano essere certificate con una sorta di "bollino" che assicuri per il "navigante in rete" la sicurezza, correttezza ed robustezza scientifica delle informazioni pubblicate.

Un'indagine condotta nel 2010 negli Stati Uniti ha dimostrato come il web abbia influenzato la decisione del paziente di recarsi dal medico, di chiedere delucidazioni su specifiche problematiche cliniche o di effettuare un ulteriore consulto. I siti dovrebbero dotarsi di codici comportamentali, di certificazioni da soggetti terzi e da strumenti di valutazione della qualità dei contenuti.

Nel nostro piccolo abbiamo cercato di contribuire a questo obiettivo con il lavoro serio e disinteressato di tutti gli organi editoriali della nostra rivista.

Fernando Capuano

Presidente Nazionale Simedet

Manuel Monti

V. Presidente Nazionale Simedet

VERSO IL 19° FORUM RISK MANAGEMENT 2024...! Arezzo 26-29 novembre 2024

La **Simedet** parteciperà anche quest'anno alla più importante fiera del settore Sanità, il **19° Forum Risk Management**, che si terrà ad Arezzo dal 26 al 29 Novembre 2024 e sarà presente con uno **spazio espositivo** all'interno del Padiglione Chimera, stand n. 135 aperto per tutta la durata dell'evento, uno **spazio virtuale** accessibile tramite il link Forum Risk Management - VirtuaExpo e con due importanti **convegni** su tematiche assolutamente attuali.

Il **26 Novembre 2024** si svolgerà il convegno dal titolo **"AI SANITÀ DIGITALE E SUE APPLICAZIONI NELLA PRATICA CLINICA E NELLE FASI TECNICO - DIAGNOSTICHE ED ASSISTENZIALI"** dalle ore 9.30 alle ore 13.30 nella Sala Petrarca.

La dott.ssa **Erminia Macera Mascitelli responsabile scientifico dell'evento, direttore editoriale della rivista Italian Journal Of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine e membro del Consiglio direttivo nazionale della SIMEDET**, sottolinea come l'Intelligenza Artificiale stia trasformando il settore della salute con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza sanitaria sia in ambito diagnostico che assistenziale. *"L'Intelligenza Artificiale, commenta la dott.ssa Mascitelli, è una tecnologia che si basa sull'elaborazione di grandi quantità di dati utilizzando algoritmi complessi ed è grazie a questa capacità di apprendimento automatico, i sistemi di intelligenza artificiale possono migliorare continuamente le proprie prestazioni e adattarsi alle nuove situazioni, in questo contesto il personale sanitario riveste un ruolo da protagonista sia nella fase di sviluppo sia nell'uso clinico quotidiano delle stesse. Numerose sono le applicazioni nel campo della medicina dell'Intelligenza Artificiale, viene utilizzata nella diagnostica per immagini, nella ricerca farmacologica e negli studi epidemiologici, come medicina di precisione, robotica, In campo oncologico, può essere utilizzata come un sistema di supporto decisionale e degli effetti collaterali. L'uso dell'Intelligenza Artificiale può aumentare la precisione di diagnosi e interventi, ma deve essere utilizzata a supporto della diagnostica umana, non in sostituzione consapevole anche dei limiti che ne possano derivare. Nonostante i notevoli vantaggi, l'impiego dell'IA in ambito sanitario solleva tuttavia questioni, dai rischi associati a questa tecnologia alla protezione dei dati personali, alla tutela della privacy dei cittadini e dei pazienti all'etica."*

Il secondo evento, dal titolo **"LO SVILUPPO NELLA GESTIONE DELLE MAXI EMERGENZE"**, che si svolgerà il 27 Novembre 2024 in sala Leonardo dalle ore 14.30 alle 18.30, è volto a dimostrare **"l'importanza della formazione nel campo delle maxiemergenze"**, in termini di sviluppo di abilità e capacità decisionali. L'incontro tratterà della gestione organizzativa e clinica delle maxi-emergenze, (terremoti, incidenti stradali di grandi proporzioni, attacchi terroristici anche con utilizzo di sostanze non convenzionali) e vedrà coinvolti numerosi esperti di rilevanza internazionale.

*"Siamo soddisfatti di ricevere questo importante riconoscimento - commenta il **dottor Manuel Monti, responsabile scientifico dell'evento e vicepresidente nazionale della SIMEDET** - che attesta l'alto profilo professionale sviluppato dalla nostra Società nell'ambito della maxiemergenza. Un percorso avviato da tempo che oggi ci permette di essere un punto di riferimento nazionale nel campo degli eventi maggiori di tipo convenzionale e NBCR"*.

Manuel Monti sottolinea proprio **"l'importanza del ruolo dei professionisti sanitari coinvolti nei casi di emergenze come protagonisti principali. Spesso sono i primi a ritrovarsi sulla scena dell'evento, a dover fare la prima valutazione, a scegliere il tipo di intervento. La tempestività dell'intervento è un elemento importante e quindi è indispensabile avere una formazione specifica e la SIMEDET grazie anche ad una serie di pubblicazioni presenti sulla rivista ufficiale della SIMEDET, Italian Journal Of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine, sta diventando un punto di riferimento in tale ambito."**

Programma generale:

https://www.forumriskmanagement.it/programma/PROG_INTEG-FORUMRISK19.pdf

- A.I. SANITÀ DIGITALE E SUE APPLICAZIONI NELLA PRATICA CLINICA E NELLE FASI TECNICO -DIAGNOSTICHE ED ASSISTENZIALI pag. 40 del programma
- LO SVILUPPO NELLA GESTIONE DELLE MAXI EMERGENZE pag. 35 del programma

E' possibile iscriversi agli eventi SIMEDET attraverso il sito:

<https://www.forumriskmanagement.it/iscrizioni-professionisti-sanitari/>

SOMMARIO

RUBRICA: AGGIORNAMENTI

8

AUTORE: *GIUSEPPE LUZI*
MPXV E MPOX: ANCORA UNA SFIDA ONE HEALTH?

RUBRICA: ORGANIZZAZIONE IN SANITA'

17

AUTORI: *MANUEL MONTI, GIANFRANCO CARNEVALI, ROBERTO MARCHETTI*
FUTURE PERSPECTIVES IN THE FIELD OF PANDEMIC AND BIOLOGICAL RISK

RUBRICA: ORGANIZZAZIONE IN SANITA'

21

AUTORI: *MANUEL MONTI, EURO CAPPONI, ROSARIO DINO, GIULIO FIORETTI, MARIANA CAPPANNELLI, FRANCESCO BORGOGNONI*
LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON DOLORE TORACICO IN PRONTO SOCCORSO

RUBRICA: ORGANIZZAZIONE IN SANITA'

34

AUTORI: *COPPA GABRIELE, ROBERTO VIRGILI*
BREAKEVEN POINT E AUTOMAZIONE IN SANITÀ. APPLICAZIONE DI UNO STRUMENTO ECONOMICO PER LA VALUTAZIONE DELLA SOSTENIBILITÀ DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA LEAN

ARTICOLO

41

AUTORI: *IVAN BARBOV, GOCE KALCEV, FROSINA STOJKOVSKA, IGOR PETROV*
REPORT OF NEUROLOGICAL MANIFESTATIONS IN FAMILY MEMBERS AFFECTED BY HEREDITARY TRANSTHYRETIN AMYLOID POLYNEUROPATHY

ARTICOLO

46

AUTORI: *L.F. CARPAGNANO, S. SCELZI, S. CRUDELE, T. DIMATTEO, E. TATÒ*
IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI RETE ONCOLOGICA: CLINICAL GOVERNANCE, INNOVAZIONE DI PROCESSO, LEAN MANAGEMENT

ARTICOLO

52

AUTORI: *ZARMINA EHTESHAM, SHARJEEL CHAUDHRY, SAMUEEL ZUBAIR, SULTAN MEHMOOD*
IMMEDIATE PAIN RELIEF AFTER PHOTODYNAMIC THERAPY IN ORAL CANDIDIASIS: A CLINICAL TRIAL

RUBRICA: PSICHIATRIA

59

AUTORI: *ROSALBA SPADAFORA, ANTONIO BERNABEI*
LOMBROSIANA

RUBRICA: LA BUONA ALIMENTAZIONE

66

AUTORE: *GIORGIO PITZALIS*
IL CIBO DEL FUTURO: RAGNI, BATTERI E BLATTE PER SFAMARE TUTTI? ANCHE I BAMBINI?

RUBRICA: AGGIORNAMENTI

Parole chiave:
MPXV, MPOX

Info Autore :

¹ già Prof. Assoc. di Medicina Interna - "Sapienza", Università di Roma
Specialista in Allergologia e Immunologia Clinica, Malattie infettive

Giuseppe Luzi ¹

MPXV E MPOX: ANCORA UNA SFIDA ONE HEALTH?

SUMMARY

The monkeypox virus (renamed MPXV), is a species of double-stranded DNA virus that causes Mpox disease in humans and other mammals.

It is a zoonotic virus belonging to the Orthopoxvirus genus, making it closely related to the variola, cowpox, and vaccinia viruses. MPXV clade I has been affecting the Democratic Republic of Congo since nov- 2023. Spreading has been shown in other African countries (Burundi, Rwanda, Uganda and Kenya). On 15 August 2024, one case of MPXV clade Ib was reported in the EU.

In countries reporting clade I cases, human-to-human transmission through close physical contact and through both sexual and non-sexual transmission has been documented.

When the World Health Organization (WHO) declared on August 15, 2024 a public-health emergency over Mpox it was because a concerning form of the virus had spread to multiple African countries where it had never been seen before.

Clade Ib is spreading largely through contact between humans, including through sexual contact. MPXVs have been listed by WHO as cause of pandemic potential. For Mpox/MPXV One Health approach may be critical to better understand biological and epidemiological evolution of the virus, since One Health is an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of humans, animals, plants and ecosystems.

The approach recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and interdependent.

IL CONTESTO

In un articolo del maggio 2013 su *Le Scienze* ⁽¹⁾ S. Shah descriveva la possibile "nuova minaccia" da poxvirus. Nell'introduzione si metteva in evidenza come il vaiolo bovino e quello delle scimmie stavano preparandosi per un pericoloso ritorno. E' ben noto come il vaiolo ⁽²⁾ dell'uomo sia stato un flagello di immani proporzioni e come, ancora nel corso del Novecento, abbia colpito non meno di 300 milioni di persone. La situazione è radicalmente cambiata nella seconda metà degli anni Settanta del XX secolo, grazie alla vaccinazione di massa. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) ha formalmente annunciato la scomparsa del virus nel 1979, circa due anni successivi all'ultimo caso sporadico segnalato. Dopo l'eliminazione del virus, la vaccinazione è stata interrotta come pratica di routine (1981). Tuttavia, dal 2001, per motivi precauzionali, la vaccinazione è stata reintrodotta per alcuni operatori della sanità e per i militari.

La risposta immunitaria indotta dalla vaccinazione era in grado di conferire una difesa dell'organismo anche verso altri tipi di virus (genere Orthopoxvirus) causa del vaiolo bovino e della scimmia [Orthopoxvirus monkeypox, in sigla MPXV].

Gli studi sui virus dei bovini e delle scimmie dimostrarono che nel caso delle infezioni da vaiolo bovino la prognosi nell'uomo era sostanzialmente benigna, mentre il virus delle scimmie poteva avere conseguenze anche letali. Da studi "sul campo", già nella prima decade del XXI secolo è emerso come il virus delle scimmie potesse trasformarsi in patogeno rilevante per l'uomo, assumendo i caratteri di una maggiore contagiosità e "aggressività". Il successo del vaccino antivaiolo umano è stato possibile anche

grazie alla catena di trasmissione dell'agente patogeno (uomo->uomo): interrompendo tale processo era prevedibile l'eliminazione del patogeno. Questo approccio non è tuttavia trasferibile per il vaiolo delle scimmie. Infatti MPXV può essere trasmesso tra umani, ma anche tra roditori arboricoli, roditori terrestri e primati tra loro.

Per dettagli descrittivi e un'ampia valutazione sul virus delle scimmie e dei poxvirus in generale si rimanda al recente articolo di L. Borgese pubblicato sulla nostra rivista ⁽³⁾. La definizione di vaiolo delle scimmie è quindi impropria, dal momento che il serbatoio più probabile è rappresentato dai piccoli roditori. Nel maggio 2022 l'OMS ha cambiato la nomenclatura, utilizzando il termine Mpox per riferirsi alla malattia causata da MPXV.

Dall'inizio degli anni Duemila numerosi casi di Mpox sono stati segnalati in Africa e un'epidemia si è verificata negli USA già nel 2003.

Nel caso americano l'infezione è stata correlata a roditori infetti importati come animali domestici, che hanno successivamente infettato i cani della prateria (domestici), i quali hanno poi trasmesso il virus agli umani.

Nel 2022, per la prima volta sono state segnalate catene di trasmissione prolungate di Mpox in aree nelle quali la malattia non era endemica.

Nel contempo venivano continuamente segnalati malati in Paesi endemici. La diffusione rapida ed estesa del virus ha portato l'OMS, il 23 luglio 2022, a dichiarare l'Mpox "Emergenza di salute pubblica internazionale" (PHEIC - Public Emergency of International Concern), ai sensi del Regolamento sanitario internazionale (International Health Regulations IHR (2005)). Circa un anno dopo [11 maggio 2023] l'OMS ha dichiarato la fine dell'emergenza di sanità pubblica internazionale.

Dal novembre 2023 il problema Mpox si è di nuovo riproposto con un'epidemia coinvolgente vari territori attorno alla Repubblica Democratica del Congo. Il 14 agosto 2024, l'OMS ha nuovamente dichiarato l'Mpox "Emergenza di salute pubblica internazionale" (PHEIC). I motivi principali della dichiarazione sono la comparsa e la rapida diffusione di nuovo ceppo virale nella RDC.

Esistono due cladi del virus per monkeypox (per cladi si intendono due diverse discendenze virali, che differiscono fra loro per meno dell'1% della sequenza del DNA genomico). Il termine clade, derivato dal greco antico, riguarda un gruppo di organismi che hanno un antenato comune e le linee di discendenza. In ambito specificamente virologico la distinzione è basata su alberi filogenetici in relazione alla sequenza genomica. I cladi, che hanno caratteri simili e con i cambiamenti nel genoma possono essere identificati utilizzando quindi le caratteristiche filogenetiche.

I due cladi (I e II) sono a loro volta distinti in Ia, Ib e IIa, IIb. Al momento attuale (dell'articolo in composizione) desta preoccupazione il diffondersi di Mpox clade-Ib ⁽⁴⁾, che sembra favorita dai contatti sessuali. Come già evidenziato, la diffusione di Ib ha indotto OMS ad attivare lo stato di emergenza per la salute pubblica internazionale. All'agosto 2024, nei casi Mpox clade Ib, la trasmissione nella specie umana è documentata sia mediante contatti sessuali sia non (contatti stretti e per via respiratoria (droplets)). Le epidemie da MPXV si verificavano di solito in villaggi di piccole dimensioni e molto isolati, in aree rurali e nelle foreste. L'infezione può colpire bambini e adulti, con una preferenza nei confronti dei primi e degli individui giovani; l'andamento clinico è generalmente più severo nei bambini e nelle donne in stato di gravidanza.

La progressione della malattia presenta tre stadi: l'incubazione, la fase prodromica e lo stadio eruttivo. Si riporta dal sito WHO [World Health Organization]: "A new version of that strain, clade Ib, is now spreading and appears to be more easily transmissible through routine close contact, including sexual contact. It has spread from Congo to neighboring countries, including Burundi, Kenya, Rwanda and Uganda, triggering the action from the WHO". La dichiarazione del Direttore Generale - WHO - Tedros Adhanom Ghebreyesus è stata: "It's clear that a coordinated international response is essential to stop these outbreaks and save lives."

WHO Director-General declares mpox outbreak a public health emergency of international concern

14 August 2024 | News release | Reading time: 3 min (789 words)

WHO Director-General Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus has determined that the upsurge of mpox in the Democratic Republic of the Congo (DRC) and a growing number of countries in Africa constitutes a public health emergency of international concern (PHEIC) under the International Health Regulations (2005) (IHR).

Dr Tedros's declaration came on the advice of an IHR Emergency Committee of independent experts who met earlier in the day to review data presented by experts from WHO and affected countries. The Committee informed the Director-General that it considers the upsurge of mpox to be a PHEIC, with potential to spread further across countries in Africa and possibly outside the continent.

The Director-General will share the report of the Committee's meeting and, based on the advice of the Committee, issue temporary recommendations to countries.

In declaring the PHEIC, Dr Tedros said, "The emergence of a new clade of mpox, its rapid spread in eastern DRC, and the reporting of cases in several neighbouring countries are very worrying. On top of outbreaks of other mpox clades in DRC and other countries in Africa, it's clear that a coordinated international response is needed to stop these outbreaks and save lives."

WHO Regional Director for Africa Dr Matshidiso Moeti said, "Significant efforts are already underway in close collaboration with communities and governments, with our country teams working on the frontlines to help reinforce measures to curb mpox. With the growing spread of the virus, we're scaling up further through coordinated international action to support countries bring the outbreaks to an end."

Committee Chair Professor Dimie Ogoina said, "The current upsurge of mpox in parts of Africa, along with the spread of a new sexually transmissible strain of the monkeypox virus, is an emergency, not only for Africa, but for the entire globe. Mpox, originating in Africa, was neglected there, and later caused a global outbreak in 2022. It is time to act decisively to prevent history from repeating itself."

This PHEIC determination is the second in two years relating to mpox. Caused by an Orthopoxvirus, mpox was first detected in humans in 1970, in the DRC. The disease is considered endemic to countries in central and west Africa.

In July 2022, the multi-country outbreak of mpox was declared a PHEIC as it spread rapidly via sexual contact across a range of countries where the virus had not been seen before. That PHEIC was declared over in May 2023 after there had been a sustained decline in global cases.

Mpox has been reported in the DRC for more than a decade, and the number of cases reported each year has increased steadily over that period. Last year, reported cases increased significantly, and already the number of cases reported so far this year has exceeded last year's total, with more than 15 600 cases and 537 deaths.

The emergence last year and rapid spread of a new virus strain in DRC, clade 1b, which appears to be spreading mainly through sexual networks, and its detection in countries neighbouring the DRC is especially concerning, and one of the main reasons for the declaration of the PHEIC.

In the past month, over 100 laboratory-confirmed cases of clade 1b have been reported in four countries neighbouring the DRC that have not reported mpox before: Burundi, Kenya, Rwanda and Uganda. Experts believe the true number of cases to be higher as a large proportion of clinically compatible cases have not been tested.

Several outbreaks of different clades of mpox have occurred in different countries, with different modes of transmission and different levels of risk.

The two vaccines currently in use for mpox are recommended by WHO's Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, and are also approved by WHO-listed national regulatory authorities, as well as by individual countries including Nigeria and the DRC.

Last week, the Director-General triggered the process for Emergency Use Listing for mpox vaccines, which will accelerate vaccine access for lower-income countries which have not yet issued their own national regulatory approval. Emergency Use Listing also enables partners including Gavi and UNICEF to procure vaccines for distribution.

WHO is working with countries and vaccine manufacturers on potential vaccine donations, and coordinating with partners through the interim Medical Countermeasures Network to facilitate equitable access to vaccines, therapeutics, diagnostics and other tools.

WHO anticipates an immediate funding requirement of an initial US\$ 15 million to support surveillance, preparedness and response activities. A needs assessment is being undertaken across the three levels of the Organization.

To allow for an immediate scale up, WHO has released US\$ 1.45 million from the WHO Contingency Fund for Emergencies and may need to release more in the coming days. The Organization appeals to donors to fund the full extent of needs of the mpox response.

MPOX: ELEMENTI ESSENZIALI

Incubazione: varia da 5 a 21 giorni (in generale da 6 a 13 giorni)

Fase prodromica: da 9 a 5 gg. Presenza di febbre, intensa cefalea, linfadenopatia, mal di schiena, dolori muscolari e intensa astenia (debolezza generale)

Fase eruttiva: entro 1-3 giorni dalla comparsa della febbre. Comincia dalla faccia, diffondendosi poi negli altri distretti corporei (in circa 70% dei casi palmi delle mani e pianta dei piedi). L'interessamento delle mucose orale si verifica nel 70% dei casi, quello degli organi genitali nel 30% e delle congiuntive nel 20%. Il numero di lesioni varia da poche a diverse migliaia. A differenza di quanto osservato nella varicella, le lesioni hanno le stesse dimensioni e si trovano nello stesso stadio maturativo. Le lesioni hanno una evoluzione progressiva in sequenza: da macule a papule, poi vescicole (ricche di liquido trasparente), pustole (con liquido giallastro) e croste che si seccano e cadono.

Evoluzione: in genere l'andamento clinico è autolimitante e dura fino a 4 settimane. In alcuni casi si verificano forme gravi. Il rischio più elevato riguarda i bambini, le donne in gravidanza e individui con immunodepressione. La prognosi della malattia dipende da molteplici fattori inclusi lo stato di pregressa vaccinazione, lo stato di salute iniziale della persona, malattie concomitanti e varie comorbidità.

Trasmissione: nell'epidemia del 2022 la via di trasmissione segnalata è stata quasi esclusivamente quella sessuale. È importante ricordare, infatti, che la trasmissione nella specie umana avviene anche attraverso contatto con materiale infetto e da contatto prolungato faccia a faccia (droplets delle vie respiratorie).

Consigli e indicazioni: il Ministero della Salute ha prodotto poster accessibili on line, di seguito riportati [al 28-08.2024].

COME SI PUÒ TRASMETTERE

L'MPXV si trasmette attraverso il contatto ravvicinato con persone o animali infetti o toccando superfici o oggetti contaminati dal virus.

PERSONA >> PERSONA

- > Attraverso un contatto fisico stretto
 - pelle a pelle con le lesioni cutanee infette
 - bocca a bocca o bocca-pelle (baci), faccia a faccia (anche parlando o respirando in modo ravvicinato)
 - saliva e le secrezioni delle vie respiratorie superiori
 - rapporti sessuali (orale, anale o vaginale)
 - trasmissione verticale dalla madre al feto (durante la gravidanza) o al bambino (durante o dopo il parto)
- > Attraverso superfici o oggetti contaminati
 - come vestiti, lenzuola, asciugamani, posate, dispositivi elettronici ecc

A QUALI SINTOMI DEVO PRESTARE ATTENZIONE

- 1.** eruzioni (papule, vescicole e pustole) su tutto il corpo, inclusi palmi delle mani e piante dei piedi, bocca, genitali, ano, retto, occhi
- 2.** febbre, cefalea, mal di schiena, dolori muscolari, linfonodi ingrossati.

La febbre compare nei primi 3 giorni, seguita dall'eruzione cutanea che può durare fino a 4 settimane. Alcuni pazienti possono manifestare forme severe.

COSA FARE SE PENSO DI AVERE L'MPOX O DI ESSERE STATO ESPOSTO AD UNA PERSONA CON MALATTIA?

- > contattare subito il medico per avere indicazioni

Nel frattempo, in caso di manifestazione dei sintomi, in via precauzionale

- > evitare contatti con le altre persone
- > astenersi dall'attività sessuale
- > igienizzare frequentemente le mani



Se vuoi saperne di più...



Ministero della Salute

www.salute.gov.it

MPOX | CONSIGLI PER I VIAGGIATORI

2 0 2 4



Informazioni utili

Mpox è una malattia infettiva causata da un virus zoonotico (monkeypox virus -MPXV) del quale si conoscono due clade: I e II.

La malattia è endemica in alcune regioni dell'Africa. Dalla fine del 2023, un'epidemia di mpox ha colpito la Repubblica Democratica del Congo (RDC) e altri Paesi africani.

La malattia può durare dalle 2 alle 4 settimane e può manifestarsi fino a 21 giorni dopo l'esposizione al virus.

Prima di partire per un viaggio

- 1.** Informati sulla presenza di mpox nel Paese di destinazione, anche consultando il sito www.viaggiareassicuri.it del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, e verifica in quali paesi è sconsigliato viaggiare
- 2.** Fai riferimento al tuo medico di fiducia o al centro di medicina dei viaggi per sapere come proteggere te e gli altri prima, durante e il dopo il viaggio
- 3.** Se intendi recarti in uno dei Paesi con focolai confermati di MPXV clade I, evita contatti con gli animali selvatici e non partecipare ad eventi con assembramenti

Come si trasmette

L'MPXV si trasmette attraverso il contatto ravvicinato con persone o animali infetti o toccando superfici o oggetti contaminati dal virus.



PERSONA >> PERSONA

Attraverso un contatto fisico stretto

- > pelle a pelle con le lesioni cutanee infette
- > bocca a bocca o bocca-pelle (baci), faccia a faccia (anche parlando o respirando in modo ravvicinato)
- > saliva e secrezioni delle vie respiratorie superiori
- > rapporti sessuali (orale, anale o vaginale)
- > trasmissione verticale dalla madre al feto (durante la gravidanza) o al bambino (durante o dopo il parto)

Attraverso superfici o oggetti contaminati

- > come vestiti, lenzuola, asciugamani, posate, dispositivi elettronici ecc



ANIMALE INFETTO >> PERSONA

- > tramite morsi o graffi o durante l'attività di caccia e manipolazione delle carni.

Quali sono i sintomi

- > eruzioni (papule, vescicole e pustole) a livello
 - cutaneo su tutto il corpo (inclusi palmi delle mani e piante dei piedi)
 - delle mucose (bocca, genitali, ano, retto, occhi)
- > febbre, cefalea, mal di schiena, dolori muscolari, linfonodi ingrossati

La febbre compare nei primi 3 giorni, seguita dall'eruzione cutanea che può durare fino a 4 settimane. Alcuni pazienti possono manifestare forme severe.



Al rientro in Italia

Se nei 21 giorni che seguono il tuo ritorno dai Paesi affetti si dovessero presentare sintomi compatibili con la malattia, contatta il prima possibile il tuo medico, riferendo del recente viaggio.

Nel frattempo, in caso di manifestazione dei sintomi, in via precauzionale:

- evita contatti con le altre persone
- astieniti dall'attività sessuale
- igienizza frequentemente le mani



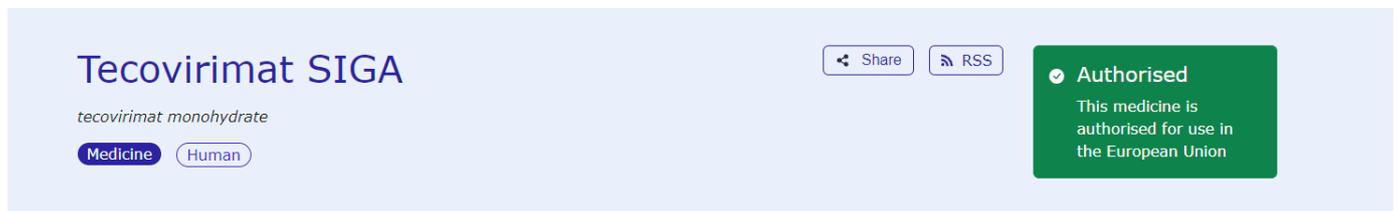
Se vuoi saperne di più...



Ministero della Salute

www.salute.gov.it

Terapia: vengono trattati i pazienti con forme gravi o complicate, immunodepressi per varie cause, donne in gravidanza, presenza di lesioni emorragiche. Trattamenti specifici e sicuri non esistono. Il farmaco antivirale ⁽⁵⁾ Tecovirimat: approvato dall'US Food and Drug Administration [FDA] per il trattamento del vaiolo, disponibile in formulazioni orali e EV presso il CDC. Secondo l'EMA [European Medicine Agency], come dal sito [<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecovirimat-siga>]



Why is Tecovirimat SIGA authorised in the EU?

- *The European Medicines Agency considered that Tecovirimat SIGA is effective at reducing mortality caused by smallpox, monkeypox and cowpox, based on animal studies. While the safety of the medicine was assessed in non-infected people, the side effects of Tecovirimat SIGA are expected to be similar in infected people and are considered acceptable. The European Medicines Agency therefore decided that Tecovirimat SIGA's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. There are no other treatments authorised for the monkeypox and cowpox infections, which although rare can be fatal. In addition, while smallpox has been eradicated, this is an extremely serious infection, for which no treatment exists should an outbreak occur. Tecovirimat SIGA has been authorised under 'exceptional circumstances'. This is because it has not been possible to obtain complete information about Tecovirimat SIGA due to the rarity of the diseases. Every year, the Agency will review any new information that becomes available and this overview will be updated as necessary.*

Vaccinazione: i vaccini attualmente disponibili contro il virus del vaiolo umano si ritiene possano avere una certa efficacia anche nei confronti della malattia del vaiolo delle scimmie, sebbene le informazioni a supporto di tale ipotesi al momento siano ancora limitati. La profilassi pre-esposizione è raccomandata per gli operatori sanitari a rischio, il personale di laboratorio che manipola Orthopoxvirus e quello che esegue test diagnostici per il vaiolo delle scimmie. L'unico vaccino antivaiolo autorizzato nell'UE dall'EMA è il virus vaccinico vivo Ankara modificato – Bavarian Nordic, denominato IMVANEX 21 ⁽⁶⁾. E' il vaccino contro il vaiolo delle scimmie attualmente disponibile in Italia, di terza generazione, basato su un virus vivo e altamente attenuato (ceppo di Ankara) che non può replicarsi nelle cellule e modificato (non induce fattori di virulenza rispetto ai vecchi virus vaccinici): si somministra per via sottocutanea in due dosi a distanza di quattro settimane nelle persone in precedenza non vaccinate contro il vaiolo o il vaiolo delle scimmie.

Storicamente il virus Vaccinia presenta immunità crociata col Variola virus, l'agente responsabile del vaiolo umano, condizione alla base della vaccinazione antivaiolosa storicamente realizzata, mediante inoculazione del virus vivo attenuato.

La capacità di prevenire l'infezione da vaiolo umano con vaccino è stata del 95% circa.

Tuttavia, se una persona è stata contagiata da pochi

giorni e non è ancora vaccinata, somministrare il vaccino può prevenire o attenuare l'infezione stessa. Non esistono numerosi studi su Imvanex. Di recente è stato pubblicato un lavoro molto interessante sulla immunogenicità e reattività indotta dal vaccino ⁽⁷⁾.

Qualche incertezza: in un recente articolo online K. Kupferschmidt ⁽⁸⁾ mette in luce alcuni punti che necessitano di opportuna ponderazione.

L'autore riporta qualche domanda: il virus che si è diffuso nella Repubblica D. del Congo (RDC) è veramente più mortale rispetto alla variante del 2022? E ancora: è più trasmissibile? Inoltre: come si concilia, nella RDC, il ruolo della via sessuale nella trasmissione di MPXV quando la maggioranza dei casi riguarda i bambini? Nelle note si evidenzia che esistono tre epidemie in contemporanea, ciascuna con diverse varianti, in diverse località e popolazioni, e variabili modalità di diffusione.

Il quadro di insieme è complesso e di non immediata interpretazione.

Per esempio la diffusione in Est-Congo del virus con differenza genetica rispetto al precedente (noto in area centrale e verso Ovest) ha consentito di differenziare le cladi Ia e Ib. Ib si sta diffondendo in Uganda, Kenya, Rwanda e Burundi. La clade IIb, invece, ha riguardato e riguarda la Nigeria (in quest'area con prevalente interessamento per uomini che fanno sesso con uomini).

Si ricorda che dopo il sequenziamento del virus sono stati identificati due distinti cladi di MPXV: il clade dell'Africa occidentale (letalità <1%) e il clade del bacino del Congo considerato più virulento. Nel 2022, differenziati i due cladi I e II successivamente il clade II è stato subclassificato in IIa e IIb.

Nel 2024, è stato identificato un nuovo sottogruppo definito, appunto, clade Ib (diverso da Ia). Un'altra domanda è: il clade I è veramente più pericoloso rispetto a clade II?

Anche per questi dati viene sollevato qualche dubbio, così come esiste incertezza per la valutazione sulla sostanziale efficacia di Tecovirimat. Di solito fare domande è più facile che dare risposte, ma porre domande corrette non è sempre facile.

Allo stato attuale l'allerta di WHO dimostra che il problema non è di facile gestione e che esiste pericolo di diffusione. Sono ancora presenti punti oscuri e la letteratura scientifica non è del tutto esauriente sull'argomento. MPXV si è diffuso per decenni: cosa è accaduto nel corso degli anni più recenti? Nell'articolo di Kupferschmidt si riporta quanto asserito da Jason Kindrachuk, virologo dell'Università di Manitoba: *"We are trying to understand, but this is a complicated situation and it keeps getting more complicated by the day"*. Ulteriori dati nell'articolo di Sara Reardon ⁽⁴⁾.

SINTESI

Monkeypox virus (MPXV): agente patogeno del vaiolo delle scimmie. Al microscopio elettronico, si presenta di forma vagamente rettangolare con 250 nm di larghezza e i 220 nm di diametro. È fra i più grandi virus esistenti in natura; generalmente le dimensioni dei virus noti vanno da un minimo di 20 nm fino a un massimo di circa 300 nm. ^{(9) (10) (11)}

Cladi di MPXV: Ia, Ib e IIa, IIb. La distribuzione territoriale è variabile ed è sotto sorveglianza epidemiologica.

Mpx: sigla della malattia causata da MPXV; è una zoonosi (virus trasmesso dagli animali alla specie umana) ⁽¹²⁾

Trasmissione interumana ⁽¹³⁾: per contatto fisico stretto, inclusa l'attività sessuale. Altre condizioni riguardano il contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto.

L'esposizione respiratoria può essere diretta (droplets) o per possibile inalazione. Importante l'esposizione della mucosa orale.

Evoluzione clinica: Una volta entrato attraverso la cute, le mucose o il tratto respiratorio, il virus si diffonde ai linfonodi, da dove origina una risposta sistemica dell'organismo rivolta contro il virus. Mpox ha un andamento in generale lieve e si risolve in 2-4 settimane. È autolimitante.

Alcune cladi sono più aggressive. Esistono forme mortali (da considerare lo stato clinico del paziente). Le manifestazioni cliniche impongono una diagnosi differenziale con altre patologie, di natura infettiva o meno. Importante la diagnosi di laboratorio. Il gold standard nell'identificazione del virus è la reazione polimerasica a catena (PCR) sul DNA estratto dai campioni biologici prelevati dalle lesioni sospette. Le indagini sierologiche non hanno una funzione sul piano diagnostico immediato. Oltre alla PCR, è utile procedere al sequenziamento del genoma, per determinare il lignaggio specifico del virus e per definire la situazione epidemiologica contestuale (ruolo delle cladi).

Condizioni di rischio: rientro da Paesi a rischio di infezione (Repubblica Democratica del Congo, Burundi, Rwanda, Uganda, Congo, Repubblica Centrafricana, e Paesi limitrofi); partner sessuali multipli; contatto stretto di caso confermato.

Acquisire informazioni attendibili via internet: Ist. Sup Sanità, Ministero della Salute, sito WHO (Organizzazione Mondiale della Sanità), ECDC, CDC (Centres for Diseases Control).

Terapia: uso di Tecovirimat (antivirale) solo in casi gravi. Il trattamento con Tecovirimat deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi. Gli studi in animali documentano sopravvivenza superiore all' 80% se il trattamento è iniziato nei primi 4-5 giorni dopo l'infezione (indagini con infezioni sperimentali).

Vaccinazione: si utilizza lo stesso vaccino anti vaiolo umano. La vaccinazione, possibile a partire dai 18 anni di età, prevede due dosi a distanza di almeno 28 giorni l'una dall'altra; è sufficiente una sola dose per

chi abbia già ricevuto in passato una dose il vaccino antivaioloso “classico” o per chi abbia concluso il ciclo di due dosi di MVA-BN da oltre due anni (vaccino vivo attenuato modificato ceppo Ankara: Modified Vaccinia Ankara-MVA).

Esiste il rischio che Mpox diventi endemica in forma grave in Europa? È prevedibile la presenza di casi sporadici, ma le condizioni di controllo dovrebbero essere efficaci e contenere il quadro epidemiologico. Approccio One Health. WOAHA [World Organisation for Animal Health] statement on novel mpox (on line 28 agosto 2024): <<As of 23 August 2024, WOAHA has not received any confirmed reports of MPXV clade 1b in animals. Although WOAHA Members are required to officially notify listed diseases, and MPXV is not a listed disease, they are encouraged to inform WOAHA about the identification of MPXV in animals>>.

BIBLIOGRAFIA

1. Shah S. - *Le Scienze* 2013; 537: 82-89.
2. Scham S. - *Corpi estranei* - Ed. Le Scie, Mondadori 2024.
3. Borgese L. - *Monkeypox virus: morto un papa, se ne può fare un altro?* - *Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med.* 2023; 6: 6-19.
4. Reardon S. - *Mpox is spreading — these are scientists' key questions* *Nature* 2024; 633: 16-17.
5. EMA/703119/2021 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report Tecovirimat SIGA – 11 nov 2021.
6. EMA/369203/2013 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)-30 may 2013.
7. Mazzotta V. et al. - *Immunogenicity and reactogenicity of modified vaccinia Ankara pre-exposure vaccination against mpox according to previous smallpox vaccine exposure and HIV infection: prospective cohort study.* *eClinicalMedicine* 2024;68: 102420 Published Online 12 January 2024 <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102420>.
8. Kupferschmidt K. - *Confused about the mpox outbreaks? Here's what's spreading, where, and why* With three virus variants on the move in different populations, “it keeps getting more complicated by the day” *Science-insider* Aug, 24 – 2024 .
9. Kibunku E.M. et al. - *Clade I–Associated Mpox Cases Associated with Sexual Contact, the Democratic Republic of the Congo* *Emerging Infectious Diseases* 2024; 30: 172-175 .
10. Alakunle E et al. - *A comprehensive review of monkeypox virus and mpox characteristics* *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 14:1360586. doi: 10.3389/fcimb.2024.1360586 .
11. Cevik M. et al. – *Editorial. The 2023 – 2024 multi-source mpox outbreaks of Clade I MPXV in sub-Saharan Africa: Alarm bell for Africa and the World.* *IJID Regions* 12 (2024) 100397.
12. Ogoina D. et al. *Clinical review of human mpox.* *Clin Microbiol Infect* 2023;29:1493-1501.
13. Kinganda-Lusamaki E et al *Clade I Mpox virus genomic diversity in the Democratic Republic of the Congo, 2018 - 2024: Predominance of Zoonotic Transmission. Preprint at medRxiv* <https://doi.org/10.1101/2024.08.13.24311951> (2024).

Fonti di aggiornamento on line utilizzate per i dati riferiti nel testo

- Istituto Superiore di Sanità (Epicentro).
- Ministero della Salute
- World Health Organization
- ECDC European Centre for Disease Prevention and Control
- CDC

RUBRIC: ORGANIZATION IN HEALTHCARE

Keywords:

Covid-19, Pandemics, Biological Risk, Staff management,
Post-disaster casualty management

Corresponding author

Dr. Manuel Monti
Email: manuel.monti@uslumbria1.it

Info Authors :

¹ Emergency Department - AUSL UMBRIA1 Ospedale di Gubbio – Gualdo Tadino, (Perugia), Italy

² Expert in healthcare legislation and organization

³ Villa Maraini Foundation – Via Ramazzini 31 Rome, Italy

Manuel Monti¹, Gianfranco Carnevali², Roberto Marchetti³

FUTURE PERSPECTIVES IN THE FIELD OF PANDEMIC AND BIOLOGICAL RISK

RIASSUNTO

L'OMS, gli stati membri e i partner stanno lavorando insieme per identificare e attuare azioni prioritarie per rafforzare la preparazione nazionale, regionale e globale alle pandemie e alle minacce emergenti di malattie infettive.

Ricordando le lezioni che sono giunte da precedenti epidemie e pandemie, diventa fondamentale che si sviluppino anche a livello locale cambiamenti che possano permettere di realizzare nuovi modelli organizzativi in grado di evitare le criticità che ci sono state osservate nelle precedenti emergenze sanitarie e creare azioni pro-reattive capaci di prevenire future pandemie e garantire un'assistenza sanitaria per tutte le persone che ne avranno bisogno.

ABSTRACT

The WHO, member states, and partners are collaborating to identify and implement priority actions to strengthen national, regional, and global preparedness for pandemics and emerging threats of infectious diseases.

However, remembering the lessons learned from previous epidemics and pandemics, it becomes crucial to also develop local-level changes that enable the realization of new organizational models.

These models should help avoid the shortcomings observed in previous health emergencies and establish proactive measures to prevent future pandemics, ensuring healthcare assistance for all those in need.

INTRODUCTION

Given that, at the onset of the COVID-19 pandemic,^{(1) (2)} the access points to the hospital, i.e., to the Emergency Department (ED), presented critical issues which were further exacerbated due to the pandemic, such as, for example: inefficiencies in the relationship with local services, critical issues inflows within the hospital presence of overcrowding in the ED, etc.

Our National Health Service (NHS), at the onset of the pandemic spreading across European countries, highlighted significant difficulties and shortcomings due to budget cuts implemented in the previous decade aimed at its efficiency, which, contrary to what was hypothesized or hoped for, did not result in the implementation of the desired rationalization/restructuring measures. Instead, there were only various impositions (e.g., freezing staff turnover, reducing hospital facilities without compensating for strengthening of territorial ones).^{(3) (4)}

We are preparing to outline some possible solutions aimed at addressing future pandemics, with specific regard to biological risk, considering the need to address future complex emergencies systematically to minimize mortality and morbidity among affected populations, leveraging the expertise of experts⁽⁵⁾.

It is important to note that new emergencies due to infectious diseases may be highly probable in the near future. The biological risk posed by microorganisms, currently unknown, may be associated with occasional situations (incidents in laboratories or factories, veterinary diseases adapting and evolving into emerging human infectious diseases, re-emerging microorganisms) or terrorist attacks. When individuals are exposed to a pathogen such as anthrax or smallpox, they may not be aware of the exposure, and thus infected individuals may not feel ill for some time. This delay between exposure and onset of illness, the incubation period, is characteristic of each infectious disease⁽⁶⁾.

The incubation period can range from a few hours to one or a few weeks, depending on the exposure and pathogen. Unlike victims of exposure to chemical or radiological agents, victims of biological agent

attacks can serve as disease vectors with the ability to infect others (e.g., smallpox, plague).

The current distribution and functional structure of most emergency departments, in fact, do not allow for effective management of emergency situations such as those recently experienced (SARS-CoV-2 pandemic), considering that even under normal operating conditions they often suffer from a lack of healthcare space and support.

To adequately address epidemiological emergencies, it is necessary to envisage the reorganization and restructuring of hospital organization, taking into account some fundamental principles that require separate pathways, dedicated spaces for examination, diagnosis, and stay, both for those presenting symptoms of the epidemic and for those accessing the emergency department urgently for other reasons, in order to ensure the normal provision of care to all patients in need⁽⁷⁾.

HOSPITAL REORGANISATION

In Figure 1, several key considerations are presented to ensure the safety of both patients and healthcare professionals within the Emergency Department (ED) and Operating Units (UU.OO.) of hospital units. Moreover, it is imperative that in the event of suspected unconventional events, designated spaces outside the ED are identified for the installation of decontamination showers and, potentially, containment units. This arrangement facilitates the management of patients exhibiting mild symptoms without them entering the ED, thereby minimizing the risk of contagion among healthcare professionals.

● *Picture 1:*
Hypothesis of hospital reorganization to deal with possible biological risks

Contextualizing Hospital Facilities to new needs and the current context, including the possibility of modifying part of the Emergency Department (ED) and Operating Units (UUOO) structure if necessary

Effectively activating telemedicine services to manage patients remotely

Implementing a patient triage procedure in the Emergency Department to direct patients to areas adjacent to the inpatient wards, ensuring that care is provided by the medical and nursing staff present.

Activating District clinics to receive non-contagious patients in need of medical care.

Reducing the waiting time for the arrival of antidotes or antibiotics/antiviral drugs.

Enhancing Mass Casualty Incident Plans (PEIMAF) in Level I and II EDs.

Picture 2 illustrates the architectural design of the new ED at Gubbio Gualdo Tadino Hospital in the Umbria region, featuring two distinct entrances and a dedicated area for treating patients potentially infected with highly transmissible diseases, ensuring complete safety.

Additionally, the project incorporates a dedicated dressing and undressing area for ED staff to enhance safety measures, particularly in light of the COVID-19 pandemic, during which numerous healthcare workers have been infected, resulting in 995 fatalities (8).

The SARS-CoV-2 pandemic has underscored the vulnerability of the existing healthcare service efficiency model, emphasizing the necessity for a resilient universal healthcare framework capable of adapting to unforeseen and unpredictable changes. This imperative poses challenges to healthcare policies often driven by cost containment mandates and entrenched organizational structures.

Hence, a comprehensive structural reorganization of the entire National Health Service (NHS) is deemed essential. Furthermore, it is noteworthy that biological risks have been addressed by Legislative Decree No. 81 of April 9, 2008, “Consolidated Law on Health and Safety in the Workplace.”

This decree mandates specific measures that employers must implement, particularly within healthcare and veterinary facilities, to assess and mitigate risks associated with exposure to biological agents. Article 274 emphasizes the need for vigilant consideration of potential biological agent presence in patient or animal organisms, as well as in associated samples and residues, and outlines corresponding risk assessment and management protocols pertinent to the activities conducted.

● **Picture 2:**
Emergency room with separate and defined entrances for patients at risk of biological contagion (Gubbio-Gualdo Tadino Hospital emergency room project)



CONCLUSION

The end of the pandemic should be understood as an opportunity wherein, based on lessons learned, there is an accelerated process of evolution in organizational models, professional competencies, and technologies, increasingly aligned with the need for a comprehensive and integrated approach to prevent highly transmissible diseases and respond to future pandemics.

It should be noted that the experience gained during the ongoing (albeit of lesser intensity) presence of the pandemic has provided compelling evidence to avoid behaviors exhibited particularly in the initial months of its spread.

BIBLIOGRAFIA

1. L'Angiocola PD, Monti M. COVID-19: the critical balance between appropriate governmental restrictions and expected economic, psychological and social consequences in Italy. Are we going in the right direction? *Acta Biomed.* 2020 May 11;91(2):35-38.
2. Heymann DL, Shindo N; WHO Scientific and Technical Advisory Group for Infectious Hazards. COVID-19: what is next for public health? *Lancet.* 2020 Feb 22;395(10224):542-545.
3. Blewett LA, Osterholm MT. What's Next for the US Health Care System After COVID-19? *Am J Public Health.* 2020 Sep;110(9):1365-1366.
4. Janke AT, Melnick ER, Venkatesh AK. Hospital Occupancy and Emergency Department Boarding During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Netw Open.* 2022 Sep 1;5(9): e 2233964.
5. Carnevali G.: Riorganizziamo. Ipotizzare una nuova organizzazione delle strutture tenendo conto anche dell'esperienza COVID-19 con riguardo soprattutto al settore ospedaliero e distrettuale. *Panorama della Sanità*, n. 2 febbraio 2024, 65-67.
6. Borgese, L. Monkeypox virus: When a Pope dies, can another be made?. *Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine.* 2023;6(2):6-19.
7. Monti M, L'Angiocola PD, Marchetti R, Paciullo F, Borgognoni F. Strategies for prevention of SARS-CoV-2 infection in a rural Emergency Department. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine.* 2021;28(2):114-116.
8. De Maria L, Sponselli S, Caputi A, et Al. SARS-CoV-2 Breakthrough Infections in Health Care Workers: An Italian Retrospective Cohort Study on Characteristics, Clinical Course and Outcomes. *J Clin Med.* 2023;12;12(2):628.
9. Monti, M., Bietta, C., Morini, M et al. Impact of COVID-19 on the mortality rates for the resident population of the Umbria region in Italy. *Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine.* 2022;5(1):11-18.

RUBRICA ORGANIZZAZIONE IN SANITA'

Parole chiave:

Sindrome Coronarica acuta, dolore toracico, diagnosi differenziale, Pronto Soccorso

Responsabile della corrispondenza:

Dr. Manuel Monti
Email: manuel.monti@uslumbria1.it

Info Autori :

¹ Emergency Department - USL UMBRIA1, (Perugia), Italy

² Department of Cardiology- USL UMBRIA1 Ospedale di Gubbio – Gualdo Tadino, (Perugia), Italy

³ Development and Quality Office -USL UMBRIA1 Ospedale di Gubbio – Gualdo Tadino, (Perugia), Italy

**Manuel Monti¹, Euro Capponi², Rosario Dino¹, Giulio Fioretti¹, Mariana Cappannelli³,
Francesco Borgognoni¹**

LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON DOLORE TORACICO IN PRONTO SOCCORSO

RIASSUNTO

La gestione del dolore toracico è una delle più grandi sfide nei dipartimenti d'emergenza in tutto il mondo. Il sintomo di dolore toracico costituisce la causa più frequente di accesso al Pronto Soccorso (tra il 5-9%) ed è uno dei motivi più comuni di attivazione dei servizi d'emergenza medica: comporta una mortalità elevata (2-4%) in caso di mancata diagnosi e di dimissione impropria.

Gli obiettivi di un percorso adeguato per un paziente con dolore toracico sono quelli di evitare sia la mancata diagnosi o le dimissioni improprie, identificando precocemente i pazienti con dolore toracico di origine coronarica (SCA) ed instaurando un rapido e adeguato trattamento o effettuare velocemente una diagnosi di dolore toracico provocato da un'altra causa. La gestione del dolore toracico necessita di una stretta integrazione e cooperazione tra tutte le figure coinvolte (medici, cardiologi, triagisti, infermieri), compreso il paziente (informazione/condivisone dei percorsi, ecc.).

Il presente documento vuole rappresentare una guida per la gestione in Pronto Soccorso (PS) dei pazienti con dolore toracico non traumatico. Quanto riportato nella presente review è espressione delle più recenti raccomandazioni espresse dalla letteratura internazionale e tiene conto dei percorsi diagnostico-terapeutici condivisi fra le varie Unità Operative e delle Rete Regionali sulle urgenze cardiologiche.

ABSTRACT

Managing chest pain is one of the greatest challenges in emergency departments worldwide. The symptom of chest pain constitutes the most frequent cause of emergency room visits (between 5-9%) and is one of the most common reasons for activating emergency medical services, with a high mortality rate (2-4%) in cases of missed diagnosis and improper discharge. The goals of an appropriate pathway for patients with chest pain are to prevent both missed diagnoses or improper discharges, by early identification of patients with coronary-related chest pain (ACS), and promptly initiating appropriate treatment, or swiftly establishing a diagnosis of chest pain caused by another etiology.

The management of chest pain requires a integration and cooperation among all involved parties (physicians, cardiologists, triage nurses, nurses), including the patient (information/sharing of pathways, etc.).

This document aims to serve as a guide for managing non-traumatic chest pain in the Emergency Department (ED). The information provided in this review reflects the latest recommendations from the international literature and takes into account the diagnostic-therapeutic pathways shared among various operational units and regional networks dealing with cardiac emergencies.

INTRODUZIONE

Il dolore toracico o l'equivalente del dolore toracico saranno definiti in questa procedura come "dolore toracico". I pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico non traumatico rappresentano una sfida diagnostica frequente ⁽¹⁾.

Le priorità sono: 1) avvio rapido di un trattamento ottimale nei pazienti con condizioni potenzialmente letali come la sindrome coronarica acuta (SCA), la dissezione aortica e l'embolia polmonare (EP), nonché sindromi non vascolari (ad esempio, rottura esofagea, pneumotorace a tensione); e 2) terapia mirata per i pazienti con malattie meno critiche ⁽²⁾. Anche se ci sono diverse cause potenzialmente letali, il dolore toracico di solito riflette una condizione più benigna. L'ECG iniziale è importante per la valutazione, ma la storia clinica, l'esame obiettivo, i biomarcatori e altri ausili rimangono essenziali. Spesso manca una correlazione tra l'intensità dei sintomi e la gravità della malattia e una somiglianza generale dei sintomi tra diverse cause di dolore toracico. Una storia completa che cattura tutte le caratteristiche del dolore toracico, inclusa ma non limitata a:

- 1) natura;
- 2) insorgenza e durata;
- 3) localizzazione e irradiazione;
- 4) fattori precipitanti;
- 5) fattori di sollievo;
- 6) sintomi associati può aiutare a identificare meglio le possibili cause cardiache e dovrebbe essere ottenuta da tutti i pazienti ⁽³⁾.

Il dolore toracico non traumatico rappresenta dal 5% al 9% degli accessi in Pronto Soccorso ⁽⁴⁾. È definito come qualsiasi dolore localizzato anteriormente dalla base del naso all'ombelico e posteriormente dalla nuca alla 12^a vertebra toracica, che non abbia causa traumatica o diversamente inquadrabile, di possibile origine cardiaca/coronarica ⁽⁵⁾.

Costituisce una delle più grandi sfide dei dipartimenti d'Emergenza in quanto riconosce molteplici cause con una serie di diagnosi differenziali che vanno da condizioni benigne a patologie potenzialmente letali a breve termine ⁽⁶⁾.

DIAGNOSI DIFFERENZIALE

TABELLA 1
DIAGNOSI DIFFERENZIALI PIU' FREQUENTI NEL PAZIENTE CHE ACCEDE IN PS PER DOLORE TORACICO ⁽⁷⁾

<p>SCA: Sudorazione, tachipnea, tachicardia, ipotensione, crepitii, Terzo Tono, soffio di rigurgito mitralico; l'esame può essere normale nei casi non complicati</p> <p>Embolia polmonare: Tachicardia + dispnea - > 90% dei pazienti;</p> <p>Dissecazione aortica: Disordini del tessuto connettivo (ad esempio, sindrome di Marfan), differenziale del polso agli arti (30% dei pazienti, tipo A>B)</p> <p>Dolore severo, insorgenza improvvisa + differenziale del polso + mediastino allargato alla RX del torace >80% di probabilità di dissezione. Frequenza della sincope >10% ,</p> <p>Rottura esofagea: Emesi, enfisema sottocutaneo, pneumotorace (20% dei pazienti), suoni respiratori diminuiti o assenti unilateralmente</p> <p>Pericardite: Febbre, dolore toracico pleurico, aumentato in posizione supina (clinostatismo), frizione pericardica</p> <p>Miocardite: Febbre, dolore toracico, scompenso cardiaco,</p> <p>Esofagite, malattia da ulcera peptica, colecistite: dolore epigastrico e del quadrante superiore destro, segno di Murphy positivo</p> <p>Polmonite: Febbre, dolore toracico localizzato, può essere pleurico, può essere presente frizione, ipodiafania alla percussione</p> <p>Pneumotorace: Dispnea e dolore all'inspirazione, assenza unilaterale dei suoni respiratori</p> <p>Costocondrite, sindrome di Tietze: Dolore delle articolazioni costocondrali</p> <p>Herpes zoster: Dolore in distribuzione dermatomera, scatenato dal tocco; rash caratteristico (distribuzione unilaterale e dermatomera)</p> <p>Altre cause</p>
--

EPIDEMIOLOGIA

Le malattie cardiovascolari rappresentano attualmente la prima causa di mortalità nei paesi industrializzati. Fra queste, la malattia coronarica (CAD) è la condizione più comune, associata ad elevata mortalità e morbilità. Le presentazioni cliniche della CAD comprendono l'ischemia silente, l'angina pectoris stabile e instabile, sindrome coronarica acuta (SCA), lo scompenso cardiaco e la morte improvvisa. A livello globale, più di sette milioni di persone ogni anno muoiono per CAD, circa il 12.8% di tutti i decessi ⁽⁸⁾. In Europa, una parte consistente degli accessi in PS è costituita da pazienti con dolore toracico e, dal punto di vista diagnostico, risulta problematico distinguere i pazienti con SCA da quelli con dolore toracico di altra natura, soprattutto in assenza di sintomi o segni elettrocardiografici specifici.

I registri hanno documentato in maniera univoca che i NSTEMI sono molto più frequenti degli STEMI con una incidenza di circa 3 casi/1000 abitanti/anno e una certa variabilità fra i vari paesi.

Nonostante l'ampia disponibilità di presidi terapeutici, nei pazienti con SCA l'incidenza di mortalità e riospedalizzazione rimane elevata.

La mortalità ospedaliera è maggiore nei pazienti con STEMI rispetto a quelli con NSTEMI (7% vs 3-5%), mentre a 6 mesi è simile per entrambe le patologie (12% vs 13%)⁽⁹⁾.

Il follow-up a lungo termine ha evidenziato un'incidenza di mortalità più elevata per i NSTEMI rispetto agli STEMI, con una differenza a 4 anni 2 volte superiore.

Nell'evoluzione a medio-lungo termine, questa differenza potrebbe essere dovuta alle diverse caratteristiche dei pazienti, in ragione del fatto che i pazienti con NSTEMI sono più frequentemente anziani e presentano più comorbidità, in particolare diabete e insufficienza renale.

La mortalità nello STEMI è influenzata da diversi fattori, fra i quali:⁽¹⁰⁾

- età
- classe di Killip
- ritardo nel trattamento
- modalità di trattamento
- pregresso infarto miocardico
- diabete mellito
- insufficienza renale
- numero di coronarie ammalate
- frazione di eiezione

Diversi studi hanno evidenziato una riduzione della mortalità in acuto e a lungo termine conseguente a STEMI, in parallelo ad un maggior utilizzo della terapia ripercussiva (angioplastica primaria, terapia trombolitica) e ai trattamenti per la prevenzione secondaria. Nonostante ciò, la mortalità rimane significativa, approssimativamente 12% di decessi entro 6 mesi, ma con tassi di mortalità più elevati nei pazienti a più alto rischio⁽¹¹⁾.

TRIAGE

Il processo di triage deve essere volto ad una rapida ed accurata valutazione delle caratteristiche del dolore toracico per differenziare problematiche potenzialmente pericolose per la vita⁽¹²⁾.

In tutti i pazienti con dolore toracico che afferiscono ad un Pronto Soccorso deve essere prontamente eseguito e sottoposto a valutazione medica (entro 10 minuti) un elettrocardiogramma (ECG) a 12 derivazioni.

Inoltre il triagista, una volta giunto in PS il paziente con dolore toracico dovrà:⁽¹³⁾

- eseguire una rapida valutazione del paziente;
- effettuare la raccolta dei dati anamnestici essenziali e dei parametri vitali (sempre PA, FC, SpO₂);
- eseguire un ECG a 12 derivazioni entro 10 minuti dalla presentazione del paziente;
- effettuare la codifica del paziente come "arancione" o "rosso".

Compatibilmente con le caratteristiche dell'ECG, della sintomatologia riferita dal paziente e con il livello di criticità degli altri pazienti già in corso di valutazione, questi dovrà essere sottoposto a valutazione medica nei tempi più brevi possibili.

Una volta eseguito l'ECG, entro 10 minuti dall'arrivo del paziente, questo deve essere refertato immediatamente dal cardiologo di guardia o da un medico d'urgenza.

Dovrebbe essere presente in ogni Pronto Soccorso/ Punto di primo soccorso un sistema di telemedicina che invia l'ECG all'Unità di Cardiologia di riferimento per avere una refertazione da parte del cardiologo di guardia. (dopo aver eseguito l'ECG deve essere sempre avvisato telefonicamente il cardiologo di riferimento).

Durante l'esecuzione del triage, l'infermiere del Triage deve posizionare almeno un accesso venoso di grosso calibro e prendere le provette per eseguire il dosaggio dei marcatori cardiaci.

Nella Fig.1 è possibile vedere la flow chart delle principali azioni da effettuare all'arrivo in PS di un dolore toracico.

N.B. Le donne che si presentano con dolore toracico sono a rischio di sottodiagnosi e le potenziali cause cardiache dovrebbero sempre essere considerate⁽¹⁴⁾.

L'anamnesi e le caratteristiche del dolore toracico sono utili per il riconoscimento della sua possibile origine ischemica (Chest Pain Score vedi Fig.1)⁽¹⁵⁾.

FIG. 1
CHEST PAIN SCORE

SEDE DEL DOLORE	Retrosternale, precordiale	+3
	Emitorace sinistro, collo, mandibola	+3
	Epigastrio	+1
IRRADIAZIONE	Braccia, spalla, dorso, collo, mandibola	+1
CARATTERISTICHE	Oppressivo, "a morsa"	+3
	Puntorio, trafittivo, pleuritico	+1
SINTOMI ASSOCIATI	Dispnea, nausea, sudorazione	+2
STORIA DI DOLORE	Angina	+3

● < 4 Basso rischio, ≥ 4 alto rischio e > 8 rischio molto alto

In caso di CPS >4 l'infermiere di triage eseguirà un prelievo con il profilo, sul software del PS, di dolore toracico ed invierà immediatamente le provette etichettate al proprio laboratorio d'analisi.

I fattori discriminanti specifici sono:⁽¹⁶⁾

Fattori di rischio cardiovascolari

Età: > 45 anni per il sesso maschile > 55 anni per il sesso femminile

Fumo

Ipertensione arteriosa

Diabete mellito

Dislipidemia

Familiarità per malattie cardiovascolari (ictus, IMA, aneurismi, ecc)

Pregressa Cardiopatia ischemica (angina, infarto, Rivascolarizzazione coronaria: by pass, angioplastica)

Pregresso Ictus/TIA

Aggiuntivi

Uso di cocaina, stimolanti, sostanze d'abuso

Sincope

Dolore con caratteristiche incerte

Sospetta Trombosi venosa profonda

Etnia

Al termine della valutazione i pazienti con dolore toracico di sospetta origine cardiaca/coronarica saranno avviati al percorso specifico, basandosi prioritariamente sulla qualità del sintomo (CPS almeno ≥4), sull'ECG (visionato dal medico capoturno o suo delegato) e, nei casi in cui il sintomo è dubbio ovvero non depone con maggiore probabilità per patologie non cardiache, l'infermiere potrà confrontarsi con il medico prima di avviare

il percorso del DT. Quando è presente una storia di malattia coronarica documentata è importante indagare se il dolore è riconosciuto come simile ai precedenti episodi ischemici.

Una presentazione senza dolore toracico o con sintomatologia atipica non è infrequente e può arrivare ad interessare fino al 30% dei casi.

L'età >75 anni, il sesso femminile, i pazienti non di etnia bianca, un pregresso ictus, lo scompenso cardiaco congestizio e il diabete mellito si associano più frequentemente alla presentazione senza dolore (17).

Bisogna inoltre tenere presente che il dolore può non essere intenso e, soprattutto nell'anziano e nel paziente diabetico, sono abbastanza comuni presentazioni differenti descritte come:

- affaticabilità
- dispnea
- perdita di coscienza
- sudorazione

Anche in questi casi va immediatamente eseguito un ECG (18).

In aggiunta alle determinazioni enzimatiche ed alla registrazione sequenziale dell'ECG, in casi selezionati può essere indicato il ricorso alla ecocardiografia: questa rappresenta una metodica diagnostica ampiamente diffusa e il più delle volte eseguibile bed-side.

Essa consente la rapida valutazione della funzione sistolica ventricolare sinistra, un'importante variabile prognostica nei pazienti con cardiopatia ischemica. Questa può infatti evidenziare/escludere anomalie della cinetica segmentaria del ventricolo sinistro in pazienti con dolore toracico e può essere utile per la diagnosi differenziale di patologie quali: (19)

- dissecazione aortica
- embolia polmonare
- stenosi aortica
- cardiomiopatia ipertrofica
- versamento pericardico

Queste potenzialità diagnostiche, associate all'ampia diffusione della metodica e alla sua disponibilità bed-side, contribuiscono al suo frequente utilizzo in Pronto Soccorso.

GESTIONE DEL PAZIENTE CON DOLORE TORACICO

VALUTAZIONE DA PARTE DEL MEDICO DEL PRONTO SOCCORSO (20)

Il paziente con DT stabile, al quale viene assegnato un codice di priorità inferiore al rosso (cod. 2-3-4) dovrà essere sottoposto alla valutazione parte del medico che deve confermare o escludere la causa cardiaca coronarica acuta ed eventualmente individuare una probabile causa non cardiaca del dolore. Il dolore toracico, per definizione, non è necessariamente di origine coronarica e pertanto deve essere cura del medico di pronto soccorso avviare tutti gli accertamenti atti a ricercare cause diverse da una sindrome coronarica acuta quando la clinica lo indichi.

Per quanto riguarda il dolore toracico di possibile origine coronarica (cioè per il quale non esiste una diagnosi alternativa più probabile, ovvero per il quale non può ragionevolmente essere esclusa una origine coronarica acuta), l'attività del medico di PS è orientata alla effettuazione di una prima stratificazione della probabilità che il dolore toracico, causa dell'accesso al PS, sia di origine coronarica.

Per la stima della probabilità di SCA gli elementi di valutazione da considerare sono:

- definizione qualità del sintomo (il calcolo del CPS al triage ha valore indicativo per standardizzare l'avvio del percorso e non sostituisce l'anamnesi effettuata dal medico al momento della visita)
- troponina plasmatica effettuata al T0, ovvero con un secondo dosaggio a 3 ore se DT insorto < 3 ore dal primo dosaggio (T0) ed in caso di valori modicamente elevati (non significativi per SCA). (21)
- calcolo dell'HEART Score per la stratificazione del rischio su tre livelli: elevato, intermedio e basso in base alla probabilità di eventi cardiovascolari maggiori a 45 giorni. (22)

TAB. 2

MACE: INCIDENZA DI EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI

Elevato= probabilità MACE >50%;
Intermedio= probabilità MACE >12% <17%;
Basso: probabilità MACE <2%

In assenza di diagnosi (anche di probabilità in base al quadro clinico e strumentale) al termine della valutazione medica, ragionevolmente escluse altre cause di DT pericolose per la vita, la probabilità di eventi maggiori a breve-medio termine (45 giorni), scaturita dallo Score HEART definirà il successivo percorso del paziente:

- anamnesi con ricerca dei FR coronarico
- esame clinico (ricerca di segni di scompenso cardiaco, 3°-4° tono, ricerca dei polsi arteriosi agli arti, segni di TVP, ecc.)
- eventuale ripetizione dell'elettrocardiogramma 12D (analisi del tratto ST/onda T, variazioni rispetto all'ECG effettuato al triage T0)

AZIONI DELL'INFERMIERE DEL PRONTO SOCCORSO ⁽²³⁾

Una volta che il paziente è giunto in ambulatorio, l'Infermiere deve:

- eseguire un secondo incannulamento in caso di codice rosso
- eseguire i prelievi per esami ematici, se non sono stati eseguiti in Triage
- eseguire la monitorizzazione multiparametrica del paziente
- eseguire la terapia (se indicata dal Medico)

Nella flow chart (Fig.2) è possibile vedere il percorso del paziente con dolore toracico non traumatico dal momento del Triage all'arrivo presso l'ambulatorio medico per la visita.

Flow Chart Dolore Toracico

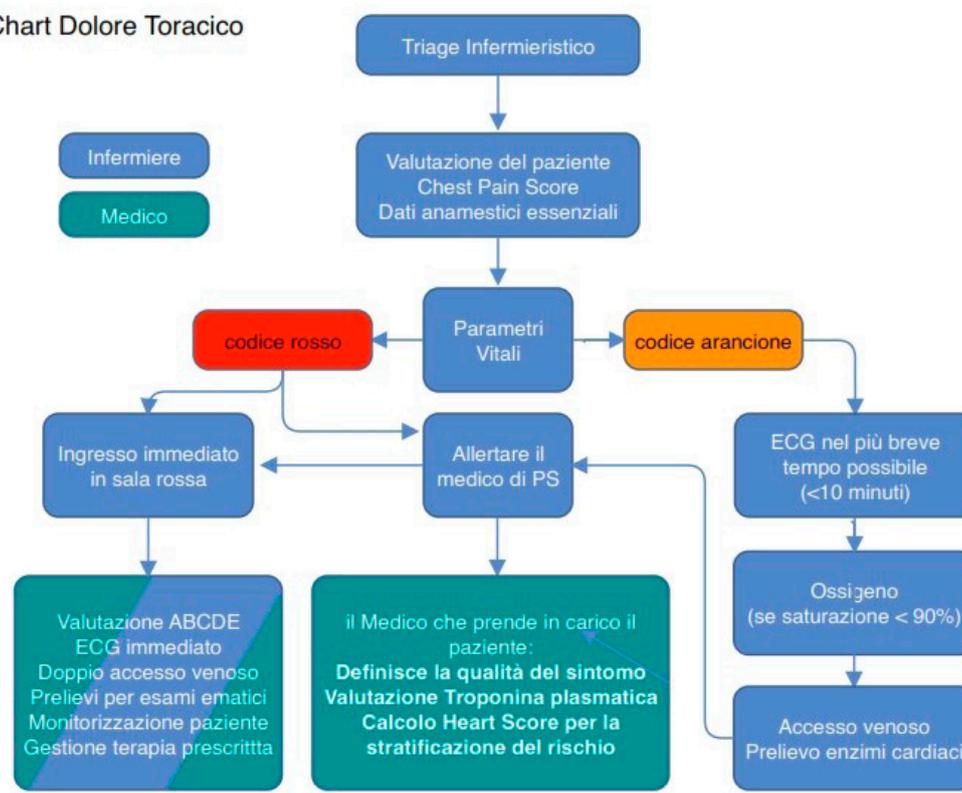


FIGURA 2

Flow chart del dolore toracico in Triage

PAZIENTI CON SOSPETTA SINDROME CORONARICA ACUTA⁽²⁴⁾

Quando si esclude l'ipotesi diagnostica di STEMI, sulla base del dato anamnestico, clinico ed ECG, il Medico che ha in carico il paziente con dolore toracico potrà decidere di iniziare il monitoraggio multiparametrico dello stesso al fine di identificare eventuali aritmie potenzialmente fatali. Difatti il limite dell'ECG è legato alla sua estemporaneità per cui, quando il primo ECG è "non diagnostico" diviene necessario eseguire ECG seriati o, quando ritenuto opportuno, un monitoraggio continuo. Se il primo ECG risulta normale o "non diagnostico", devono essere eseguiti ulteriori tracciati ad intervalli di tempo predeterminati o in corso di sintomatologia dolorosa, da confrontare con quelli registrati in fase asintomatica.

Quando disponibile, può essere utile il confronto con un precedente ECG, soprattutto in pazienti con concomitanti patologie cardiache (es.: ipertrofia ventricolare sinistra o pregresso infarto miocardico). Quando il primo ECG non è dirimente e si opta per avviare l'osservazione cardiologica, gli ECG successivi ed i relativi dosaggi ematici andranno ripetuti a distanza di 3 ore (ecg e controllo indici di miocardioneccrosi) dopo l'esecuzione del primo ECG e del primo dosaggio degli indici di miocardioneccrosi.

Al fine di cogliere eventuali variazioni dirimenti ai fini diagnostici, l'ECG andrà ripetuto immediatamente in caso di recidiva del dolore toracico.

Deve essere tenuto in considerazione che un ECG del tutto normale non esclude la possibilità di una SCA. La Troponina riveste quindi un ruolo fondamentale nella formulazione della diagnosi e nella stratificazione del rischio.

Nel contesto di un quadro di ischemia miocardica (dolore toracico, alterazioni elettrocardiografiche o nuove anomalie della cinesi parietale), elevati livelli di troponina depongono per una diagnosi di sindrome coronarica acuta.

Nei pazienti con SCA un primo aumento della troponina si osserva dopo 3-4 h (se valore di T0 nei/ai limiti, al T3 l'incremento del valore deve essere di almeno il 50% in più rispetto al valore T0). La troponina può non essere immediatamente rilevabile nei pazienti che si presentano in una fase estremamente precoce di insorgenza del dolore. Ciò giustifica la necessità di eseguire una determinazione seriale delle troponine, consentendo così un sicuro rule-out in tempi contenuti.

VALUTAZIONE CARDIOLOGICA⁽²⁴⁾

La consulenza cardiologica per dolore toracico ha lo scopo di accelerare la presa in carico specialistica nei casi in cui vi sia un alto sospetto di patologia coronarica acuta, è quindi prevista nelle seguenti situazioni:

DT IN PAZIENTE INSTABILE (EMERGENZA)

MODALITA' RICHIESTA: chiamata diretta al numero delle emergenze cardiologiche (richiesta su programma informatico del PS con codice rosso)
TEMPISTICA: deve essere espletata nel minor tempo possibile
ESITO: conferma/esclusione patologia competenza cardiologica

Nei pazienti non instabili è utile stratificare il rischio di dolore toracico di origine ischemica con vari score tra cui il più utilizzato è l'Heart Score. (Tab.3).

DT con probabilità elevata di SCA/alto rischio (HEART Score ≥ 7)

MODALITA' RICHIESTA: richiesta con codice arancione (urgenza) e contestuale chiamata al numero per le emergenze o UTIC (v. sopra)
TEMPISTICA: deve essere espletata nel più breve tempo possibile dalla richiesta sul programma informatico (codice arancione), compresi i pazienti che accedono ai Pronto Soccorsi senza cardiologo, per i quali è necessaria una consulenza urgente con possibilità successiva di ricovero in OBI cardiologico o nel reparto di Cardiologia, anche tramite trasferimento in ambulanza
Esito: conferma SCA (ricovero UTIC)/ SCA non confermata (ricovero Cardiologia / Med. Urgenza/OBI).

TAB. 3
HEART SCORE PER STRATIFICARE LA PROBABILITÀ DEL RISCHIO SCA (22)

STORIA (ANAMNESI)	Altamente sospetto	2
	Moderamente sospetto	1
	Leggermente o non sospetto	0
ECG	Significativo ST sottoslivellato	2
	Disturbo di ripolarizzazione non specifico	1
	Normale	0
ETA'	≥65 anni	2
	>45<65 anni	1
	≤45 anni	0
FATTORI DI RISCHIO	≥3 fattori di rischio, oppure storia di malattia aterosclerotica	2
	1 o 2 fattori di rischio	1
	Non sono noti fattori di rischio	0
TROPONINA	≥3x limite normale	2
	>1 <3x normale limite	1
	≤ limite normale	0

DT con probabilità intermedia SCA/rischio intermedio (HEART Score 4-6)

RICHIESTA: a discrezione del medico di PS in base al quadro clinico (motivando la richiesta)

MODALITA' RICHIESTA: richiesta sul programma informatico del PS con codice verde (urgenza differibile);

TEMPISTICA: deve essere espletata appena possibile;

ESITO: dimissione successiva alla valutazione in PS/OBI se accertamenti negativi per SCA.

DT tipico (CPS ≥4) persistente (in atto) anche se HEART Score <4

TEMPISTICA: deve essere espletato entro un'ora dalla richiesta (codice arancione) e contestuale chiamata al numero per le emergenze o UTIC (v. sopra).

NB. Ogni altra richiesta di consulenza cardiologica per dolore toracico non prevista dalla procedura, dovrà essere adeguatamente motivata e dovrà riportare chiaramente il quesito clinico posto allo specialista.

Dolore Toracico non cardiaco (25)

Per tutte le cause di dolore toracico non sospetto per SCA (CPS+HS), ovvero dove la SCA sia stata esclusa o dove risulta essere meno probabile di altre cause, il medico di PS valuterà se procedere con percorsi diagnostici/accertamenti specifici sulla base del sospetto clinico. A titolo esemplificativo si riportano le seguenti possibilità:

- PCR + Rx torace in pz con febbre e dolore toracico sospetto per polmonite/pericardite
- TC torace con mdc in pz con sospetta patologia aortica acuta (cfr. ADD score).
- TC torace con mdc per aa polmonari in pz con sospetta TEP (cfr. Wells score)

Tab.4

Aortic Dissection Detection Risk Score ⁽²⁶⁾

Condizioni predisponenti	Caratteristiche del dolore	Segni clinici
<ul style="list-style-type: none"> - Sdr Marfan/connettivopatie - Familiarità - valvulopatia aortica nota - recente intervento CCH o cateterismo con manipolazioni dell'aorta - aneurisma Ao toracica noto 	<ul style="list-style-type: none"> - acme in pochi minuti - intensità severa - lacerante, pugnolata, squarciante 	<ul style="list-style-type: none"> - deficit di perfusione (deficit di polsi/deficit neurologico focale in presenza di dolore/ differenza PAS >20mmHg agli arti) - soffio da insufficienza aortica (nuovo o non noto se pre-esistente) in presenza di dolore - shock, ipotensione

RISCHIO BASSO = nessun item, score 0**RISCHIO INTERMEDIO = item di una sola categoria, score 1****RISCHIO ALTO = item appartenenti a 2 o 3 categorie di rischio, score 2-3**

RETI REGIONALI DELLO STEMI ⁽²⁷⁾

La gestione ottimale del paziente con infarto miocardico acuto avviene attualmente attraverso una consolidata RETE STEMI articolata in centri HUB (cardiologia con Emodinamica h24 per esecuzione della angioplastica primaria) e Centri Spoke (Ospedali con Cardiologia-UTIC h24 senza Emodinamica). Una recente revisione umbra ha adottato l'implementazione di tale Rete definendo la presenza di un Sistema di Rete articolato sempre in Hub & Spoke ma aggiungendo altri nodi definiti Antenne (Ospedali con Pronto Soccorso senza Cardiologo h24.).

Nelle regione deve essere presente, per l'emergenza STEMI, un sistema in rete (network) tra ospedali (a diversa complessità assistenziale) e territorio, connessi da un sistema di trasporto da implementare, che ha lo scopo di assicurare la riperfusione ottimale a tutti i pazienti con infarto miocardico acuto con ST sopraslivellato o con sottoST ad alto rischio ("equivalente STEMI"), con strategie diagnostico-terapeutiche condivise e modulate, da un lato, sul profilo di rischio del paziente e dall'altro, sulle risorse strutturali e logistiche disponibili.

L'obiettivo generale di tale sistema per lo STEMI è quello di garantire la migliore strategia di riperfusione per il singolo paziente in relazione alla latenza di presentazione e ai tempi necessari per il trattamento riperfusivo al fine di ridurre mortalità, complicanze precoci e tardive e disabilità residua.

Questo si traduce nelle seguenti azioni:

1. Diagnosticare lo STEMI nel più breve tempo possibile ottimizzando il Sistema dell'Emergenza.
2. Ottenere il più elevato numero possibile di pazienti riperfusi entro 120 minuti dal primo contatto medico con angioplastica primaria (o fibrinolisi quando tale obiettivo non sia perseguibile entro 110-120 minuti dalla diagnosi);
3. Rendere disponibili, nel minor tempo possibile, trattamenti adeguati a tutti i pazienti con STEMI, indipendentemente dal luogo dove viene formulata la diagnosi;
4. Ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con STEMI attraverso una diagnosi precoce con l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione Elettrocardiografica a distanza e con la trasmissione di complete informazioni clinico-anamnestiche del paziente;
5. Garantire percorsi diagnostici e terapeutici tempestivi, preordinati e condivisi.

PAZIENTE CON STEMI⁽²⁷⁾

Il Centro Hub con il servizio di emodinamica è fondamentale.

In caso di diagnosi di STEMI o STEMI equivalente iniziare immediatamente il percorso diagnostico-terapeutico in Pronto Soccorso del Centro Spoke/Antenna e predisporre il paziente per il trasporto secondario, se non ci troviamo direttamente in un centro Hub.

Nel Pronto Soccorso di un Ospedale non dotato di emodinamica interventistica, non appena fatta diagnosi elettrocardiografica di STEMI con indicazioni alla PTCA:

- attivare immediatamente il mezzo di trasporto più indicato disponibile (**il servizio 118**) inviando la scheda di trasferimento alla COUR 118 regionale appena il paziente è pronto al trasferimento
- contattare il Centro Hub

Durante il trasporto vengono assicurate le seguenti operazioni:

- posizionare un accesso venoso in vena antecubitale sinistra, almeno 18 G, con sola infusione di soluzione salina
- controllare il funzionamento del secondo accesso venoso o incannulare un secondo accesso venoso se non è stato possibile eseguirlo in Pronto Soccorso
- per l'infusione continua utilizzare pompe-siringa e rampe di rubinetti
- riportare sulla siringa dell'infusione la diluizione dei farmaci
- applicare sul torace le placche del defibrillatore automatico
- predisporre i farmaci necessari per il trasporto già in siringa con la corretta diluizione
- eseguire tricotomia inguinale bilaterale e agli avambracci bilateralmente

I seguenti comportamenti possono comportare un ritardo nell'esecuzione della PTCA e devono pertanto essere evitati:

- eseguire in modo non tempestivo l'ECG (**sempre auspicabilmente entro 10 minuti**)
- trasferire il paziente nell'UTIC (se presente) del

proprio Ospedale per la diagnosi

- attendere l'arrivo del Cardiologo in PS prima di attivare le procedure di trasferimento (eventuale teletrasmissione ECG in UTIC)
- attendere l'assenso del centro interventistico prima di attivare il mezzo per il trasporto

N.B. Nei pazienti con STEMI non è assolutamente indicato attendere il risultato dei marcatori cardiaci in quanto ciò comporterebbe un significativo ritardo nella terapia ripercusiva.

ASPETTI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI PER PAZIENTI CON SINDROME CORONARICA ACUTA CON STEMI

Indicazione alla riperfusione immediata⁽²⁹⁾

La riperfusione immediata è di regola indicata in tutti gli STEMI entro 12 ore dall'esordio, o anche più tardivamente se persistono segni o sintomi di ischemia miocardica persistente o ricorrente.

Un trattamento conservativo, non ripercusivo, potrà essere preso in considerazione solo in pazienti con gravissime comorbidità (per esempio neoplasie avanzate, gravi stati di deterioramento cognitivo). L'età avanzata di per sé non deve controindicare la riperfusione.

Scelta della terapia ripercusiva: Angioplastica primaria (pPCI) come preferenziale strategia ripercusiva o Fibrinolisi in alternativa.

La terapia ripercusiva coronarica è raccomandata in tutti i pazienti con STEMI e sintomi di ischemia con durata ≤ 12 h.

La terapia ripercusiva di scelta è la PCI Primaria quando praticabile entro 120 minuti dalla presentazione (**OBIETTIVO/INDICATORE:** nei pazienti che si presentano presso un centro hub la guida coronarica per PTCA dovrebbe attraversare la ostruzione coronarica entro 60 minuti dalla presentazione-nei pazienti provenienti dal territorio o da centri spoke/antenne entro 90 minuti).

Obiettivo della RETE STEMI è quello di trattare la totalità dei pazienti con STEMI in atto con riperfusione coronarica mediante PTCA primaria. La terapia fibrinolitica è un'importante terapia ripercusiva ma va considerata solo quando il tempo

presumibile per la PTCA primaria sia >120 minuti dal primo contatto medico e la presentazione avvenga entro 2 ore dall'insorgenza dei sintomi (**Classe I, Livello A**).

Una Rescue PCI è raccomandata in caso di fallimento della riperfusione con fibrinolisi (risoluzione del tratto ST-sopraslivellato <50% entro 60–90 min, instabilità elettrica, emodinamica, dolore toracico persistente).

Nei pazienti STEMI a presentazione tardiva (tra le 12 e le 48 ore) e con persistenza di sintomi una strategia di PCI primaria può essere considerata, tenendo conto delle condizioni generali del paziente (**Classe IIa Livello B**).

Una pPCI eseguita di routine su arteria coronarica responsabile (IRA) non è raccomandata nei pazienti STEMI a presentazione molto tardiva (>48h dalla insorgenza dei sintomi) e senza attuale presenza dei sintomi (**Classe III Livello A**).

Pazienti con sintomi di ischemia da Sindrome Coronarica Acuta (SCA) ed ECG indicativo di NSTEMI a rischio molto elevato caratteristiche per inviare il paziente al centro Hub con Strategia di PCI primaria:

- Paziente con instabilità emodinamica o Shock cardiogeno
- Dolore toracico ricorrente/persistente refrattario al trattamento medico
- Insufficienza Cardiaca Acuta secondaria ad ischemia coronarica persistente
- Aritmie minacciose per la vita o Arresto Cardiaco dopo la presentazione con segni di ischemia coronarica
- Complicanze meccaniche cardiache
- Ricorrenti e dinamiche variazioni dell'ECG suggestive di ischemia coronarica nonostante le terapie

Trattamento di base per tutti i pazienti con STEMI ⁽²⁷⁾

- **Aspirina** (ASA 300 mg masticabili o acetilsalicilato di lisina 250 mg e.v.) in tutti i pazienti STEMI (**Classe I Livello A**)
- **Nitrati**: i nitrati a scopo antidolorifico/antischemico non andrebbero somministrati in pazienti STEMI con ipotensione, marcata bradicardia o tachicardia, disfunzione ventricolare destra/infarto destro (ipotizzabile nei pazienti con STEMI infero-posteriore ed

ipotensione, stenosi aortica, utilizzo di inibitori della 5 fosfodiesterasi nelle 24-48 ore precedenti).

- **Morfina**: oppioidi intravenosi come morfina a scopo antidolorifico possono essere considerati in caso di severo dolore anginoso. Sono controindicati in presenza di STEMI inferiore coinvolgente il ventricolo destro, nei pazienti ipotesi. (**Classe IIa Livello C**)
- **Beta Bloccanti**: metoprololo per via endovenosa-boli di 2.5/5 mg- è il beta bloccante con più dati nei pazienti STEMI avviati a procedura di PTCA primaria. Il suo utilizzo risulta sicuro nei pazienti che non manifestano segni di insufficienza ventricolare sinistra (HF) e ci sono evidenze nel ridurre la insorgenza di aritmie ventricolari maligne. Andrebbe utilizzato al momento della presentazione del paziente STEMI avviato a PTCA primaria quando non presentino segni di HF acuta, ipotensione con PAS <120 mmHg e senza altre controindicazioni. (**Classe IIa Livello A**)
- **Ossigeno**: terapia raccomandata nei pazienti con STEMI se saturazione di Ossigeno <90%. Nei pazienti con ossigenazione >90% la supplementazione di O2 non produce benefici e quindi non è raccomandata. (**Classe I Livello C**)

Protocollo farmacologico pre-pPCI ⁽²⁷⁾

È raccomandato (**Classe I Livello A**) che nei pazienti con diagnosi di STEMI ed avviati al centro Hub, se provenienti da Centro Spoke o Punto Antenna per eseguire angioplastica primaria si proceda ad una terapia antiaggregante con ASA ed anticoagulante parenterale al momento della diagnosi con:

- ASA dose di carico orale di 150–300 mg or 75–250 mg e.v.se ingestione orale non possibile
- **Uso routinario di Eparina** sodica non frazionata (UFH) 70-100 UI/kg in bolo endovenoso (**Classe I Livello C**)
- **Enoxaparina** può essere considerata come alternativa ad UFH nei pazienti STEMI avviati a PCI primaria (**Classe IIa Livello A**)
- **Bivalirudina** in bolo seguita da infusione può essere considerata una alternativa ad UFH (**Classe IIa Livello A**)

Rispetto al protocollo precedente, in base alle attuali Linee Guida ESC 2023, l'uso di routine di un pre-trattamento con un inibitore del recettore P2Y12

(Clopidogrel, Ticagrelor attualmente presenti nelle ambulanze del 118 regionale) subisce un declassamento: “si può considerare, in base alla scelta del medico che assiste il paziente in quel momento, tale somministrazione (Classe IIb Livello di evidenza B)”, è preferibile in base alle linee guida ESC 2023, che l’inibitore P2Y12 (Ticagrelor, Prasugrel o Clopidogrel) venga somministrato in sala di emodinamica.

L’utilizzo degli inibitori IIb/IIIa (tipicamente nei pazienti con notevole carico trombotico della coronaria responsabile dello STEMI o con procedura complicata) viene lasciato alla decisione dell’operatore.

Analogamente l’utilizzo della Bivalirudina (come alternativa alla associazione UFH + inibitore IIb/IIIa), che viene consigliata nei pazienti con rischio elevato di complicanze emorragiche (anziani, insufficienza renale etc), viene lasciata alla discrezione dell’operatore. L’intervallo di tempo tra la somministrazione del bolo di UFH in ambulanza o in P.S, e il bolo di Bivalirudina in emodinamica deve essere di almeno 30’.

Il trattamento anticoagulante va, di norma, sospeso dopo la procedura. Nel caso della Bivalirudina è consigliato protrarre l’infusione del farmaco per 4-6 ore dopo la fine della procedura.

Protocollo Fibrinolisi ⁽³⁰⁾

La terapia fibrinolitica è un importante terapia riperfusiva ma va considerata solo quando il tempo presumibile per la PCI primaria sia >120 minuti dal primo contatto medico e la presentazione avvenga entro 2 ore dall’insorgenza dei sintomi.

La fibrinolisi dovrà essere eseguita con Tenecteplase in base al peso corporeo secondo le modalità indicate nella scheda tecnica.

Alla fibrinolisi deve essere associata terapia con UFH (60 UI/kg; max 4000 U.I.) e con Clopidogrel per os (300 mg carico).

I pazienti trattati con fibrinolisi dovranno essere trasferiti in centro Hub per esecuzione di PCI rescue (in caso di non avvenuta riperfusione: mancata remissione dell’angor e/o riduzione del sopralivellamento del tratto ST) o per esecuzione di PCI secondaria, (preferibilmente entro 3-24 ore) in caso di efficace riperfusione.

Nei pazienti con efficace riperfusione dopo fibrinolisi e in attesa di PCI differita dovrà essere mantenuto trattamento anticoagulante con enoxaparina 100U/kg x 2 volte di.

BIBLIOGRAFIA

1. Takada JY, Roza LC, Ramos RB, Avakian SD, Ramires JA, Mansur Ade P. Emergency service admission time and in-hospital mortality in acute coronary syndrome. *Arq Bras Cardiol.* 2012 Feb;98(2):104-10.
2. Baptista R, Maricoto T, Monteiro S, Dias J, Gonçalves S, Febra H, Gil V. Practical approach to referral from primary health care to a cardiology hospital consultation in 2022. *Rev Port Cardiol.* 2023 Jun;42(6):557-578.
3. Amsterdam EA, Kirk JD, Diercks DB, Lewis WR, Turnipseed SD. Immediate exercise testing to evaluate low-risk patients presenting to the emergency department with chest pain. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40:251-256.
4. Antman EM, Cohen M, Bernink PJ, McCabe CH, Horacek T, Papuchis G, Mautner B, Corbalan R, Radley D, Braunwald E. The TIMI risk score for unstable angina/non-ST elevation MI: a method for prognostication and therapeutic decision making. *JAMA* 2000;284:835-842.
5. Pitts SR, Niska RW, Xu J, Burt CW. National Hospital Ambulatory Medical Care Survey: 2006 emergency department summary. *Natl Health Stat Report* 2008;7:1-38.
6. Pope JH, Aufderheide TP, Ruthazer R, et al. Missed diagnoses of acute cardiac ischemia in the emergency department. *N Engl J Med* 2000;342:1163-70.
7. Antman EM, Wiviott SD, Murphy SA, Voitek J, Hasin Y, Widimsky P, Chandna H, Macias W, McCabe CH, Braunwald E. Early and late benefits of prasugrel in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention: a TRITON-TIMI 38 ((TRial to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition with Prasugrel-Thrombolysis In Myocardial Infarction) analysis. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:2028-2033.
8. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018;39:119-77.
9. Sharma V, Choudhury A, Basavarajaiah S, Rashid M, Yuan M, Jefferey D, Vanezis AP, Sall H, Smith WHT, Parasa R, Kelly P, Kinnaird T, Mamas MA. Chronic total occlusion in non-ST elevation myocardial infarction - A multi-centre observational study. *Cardiovasc Revasc Med.* 2024 Feb 14;S1553-8389(24)00049-6.
10. Zhang L, Zeng J, Huang H, Zhu Y, Peng K, Liu C, Luo F, Yang W, Wu M. Impact of chest pain center quality control indicators on mortality risk in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a study based on Killip classification. *Front Cardiovasc Med.* 2024 Jan 3;10:1243436.
11. Abusharekh M, Kampf J, Dykun I, Soury K, Backmann V, Al-Rashid F, Jánosi RA, Totzeck M, Lawo T, Rassaf T, Mahabadi AA. Acute coronary occlusion with vs. without ST-elevation: impact on procedural outcomes and long-term all-cause mortality. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2024 Jan 8;qcae003.
12. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018;39:119-77.
13. Lindskou TA, Andersen PJ, Christensen EF, Søvsø MB. More emergency patients presenting with chest pain. *PLoS One.* 2023 Mar 23;18(3):e0283454. doi: 10.1371/journal.pone.0283454.
14. Paciullo F, Giannandrea D, Gianfredi V, Borgognoni F, Verdecchia P, L'Angiocola PD, Monti M. Epidemiology of emergency calls for time-dependent acute illnesses during COVID-19 outbreak in Umbria region (Italy). *Ann Ig.* 2021 Mar-Apr;33(2):198-200.
15. Backus BE, Six AJ, Kelder JC, Bosschaert MA, Mast EG, Mosterd A, Veldkamp RE, Wardeh AJ, Tio R, Braam R, Mommink SH, van Tooren R, Mast TP, van den Akker F, Cramer MJ, Poldervaart JM, Hoes AW, Doevendans PA. A prospective validation of the HEART score for chest pain patients at the emergency department. *Int J Cardiol.* 2013 Oct 3;168(3):2153-8.
16. Fanaroff AC, Rymer JA, Goldstein SA, Simel DL, Newby LK. Does This Patient With Chest Pain Have Acute Coronary Syndrome?: The Rational Clinical Examination Systematic Review. *JAMA.* 2015 Nov 10;314(18):1955-65.
17. Monti M, Ruggieri M, P. Vincentelli, G. M., Capuano, F., Pugliese, F. R. (2015). Cardiovascular risk factors in sub-Saharan Africa: a review. *Italian Journal of Medicine*, 9(4), 305-313.
18. Amin O, Howlett DC. Atypical chest pain in an older woman. *BMJ.* 2018 Feb 22;360:k345.
19. Beiser DG, Cifu AS, Paul J. Evaluation and Diagnosis of Chest Pain. *JAMA.* 2022 Jul 19;328(3):292-293.
20. Nilsson T, Lundberg G, Larsson D, Mokhtari A, Ekelund U. Emergency Department Chest Pain Patients With or Without Ongoing Pain: Characteristics, Outcome, and Diagnostic Value of the Electrocardiogram. *J Emerg Med.* 2020 Jun;58(6):874-881.
21. Sandoval Y, Apple FS, Mahler SA, Body R, Collinson PO, Jaffe AS; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Committee on the Clinical Application of Cardiac Biomarkers. High-Sensitivity Cardiac Troponin and the 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guidelines for the Evaluation and Diagnosis of Acute Chest Pain. *Circulation.* 2022 Aug 16;146(7):569-581.
22. Poldervaart JM, Langedijk M, Backus BE, Dekker IMC, Six AJ, Doevendans PA, Hoes AW, Reitsma JB. Comparison of the GRACE, HEART and TIMI score to predict major adverse cardiac events in chest pain patients at the emergency department. *Int J Cardiol.* 2017 Jan 15;227:656-661.
23. Paccamonti, E., Marchetti, R. and Monti M. 2023. The management of overcrowding in the emergency room: analysis of the phenomenon and operational strategies. *Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine.* 2023; 6(2):35-39.
24. Di Tano G, Bonatti R. Il percorso del paziente con dolore toracico. *G Ital Cardiol* 2019;20(10 Suppl. 2):e4-e7.
25. Saitta D, Hebbard G. Beyond the heart: Noncardiac chest pain. *Aust J Gen Pract.* 2022 Nov;51(11):849-854. doi: 10.31128/AJGP-06-22-6467.
26. Crockford S. Calculated decisions: Aortic Dissection Detection Risk Score (ADD-RS). *Emerg Med Pract.* 2021 Dec 1;23(12):CD1-CD3.
27. Reti tempo-dipendenti di cui alla DGR 1421/2022. Riorganizzazione Rete regionale Cardiologica per l'emergenza -STEMI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE UMBRIA N. 170 SEDUTA DEL 28/02/2024.
28. Bhatt DL, Lopes RD, Harrington RA. Diagnosis and Treatment of Acute Coronary Syndromes: A Review. *JAMA.* 2022 Feb 15;327(7):662-675.
29. Brami P, Fischer Q, Pham V, Seret G, Varenne O, Picard F. Evolution of Coronary Stent Platforms: A Brief Overview of Currently Used Drug-Eluting Stents. *J Clin Med.* 2023 Oct 24;12(21):6711.
30. Gharacholou SM, Larson BJ, Zuver CC, Wubben RJ, Gimelli G, Raval AN. Pre PCI hospital antithrombotic therapy for ST elevation myocardial infarction: striving for consensus. *J Thromb Thrombolysis.* 2012 Jul;34(1):20-30.

RUBRICA ORGANIZZAZIONE IN SANITA'

Parole chiave:

Lean, HTA, VSM, BEV, CVA, BVA, NVA, PCE

Responsabile della corrispondenza

Roberto Virgili

Email: r.virgili@policlinicocampus.it

Info Autori :

¹ Ospedale Regina Apostolorum Gruppo Lifenet Healthcare

² Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma - UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences

Coppa Gabriele ¹, Roberto Virgili ²

BREAKEVEN POINT E AUTOMAZIONE IN SANITA' APPLICAZIONE DI UNO STRUMENTO ECONOMICO PER LA VALUTAZIONE DELLA SOSTENIBILITÀ DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA LEAN

RIASSUNTO

Introduzione:

Partendo dai risultati di uno studio sulla performance in anatomia patologica utilizzando la metodologia Lean, abbiamo applicato uno strumento di economia aziendale per valutare la sostenibilità dell'introduzione di una automazione nei processi sanitari sperimentandone l'applicabilità in un servizio di Anatomia Patologica, per poi estendere i risultati all'introduzione dell'automazione in generale nei processi sanitari.

Obiettivi:

L'obiettivo dello studio è quello di dimostrare come la metodologia Lean unita ad uno strumento economico come il breakeven point possa essere utilizzata nei processi di laboratorio, ed in generale nei processi sanitari, per contribuire ad una corretta valutazione dei costi e benefici dell'introduzione di una automazione dei processi.

Metodi:

Applicando la metodologia "Lean" e lo strumento del "breakeven point" abbiamo valutato la possibilità di trovare il punto di pareggio e la sostenibilità di una automazione in un processo sanitario dimostrando l'efficacia della sua introduzione.

Risultati:

L'applicazione della metodologia Lean e dello strumento del "breakeven point" al processo di allestimento tecnico dei campioni istologici ha consentito di recuperare 10 ore circa di lavoro da riutilizzare per altre attività e trovare una formula che possa dare una valutazione sul punto di pareggio tra costo risorsa umana ed automazione e dimostrare l'inefficacia di alternative all'automazione superato il breakeven point.

Discussioni: Le modifiche apportate al processo mediante l'applicazione del metodo "Lean" e lo strumento del "breakeven point" hanno consentito un recupero di efficienza ed un risparmio economico correlato al costo sostenuto senza l'introduzione della automazione. Trovare il breakeven point dell'introduzione di una automazione consente una migliore valutazione dei costi aziendali, della sostenibilità della sua introduzione in un processo sanitario ed un migliore impiego delle risorse umane.

Conclusioni: L'applicazione della metodologia Lean e dello strumento del "breakeven point" nei processi di Anatomia Patologica, e sanitari in generale, contribuisce ad una più completa valutazione sulla sostenibilità dell'automazione e sull'efficacia in termini sia di spesa che di miglior utilizzo del personale, consentendo a quest'ultimo la possibilità di essere impiegato in attività specialistiche ad alto valore aggiunto piuttosto che in attività ripetitive "time consuming".

ABSTRACT

Introduction:

Starting from the results of a study on performance in pathological anatomy using the Lean methodology, we applied a business economics tool to evaluate the sustainability of the introduction of automation in healthcare processes by experimenting with its applicability in a Pathological Anatomy service and then extend the results to the introduction of automation in general in healthcare processes.

Objectives: The objective of the study is to demonstrate how the Lean methodology combined with an economic tool such as the breakeven point can be used in laboratory processes, and in general in healthcare processes, to contribute to a correct evaluation of the costs and benefits of the introduction of process automation.

Methods: By applying the “Lean” methodology and the “breakeven point” tool we evaluated the possibility of finding the break-even point and the sustainability of automation in a healthcare process, demonstrating the effectiveness of its introduction.

Results: The application of the Lean methodology and the “breakeven point” tool to the process of technical preparation of the histological samples made it possible to recover 10 hours of work to be reused for other activities and to find a formula that can give an evaluation of the break-even point between cost of human resources and automation and demonstrate the ineffectiveness of alternatives to automation beyond the breakeven point.

Discussions:

The changes made to the process through the application of the “Lean” method and the “breakeven point” tool have allowed a recovery of efficiency and economic savings related to the cost incurred without the introduction of automation. Finding the breakeven point of introducing automation allows for a better evaluation of business costs, the sustainability of its introduction in a healthcare process and a better use of human resources.

Conclusions:

The application of the Lean methodology and the “breakeven point” tool in Anatomic Pathology and healthcare processes in general contributes to a more complete evaluation of the sustainability of automation and effectiveness in terms of both expense and better use of staff, allowing the latter the possibility of being employed in specialist activities with high added value rather than in repetitive “time consuming” activities.

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni, il termine Health Technology Assessment (HTA) ha acceso il dibattito di politica sanitaria, affascinando in misura sempre maggiore ed attirando l'attenzione delle Amministrazioni Pubbliche Regionali e degli attori del sistema sanitario nazionale, rappresentando da un lato una novità sul piano della policy aziendale e dall'altro un impatto estremamente interessante per la valutazione delle tecnologie, come convenuto dalla comunità scientifica italiana⁽¹⁾.

In un sistema come quello Europeo, caratterizzato da una forte volontà politica di mantenere un accesso equo ed universale all'assistenza e alla cura, l'opportunità intravista nell'HTA rappresenta lo strumento di diffusione delle nuove tecnologie combinato ad un contenimento della spesa sanitaria e ad un aumento dell'efficienza e dell'efficacia dell'offerta dei servizi sanitari⁽²⁾.

Per tecnologia sanitaria intendiamo l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come "l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia"⁽³⁾.

In un contesto di forte spinta tecnologica e di innovazione digitale dei processi sanitari diviene sempre più importante una valutazione attenta della tecnologia in ambito sanitario per valutarne correttamente il suo impatto/beneficio.

Lo strumento HTA (Health Technology Assessment) utilizzato per fornire le corrette informazioni riguardo gli aspetti clinici, sociali ed etici connesse all'uso di una nuova tecnologia è senza dubbio il più utilizzato e codificato anche secondo il Ministero della Salute.

L'HTA infatti analizza gli aspetti clinici relativi ai problemi di salute ed uso della attuale tecnologia, le caratteristiche tecniche, la sicurezza, l'efficacia clinica e gli aspetti non clinici relativamente ai costi e valutazioni economiche, l'etica, gli aspetti organizzativi, sociali e legali.

L'HTA è un processo di valutazione che coinvolge tutto il Sistema sanitario a vari livelli dalle Direzioni Strategiche aziendali ai dipartimenti, sino alle singole

unità operative, passando per le aziende sanitarie e per le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) per finire con l'indirizzare decisioni di politica sanitaria regionale/nazionale e di programmazione.

L'HTA quindi è lo strumento utilizzato per prendere decisioni a vario livello sulle nuove tecnologie, ma anche sull'utilizzo o meno di nuove terapie e dispositivi medici.

Sicuramente, se ben condotta, una HTA consente con buona ragionevolezza di addivenire ad una decisione, basata su evidenze, se introdurre o meno un cambiamento di tecnologie e valutarne l'efficienza e l'efficacia rispetto alla situazione in essere.

Spesso una nuova tecnologia sostituisce in tutto o in parte la risorsa umana ed è quindi importante valutare, oltre che l'aspetto qualitativo e di standardizzazione che essa può apportare, la sua sostenibilità economica ed il vantaggio competitivo rispetto all'utilizzo della risorsa umana impiegata.

Una valutazione così fine e che può avere incidenza sul fabbisogno umano di una struttura ha bisogno di uno strumento altrettanto certo, come l'HTA, e che fondi i suoi risultati sull'evidenza dei dati.

In questo caso, considerando squisitamente solo gli aspetti economici, è importante stabilire quando il costo di una tecnologia, che introduce una automazione di processo, pareggia i costi delle risorse umane impiegate per la specifica attività sanitaria, quando risulti meno conveniente e quando risulti decisiva rispetto ad un eventuale aumento di risorse umane per quella specifica attività, considerando anche il vantaggio del riutilizzo delle stesse per altre attività.

Per stabilire questo parametro abbiamo utilizzato, adattandolo allo scopo, uno strumento economico il BEP (Breakeven Point), per stabilire il punto di pareggio del costo della risorsa umana impiegata ed il costo dell'automazione, e la metodologia Lean per stabilire correttamente il volume di attività che può essere oggetto di automazione ed il relativo costo.

Nella sua applicazione nel mondo industriale il Break Even Point (BEP) rappresenta il "momento" in cui i costi ed i ricavi di una attività raggiungono il punto di equilibrio, quando ovvero i costi ed i ricavi si equivalgono.

Esso rappresenta un indicatore KPI (Key Performance Indicator), in quanto rappresenta uno strumento per controllare la produzione, perché stabilisce il numero minimo di prodotti da realizzare per coprire i costi e raggiungere il cd. punto di pareggio; inoltre, rende possibile, il costante monitoraggio dei ricavi e dei costi di tutto il ciclo di produzione, permettendo di mettere in atto eventuali correzioni.

Lo studio che presentiamo si concentra nell'ambito del processo di lavoro dell'Anatomia Patologica ed in particolare sul modello di allestimento del vetrino istologico, ed ancora più nel dettaglio nell'attività di inclusione in paraffina, ancora legato a processi manuali sui quali incide notevolmente una variabile legata alla competenza della risorsa umana, che in laboratori ad alta produttività contribuisce a determinare ritardi di produzione legati a carenze organizzative di processo, e che risulta essere ancora una attività fortemente "time consuming".

Lo studio è stato condotto sull'attività di routine di un laboratorio di Anatomia Patologica che produce oltre 100.000 inclusioni annue e limitato alla sola fase di allestimento dell'inclusione.

OBIETTIVI

L'obiettivo dello studio è, per l'appunto, quello di applicare la metodologia del Break Even Point al fine di stabilire sia quando una tecnologia di automazione che sostituisce parte del processo produttivo umano diviene sostenibile ed economicamente vantaggiosa, valutando i costi relativi al suo impiego, sia individuare quel punto di pareggio economico, nonché il vantaggio competitivo che una automazione può generare in una determinata attività sanitaria, valutando il costo fisso del personale e quello della strumentazione.

Abbiamo applicato questo criterio ad una automazione di un processo in anatomia patologica, specificatamente la fase di inclusione, per valutarne i benefici in termini di tempo uomo e di sostenibilità dal punto di vista economico.

Tale criterio, basandosi su un calcolo effettivo, è applicabile in qualsiasi contesto sanitario in cui l'automazione può fornire una valida alternativa, ed aiuta a considerarne la sostenibilità economica ed il vantaggio ricevuto.

METODI

Value stream map e break-even point

In un precedente lavoro abbiamo applicato lo strumento lean della value stream map per raccogliere gli elementi (azioni, attività, valori numerici, risorse impiegate, tempi, volumi, ecc.) che costituiscono il processo di allestimento tecnico del campione istologico (cfr. "Le tecniche lean e l'applicazione in anatomia patologica. Parallelismi tra industria e Sanità. Impatto sui processi" IJPDTM Vol. 5 N°1 2022). In esso sono state individuate e raggruppate le fasi lavorative che compongono il processo (inclusione, pulizia e riordino, sgrasso, taglio, colorazione) ed elencate in sequenza. Sono state raccolte tutte le informazioni utili e rilevanti che compongono il processo (ore lavorative, unità lavorative, strumentazioni utilizzate ed eventuali vincoli e/o colli di bottiglia (bottleneck). In seguito all'analisi del processo sono state individuate le attività a valore aggiunto (value added), quelle non a valore aggiunto ma necessarie allo svolgimento del processo (business value added) e quelle non a valore aggiunto (non value added) per verificarne l'eliminazione.

Tutti i dati rilevati su descritti sono quindi stati messi in evidenza disegnando la mappa del valore (value stream map) del processo (fig. 1). L'analisi odierna si sofferma unicamente sulla attività di inclusione e pulizia delle inclusioni oggetto di automazione in valutazione nel presente lavoro.

Sono stati aggiornati i dati con una nuova rilevazione soprattutto riguardo ai volumi annui di attività e con un trend percentuale di previsione di incremento rispetto alle rilevazioni degli anni precedenti. Rispetto a quanto rilevato nel precedente lavoro il volume delle inclusioni giornaliere è salito ad oltre 500 di media per un tempo uomo di oltre 10 ore lavorative.

Abbiamo applicato il valore calcolato nel precedente lavoro di una media di 60 inclusioni/ora.

Considerato che il costo lordo annuo di un tecnico di anatomia patologica sostenuto dall'organizzazione si aggira intorno ai 39.000 euro/lordo⁽⁴⁾, e che le ore lavorate mediamente (al netto di ferie, malattie, formazione, etc..) ammontano a circa 1.700, il costo orario si assesta intorno ai 23,00 euro.

Applicando il costo orario di un tecnico alle ore necessarie per svolgere l'attività di inclusione otteniamo il costo totale annuo per tale attività. Abbiamo quindi acquisito dal sistema informatico di gestione il numero di inclusioni annue prodotte. Abbiamo calcolato il costo orario del personale moltiplicandolo per il numero delle ore annue necessarie per svolgere tale attività di inclusione e pulizia delle inclusioni. Abbiamo ottenuto così il costo annuo dell'attività di inclusione dovuto al costo fisso delle risorse impiegate. (fig.2)

Fig.1

VALUE STREAM MAP (VSM)

PROCESSO

Allestimento vetrino istologico

1 unità = 30 inclusioni/vetrini

12h = 2 unità tecniche

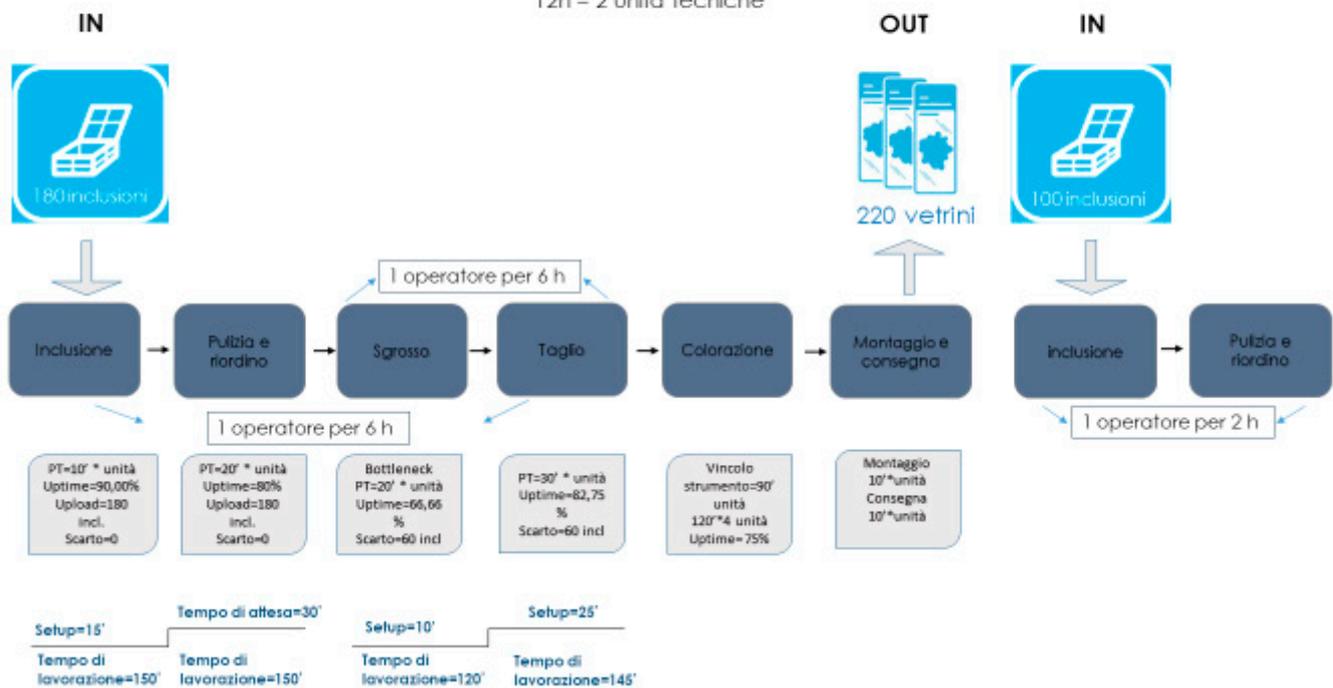
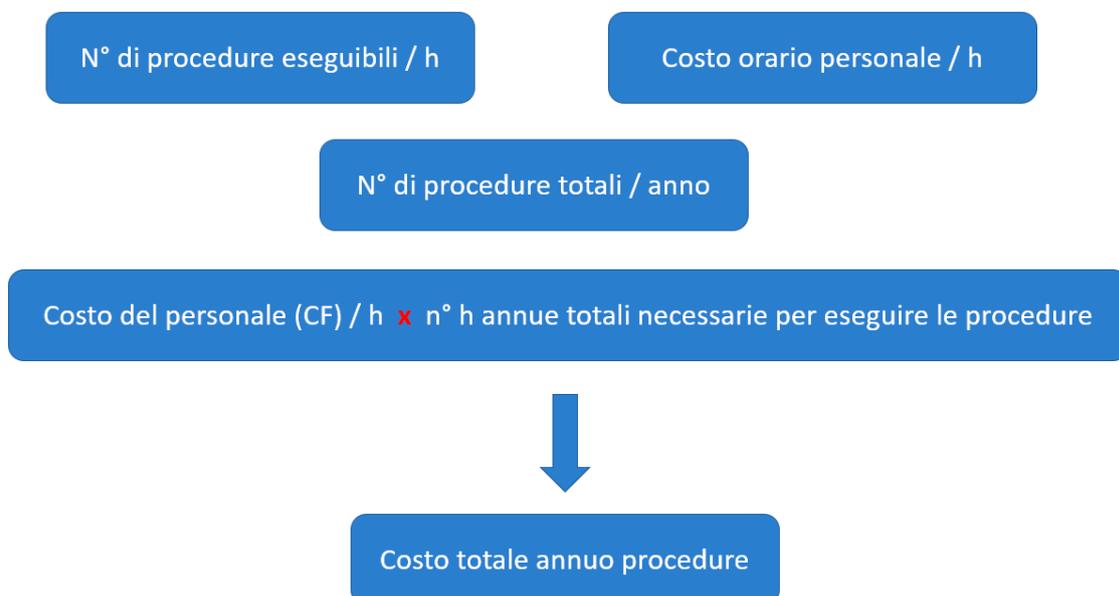
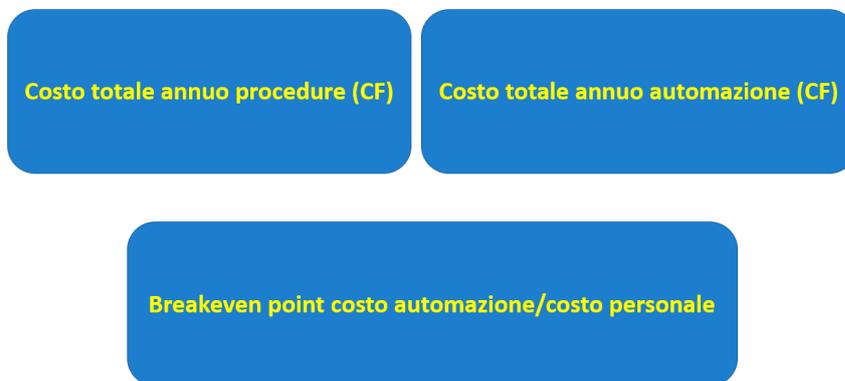


Fig.2



E' stato così possibile attraverso lo strumento del break-even point confrontare il costo fisso della risorsa umana dedicata a tale attività con il costo fisso medio dell'automazione e trovare il breakeven point tra i due parametri. (fig. 3)

Fig.3

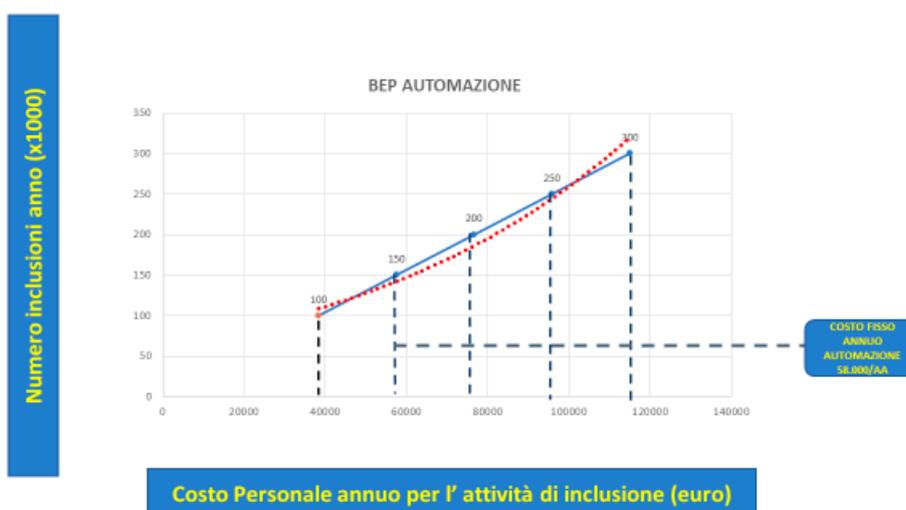


Analisi dei dati rilevati e risultati

I dati rilevati consentono di poter valutare quale volume di attività di inclusione è necessario per pareggiare i costi dell'automazione come evidenziato nel grafico. (fig.4).

Con un volume di attività di 150.000 inclusioni annue, un costo medio delle ore necessarie per eseguire l'attività di inclusione di tale volume di circa 58.000 euro/anno ed un costo medio fisso annuo della strumentazione automatica di circa 58.000 euro/anno possiamo ottenere il breakeven point tra costo fisso della risorsa umana e costo fisso della strumentazione. Ulteriori incrementi di attività aumentano l'efficacia della automazione. Al di sotto di tali valori il costo dell'automazione non è economicamente sostenibile sebbene abbia comunque il valore aggiunto di liberare ore lavoro.

Fig.4



DISCUSSIONE

Poter calcolare con un metodo analitico il reale fabbisogno in termini di ore lavorative (e quindi di risorse da dedicare) ad una attività è il requisito base per valutare correttamente i costi che si sostengono ed i reali benefici che una automazione può dare. Come evidenziato nel grafico in **fig.4** oltre un certo volume di attività di inclusione, raggiunto il punto di pareggio (BEP) l'efficacia di introdurre l'automazione è esponenziale. Al di sotto del BEP non è economicamente giustificabile il costo di una automazione.

Va segnalato che la curva di efficacia sale dapprima lentamente per poi proseguire più decisamente, questo a dimostrare che tale scelta va supportata con una attenta previsione di crescita di attività.

CONCLUSIONI

L'applicazione della metodologia lean, associata a strumenti economici industriali come il break-even point contribuiscono a supportare le decisioni del management per una corretta valutazione dei costi, nell'ambito di qualsiasi processo di produzione. Nell'analisi che abbiamo presentato, come indicato in premessa, pur non prendendo in considerazione tutti i fattori positivi dell'automazione (standardizzazione, ripetibilità, qualità e sicurezza) è innegabile come l'automazione consenta di liberare da tale processo produttivo la risorsa umana per impiegarla in altre attività, evitando che il professionista sanitario esegua procedure ripetitive e dedicando le proprie ore di lavoro in azioni che necessitano di maggiore professionalità, anche per dare maggiore dignità al lavoratore.

La formula applicata per tale valutazione può essere estesa, adattandola al caso di specie, ad ogni attività sanitaria che può essere automatizzata, e di cui si possano conoscere i valori analizzati nel lavoro. In una analisi di health technology assessment calcolare il breakeven point di una automazione può rappresentare il valore aggiunto per una attenta valutazione costo/beneficio della tecnologia e per consentire anche la definizione di un prezzo di mercato maggiormente vantaggioso rispetto alla concorrenza anche al fine di aumentare clientela e fatturato.

BIBLIOGRAFIA

1. Del Vecchio M. (1992) "La valutazione delle tecnologie biomediche e sanitarie: cosa è, cosa può servire", *Mecosan*: 20-26; Cicchetti A, Fontata F, Maccarini E.M. (2006), "Hospital based health technology assessment: analisi di 5 casi studio nel Network Italiano di Health Technology assessment (NI-Hta)", *Tendenze Nuove*, 1: 19-46.
2. Fattore G. (2024), "Universalismo e sviluppo tecnologico: i sistemi sanitari della Germania, del Regno Unito, degli Stati Uniti", *Rivista delle Politiche sociali* 4: 55-72.
3. Jonsson E., Banta D. (1999), "Management of Health Technologies: an international view", *Journal List, BMJ*: 319.
4. *Contratto Collettivo Nazionale AIOP Comparto, 2020.*

ARTICLE

Keywords:

FAP, amyloid, Glu109Gln, neurological manifestations, clinician awareness

Info Authors :

¹ University Clinic of Neurology, Skopje, North Macedonia² The National Alliance for Neuromuscular diseases and Neuroscience GANGLION Skopje, Skopje North MacedoniaIvan Barbov^{1,2}, Goce Kalcev², Frosina Stojkovska¹, Igor Petrov¹REPORT OF NEUROLOGICAL MANIFESTATIONS
IN FAMILY MEMBERS AFFECTED BY HEREDITARY
TRANSTHYRETIN AMYLOID POLYNEUROPATHY

ABSTRACT

Backgrounds:

Transthyretin-related familial amyloid polyneuropathy (TTR-FAP) is an autosomal dominant disorder caused by mutations of the transthyretin (TTR) gene.

Clinical symptoms such as polyneuropathy are predominant in patients with the Glu109Gln (p.Glu89Gln) mutation.

The aim of this work is to present the neurological manifestations in family members affected by hereditary transthyretin amyloid polyneuropathy.

Materials and methods:

We report a Macedonian family (three brothers) from North Macedonia, affected by transthyretin familial amyloid polyneuropathy.

Results:

Three brothers with TTR-FAP from North Macedonia were hospitalised at the Clinic of Neurology in Skopje. In addition, there was a positive finding from the genetic analysis, with a present pathogen mutation in the TTP gene, Glu109Gln (p.Glu89Gln). The clinical presentation was with progressive length-dependent sensory-motor polyneuropathy, which started with loss of thermal and pain sensation in the feet and slowly ascends up the limbs with affected musculoskeletal reflexes. This clinical appearance is associated with variable autonomic disturbances. We used the Neuropathy Impairment Score (NIS) to determine the association between the severity of neuropathy and disease stage as well as estimate the rate of neuropathy progression. In all three brothers, an increase in the NIS scale was observed within consecutive measurements.

Conclusions:

TTR-FAP is an uncommon illness that can be life-threatening. The illness can manifest in a variety of ways with varying indications and symptoms, so it is critical to increase clinician awareness. Early initiation of anti-amyloid treatment is essential for a better outcome.

INTRODUCTION

In more than 65 years, Andrade described the first case of a Portuguese woman, 37 years old, with transthyretin-related familial amyloid polyneuropathy (TTR-FAP), which he called “mal dos pesinhos,” a peculiar neuropathy ⁽¹⁾.

It is an autosomal dominant disorder caused by mutations of the transthyretin (TTR) gene. The mutant TTR protein accumulates in various tissues and organs, becomes toxic, and separates from its original tetramer form. The illness may be lethal if treatment is not received because of infections, cardiac issues, or cachexia ⁽²⁾. TTR, which is encoded by chromosome 18, acts as a transport protein for thyroxine and vitamin A. TTR primarily originates in the liver, though small amounts are produced as well in the intestines, retinal epithelium, and choroid plexus. The TTR gene has so far been found to have more than 150 mutations ⁽³⁾. The first one that was described, Val30Met, remains the most prevalent mutation. Regional variations lead to genotypic and phenotypic heterogeneity and have an impact on the mutation's frequency ⁽³⁾. Thirty years ago, Portugal, Sweden, and Japan were known as endemic regions, and thus were believed to be the only places where the disease was present. But thanks to easier access to genetic testing, we now know that TTR-FAP has been identified across the world. The disease's prevalence varies significantly between endemic and non-endemic nations. In certain parts of Portugal where the illness is very common, the prevalence rate may reach 1/1000 to 1/10,000 ^{(4) (5)}.

Amyloid expands up around endoneurial capillaries in peripheral nerves. Unmyelinated fibre damage happens early. Amyloid frequently invades and destroys blood vessels as the disease progresses, reducing the density of small and eventually larger myelinated fibres. Endoneurial amyloid deposits in ganglia and nerves cause damage both mechanically and toxically, which may also be triggered by Schwann cells. Endoneurial oedema, nerve ischaemia, oxidative stress, inflammation, and apoptosis are among the pathogenic mechanisms that have been proposed; these could all be targets for therapeutic intervention ⁽⁶⁾.

Clinical symptoms such as polyneuropathy and carpal tunnel syndrome are predominant in patients with Glu109Gln (p.Glu89Gln) mutation ⁽⁷⁾.

Variations in the natural history of mutations within and between them may have a variety of significant implications for creating strategies to get around obstacles in diagnosis and treatment management. With the development of new therapies, it has become increasingly important to fully understand the natural history of the disease, evaluating for multiple mutations.

The aim of this work is to present the neurological manifestations in family members affected by hereditary transthyretin amyloid polyneuropathy.

MATERIAL AND METHODS

We report a Macedonian family from Strumica (three brothers), Republic of North Macedonia, affected by transthyretin familial amyloid polyneuropathy.

RESULTS

Three brothers with TTR-FAP from North Macedonia were hospitalised at the Clinic of Neurology in Skopje. In addition, there was a positive finding from the genetic analysis. It showed a present pathogen mutation in the TTP gene, Glu109Gln (p.Glu89Gln).

The clinical presentation was with progressive length-dependent sensory-motor polyneuropathy, which started with loss of thermal and pain sensation in the feet and slowly ascends up the limbs with affected musculoskeletal reflexes. This clinical appearance is associated with variable autonomic disturbances. Deposits of Congo red-positive amyloid were found.

Electromyography (EMG) as a relevant diagnostic tool confirmed generalised, symmetrical, sensor-motor lesions with characteristics of predominantly axonal neuropathy and signs of segmental demyelination. Furthermore, they gave information that there were deceased members of the same disease in the family (father and uncle). diagnosis is based on family history, neurological evidence of a prevalent axonal polyneuropathy, identification of amyloid deposits in the tissues, and detection of TTR mutation.

Deterioration of neurological findings was observed in the two older brothers (ages 64 and 59).

Severe cardiomyopathy is also found. They are currently receiving therapy with 20 mg of tafamidis; a proposal has been made to switch to 61 mg of the same drug. Stable neuropathy is found in the youngest brother, who is 57 years old and currently on treatment with 20 mg of tafamidis.

We used the Neuropathy Impairment Score (NIS) to determine the association between the severity of neuropathy and disease stage as well as estimate the rate of neuropathy progression.

In all three brothers, an increase in the NIS scale was observed within consecutive measurements. This score was seen to increase and progress in the oldest brother, going from 45 to 120 on the last measurement. The youngest brother experienced an increase from 41 to 82, while the second oldest brother saw a rise from 30 to 72. Currently, the eldest brother walks with the support.

DISCUSSION

Our understanding of the clinical characteristics of TTR amyloidosis has grown considerably over the past 20 years. Nowadays, there is increased knowledge in terms of great variations in the presenting symptom, age at onset, type of neuropathy, and additional systemic involvement due to the identification of new mutation types. Compared to early-onset cases, late-onset cases have a more severe disease course and less autonomic involvement. At a ratio of 1/10, late-onset cases are predominantly male ⁽⁴⁾.

Other notable characteristics of the disease in non-endemic areas include low penetration rates and the absence of a family history.

The disease's distinctive characteristic is length-dependent sensory-motor neuropathy with autonomic involvement. Small fibres are usually affected in the early stages of the disease, and neuropathic pain may be the initial symptom. Neurologic symptoms and indicators worsen at stage 2, with proximal and distal weakness appearing in the lower extremities and sensory loss extending up to these regions. Patients eventually begin to walk with support ⁽⁸⁾. The sensory deficit progressively expands to the anterior trunk and the proximal and distal parts of the upper extremities.

Moreover, patients are bed-ridden or in a wheelchair at stage 3. On rare occasions, the illness may begin with symptoms in the upper extremities that resemble motor neurone disease ⁽⁹⁾.

A significant scoring system based on a patient's ability to walk is the Polyneuropathy Disability Score (PND). It consists of four stages: stage 1 (sensory disturbances without a deficiency in walking capacity); stage 2 (impaired walking without a need for a support); stage 3 (preserved walking with the help of one adhere (3A) or two adheres (3B)); and stage 4 (wheelchair bound or bed-ridden) ⁽⁹⁾.

Another important quantitative scoring system that is mainly used in drug development studies is the Neuropathy Impairment Score (NIS). Furthermore, this is a summed score of polyneuropathy signs and neurophysiologic tests to quantify the overall kind and severity of polyneuropathy impairment in the frame of this disease. The score broadly characterized and quantified muscle weakness, muscle stretch reflex decrease, sensation loss of feet and hands, and neurophysiologic test abnormalities ⁽¹⁰⁾.

During the course of the illness, autonomic involvement results in major issues. Patients may report experiencing impotence, orthostatism, or diarrhoea.

Particularly, clinicians should question about erectile dysfunction, which may appear before sensory symptoms. In late stages, autonomic symptoms become more evident and may be life-threatening.

Also, clinicians should take into consideration the potential for TTR-FAP in patients who have carpal tunnel syndrome along with an unidentified polyneuropathy, particularly in men ⁽¹¹⁾.

Additionally, amyloid deposits may accumulate at cranial nerves, nerve trunks, or nerve plexuses, leading to a variety of focal neurologic presentations. The accumulation of amyloidogenic TTR in the meninges and perivascular areas results in involvement of the central nervous system (CNS). "Amyloid spells," or stroke-like, focal neurologic deficits, are the most typical signs of central nervous system involvement ⁽¹²⁾.

Diagnostic challenges include the failure to detect amyloid during a biopsy, concomitant diabetes mellitus, monoclonal gammopathy, decreased nerve conduction velocity, and increased protein

content in the cerebrospinal fluid, which can lead to an incorrect diagnosis of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) ⁽¹³⁾.

Two distinct groups should be used to compare TTR-FAP assessments. Patients in the first group have a known family history, while patients in the second group present sporadically. If the patient in the first group manifests the classic symptoms of TTR amyloidosis, the diagnosis is easier to make.

On the other hand, the second group typically experiences a delayed diagnosis as a result of a variety of diagnostic obstacles and inconsistent initial symptoms.

In order to identify patients in the early stages of the disease, it is crucial to scan for carriers who fail to demonstrate any symptoms.

The frequency of follow-up for asymptomatic carriers should be determined by the type of mutation, the patient's age, and the age at which other affected family members first developed symptoms.

Pathogenic mutations have variable penetration and disease expression in patients. Genetic counselling for cascading testing of family members is also recommended. So far, in the Republic of North Macedonia, 24 people have been diagnosed with TTP-FAP ⁽¹⁴⁾. The fact that nearly all of them are from the Republic of North Macedonia's southeast region is very particular.

On the other hand, it is an interesting fact that the largest number of TTR-FAP patients from the neighbouring Republic of Bulgaria is from the southwestern part of the country, that is, around the border with the Republic of North Macedonia ⁽¹⁴⁾.

This is an indication of an endemic area for the TTR-FAP on the Balkan.

CONCLUSIONS

TTR-FAP is an uncommon illness that can be life-threatening. The illness can manifest in a variety of ways with varying indications and symptoms, so it is critical to increase clinician awareness.

Early initiation of anti-amyloid treatment is essential for a better outcome. The prognosis appears to be improving with new treatment options. Based on the NIS findings in the members of this family, it is assumed that the treatment with 20 mg of the tafamidis drug is not effective enough in patients with the presence of a pathogen mutation in the TTP gene, Glu109Gln (p.Glu89Gln).

REFERENCES

1. ANDRADE C. (1952). A peculiar form of peripheral neuropathy; familial atypical generalized amyloidosis with special involvement of the peripheral nerves. *Brain : a journal of neurology*, 75(3), 408–427. <https://doi.org/10.1093/brain/75.3.408>.
2. Hawkins, P. N., Ando, Y., Dispenzeri, A., Gonzalez-Duarte, A., Adams, D., & Suhr, O. B. (2015). Evolving landscape in the management of transthyretin amyloidosis. *Annals of medicine*, 47(8), 625–638. <https://doi.org/10.3109/07853890.2015.1068949>.
3. Freeman, R., & Barroso, F. (2015). Recent advances in familial amyloid polyneuropathy. *Current opinion in neurology*, 28(5), 494–499. <https://doi.org/10.1097/WCO.0000000000000244>.
4. Parman, Y., Adams, D., Obici, L., Galán, L., Guergueltcheva, V., Suhr, O. B., Coelho, T., & European Network for TTR-FAP (ATTReNET) (2016). Sixty years of transthyretin familial amyloid polyneuropathy (TTR-FAP) in Europe: where are we now? A European network approach to defining the epidemiology and management patterns for TTR-FAP. *Current opinion in neurology*, 29 Suppl 1(Suppl 1), S3–S13. <https://doi.org/10.1097/WCO.0000000000000288>.
5. Yamashita, T., Ando, Y., Okamoto, S., Misumi, Y., Hirahara, T., Ueda, M., Obayashi, K., Nakamura, M., Jono, H., Shono, M., Asonuma, K., Inomata, Y., & Uchino, M. (2012). Long-term survival after liver transplantation in patients with familial amyloid polyneuropathy. *Neurology*, 78(9), 637–643. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318248df18>.
6. Murakami, T., Sango, K., Watabe, K., Niimi, N., Takaku, S., Li, Z., Yamamura, K., & Sunada, Y. (2015). Schwann cells contribute to neurodegeneration in transthyretin amyloidosis. *Journal of neurochemistry*, 134(1), 66–74. <https://doi.org/10.1111/jnc.13068>.
7. Erdogan, C., Tekin, S., Unluturk, Z., & Uyguner, Z. O. (2021). Different phenotypes of transthyretin-associated familial amyloid polyneuropathy due to a mutation in p.Glu109Gln in members of the same family. *Northern clinics of Istanbul*, 8(4), 398–401. <https://doi.org/10.14744/nci.2020.98852>.
8. Adams D (2001). Hereditary and acquired amyloid neuropathies. *Journal of neurology*, 248, 647–657. <https://doi.org/10.1007/s004150170109>.
9. Adams D. (2013). Recent advances in the treatment of familial amyloid polyneuropathy. *Therapeutic advances in neurological disorders*, 6(2), 129–139. <https://doi.org/10.1177/1756285612470192>.
10. Suanprasert, N., Berk, J. L., Benson, M. D., Dyck, P. J., Klein, C. J., Gollob, J. A., Bettencourt, B. R., Karsten, V., & Dyck, P. J. (2014). Retrospective study of a TTR FAP cohort to modify NIS+7 for therapeutic trials. *Journal of the neurological sciences*, 344(1-2), 121–128. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2014.06.041>.
11. Plante-Bordeneuve V. (2014). Update in the diagnosis and management of transthyretin familial amyloid polyneuropathy. *Journal of neurology*, 261(6), 1227–1233. <https://doi.org/10.1007/s00415-014-7373-0>.
12. Maia, L. F., Magalhães, R., Freitas, J., Taipa, R., Pires, M. M., Osório, H., Dias, D., Pessegueiro, H., Correia, M., & Coelho, T. (2015). CNS involvement in V30M transthyretin amyloidosis: clinical, neuropathological and biochemical findings. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, 86(2), 159–167. <https://doi.org/10.1136/jnnp-2014-308107>.
13. Mariani, L. L., Lozeron, P., Théaudin, M., Mincheva, Z., Signate, A., Ducot, B., Algalarrondo, V., Denier, C., Adam, C., Nicolas, G., Samuel, D., Slama, M. S., Lacroix, C., Misrahi, M., Adams, D., & French Familial Amyloid Polyneuropathies Network (CORNAMYL) Study Group (2015). Genotype-phenotype correlation and course of transthyretin familial amyloid polyneuropathies in France. *Annals of neurology*, 78(6), 901–916. <https://doi.org/10.1002/ana.24519>.
14. Barbov I, Kalcev G. (2023). Hereditary transthyretin amyloidosis (hATTR) with polyneuropathy in North Macedonia: current evidence and experiences [Abstract]. *Journal of the Peripheral Nervous System*, 28(Supplement4), S6. <https://doi.org/10.1111/jns.12585>

ARTICOLO

Info Autori :

¹ Direzione Medica di Presidio P.O. Barletta² Direzione Sanitaria ASL BT³ Direzione Generale ASL BT

Parole chiave:

Clinical Governance, Rete Oncologica,

Presenza in carico Multidisciplinare

L.F. Carpagnano ¹, S. Scelzi ², S. Crudele ¹, T. Dimatteo ³, E. Tatò ¹

IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI RETE ONCOLOGICA: CLINICAL GOVERNANCE, INNOVAZIONE DI PROCESSO, LEAN MANAGEMENT

RIASSUNTO

Introduzione:

L'uso di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e la gestione del paziente mediante Team Aziendali Multidisciplinari Oncologici sono riconosciuti come strumenti efficaci per fronteggiare la complessità della gestione dei pazienti affetti da tumore. L'approccio multidisciplinare assicura una maggiore tempestività di decisione, migliora i tempi e il coordinamento, contribuendo al controllo dei rischi di errore medico e di inappropriatezza. Il Team è un gruppo coordinato di professionisti sanitari delle differenti discipline coinvolte nel trattamento di una specifica patologia, che si propone di migliorare le cure al paziente.

Obiettivi:

Gli obiettivi della proposta sono quelli di dar vita ad un Modello Organizzativo di funzionamento della Rete Oncologica ASL BT in grado di garantire che tutti i test diagnostici e le opzioni di trattamento appropriati siano considerati e valutati per ogni paziente oncologico discusso all'interno del Team tenendo conto dei valori del paziente ed il perseguimento di una politica di miglioramento della qualità delle cure, del percorso e degli esiti di salute. Inoltre, contribuire alla stesura ed al continuo aggiornamento dei PDTA, alla creazione di collegamenti con altre organizzazioni sanitarie per assicurare riferimenti appropriati, consultazioni tempestive e ottimizzare la continuità delle cure del paziente ed all'innovazione, alla ricerca e alla partecipazione a studi clinici.

Metodi:

Il modello proposto ha come finalità il raggiungimento degli obiettivi esplicitati attraverso l'individuazione di azioni mirate da parte del Team Leader e dei Team Multidisciplinari volte a prendere in carico il paziente su più fronti, da quello meramente medico-diagnostico a quello umano e psicologico, garantendogli un miglior percorso di diagnosi e cura.

Risultati:

9 Team Multidisciplinari Oncologici per patologia; 9 Team Leader e 9 Case Manager; 9 Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali di cui 7 che recepiscono Atti di indirizzo regionali e 2 che introducono come capofila in Regione Puglia nuove proposte tecniche su distretti specifici (Testa-collo e Neuro oncologia); 1 Team Multidisciplinare dedicato ai tumori cervicofacciali con l'apertura a un disegno più ampio di realizzazione di uno dei pochi Dipartimenti Testa-Collo del Sud Italia; Format unico di Referto Multidisciplinare redatto da ciascun Team Multidisciplinare; Modello Standardizzato di PDTA redatto secondo i criteri di certificazione, omogeneo per tutti i percorsi specifici per patologia; Implementazione di supporto nutrizionale e psicologico; Valutazione della qualità percepita (PREMS/PROMS) da parte del paziente con sistema di segnalazione cui segue audit da parte del Team e proposta azioni correttive.

Conclusione:

Un modello organizzativo di Clinical Governance e di Gestione dei Processi Clinico Organizzativo che costituisce la base di un Manuale di Accreditamento, sperimentalmente applicato al tema Rete Oncologica, con i seguenti elementi fondanti: Accreditamento e standard di eccellenza; Telemedicina, Comunicazione

ed empowerment paziente, caregiver e associazioni, Presa in carico multidisciplinare, Second opinion, Ottimizzazione Risorse con condivisione di figure specialistiche innovative, Formazione professionale ultraspecialistica, Gestione delle Liste di Attesa e Percorso fast di consultazione. È un modello organizzativo strategico: “from research to health management”, innovativo, che consente di rispondere ai bisogni di salute in campo Oncologico.

ABSTRACT

Introduction:

The use of diagnostic therapeutic assistance pathways (PDTA) and patient management through Multidisciplinary Oncology Business Teams are recognized as effective tools to deal with the complexity of managing cancer patients. The multidisciplinary approach ensures greater timeliness of decisions, improves timing and coordination, contributing to the control of the risks of medical error and inappropriateness. The Team is a coordinated group of healthcare professionals from different disciplines involved in the treatment of a specific pathology, which aims to improve patient care.

Goals:

The objectives of the proposal are to create an Organizational Model of operation of the ASL BT Oncology Network capable of guaranteeing that all appropriate diagnostic tests and treatment options are considered and evaluated for each oncology patient discussed within the Team, taking into account account of the patient's values and the pursuit of a policy of improving the quality of care, the path and health outcomes. Furthermore, contribute to the drafting and continuous updating of PDTAs, the creation of links with other healthcare organizations to ensure appropriate referrals, timely consultations and optimize the continuity of patient care and to innovation, research and participation in clinical trials.

Methods:

The proposed model aims to achieve the objectives explained through the identification of targeted actions by the Team Leader and the Multidisciplinary Teams aimed at taking care of the patient on multiple fronts, from the purely medical-diagnostic to the human and psychological one, guaranteeing him a better diagnosis and treatment path.

Results:

9 Multidisciplinary Oncology Teams per pathology; 9 Team Leaders and 9 Case Managers; 9 Diagnostic-Therapeutic-Assistive Paths, 7 of which implement regional guidelines and 2 which introduce new technical proposals on specific districts (Head-neck and Neuro oncology) as the leader in the Puglia Region; 1 Multidisciplinary Team dedicated to cervicofacial tumors with an opening to a broader plan for the creation of one of the few Head and Neck Departments in Southern Italy; Single Multidisciplinary Report format drawn up by each Multidisciplinary Team; Standardized PDTA model drawn up according to the certification criteria, homogeneous for all pathology-specific paths; Implementation of nutritional and psychological support; Evaluation of perceived quality (PREMS/PROMS) by the patient with a reporting system followed by audits by the Team and proposed corrective actions.

Conclusion:

An organizational model of Clinical Governance and Management of Clinical Organizational Processes which forms the basis of an Accreditation Manual, experimentally applied to the Oncology Network theme, with the following founding elements: Accreditation and standards of excellence; Telemedicine, Communication and empowerment of patients, caregivers and associations, Multidisciplinary management, Second opinion, Resource optimization with sharing of innovative specialist figures, Ultra-specialist professional training, Management of waiting lists and fast consultation path. It is a strategic organizational model: “from research to health management”, innovative, which allows us to respond to health needs in the oncology field.

OBIETTIVI

L'obiettivo del progetto avviato dalla Direzione Strategica ASL BT, con il Dirigente Medico Referente della Gestione dei Processi Clinico-Organizzativi, unitamente ai principali attori coinvolti per competenza clinica, è quello di realizzare un Modello Organizzativo di funzionamento della Rete Oncologica ASL BT teso ad assicurare non solo il recepimento dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per Patologie Oncologiche deliberati dalla Regione Puglia, ma anche l'applicazione dei principi di Clinical Governance con tutte le attività di seguito riportate:

- presa in carico multidisciplinare dei pazienti;
- definizione/revisione di agende di prenotazione dedicate con percorsi fast di consultazione;
- connessione tra i Team Multidisciplinari aziendali e il CORO Aziendale;
- sistema di monitoraggio e verifica a cadenza periodica di indicatori di processo e di esito con audit periodici e condivisione di eventuali criticità e azioni di miglioramento;
- ottimizzazione risorse umane;
- umanizzazione cure (supporto psicologico);
- innovazione dei processi (possibilità di stipulare convenzioni ad hoc per gestione di patologie ad elevata complessità ove le figure professionali specialistiche non sono presenti in questa Azienda, teleconsulto e second opinion);
- Valutazione qualità percepita dall'utente/paziente.

Tali obiettivi sono raggiunti tramite l'istituzione dei Team Multidisciplinari Oncologici specifici per patologia, con l'individuazione del Team Leader e con il coinvolgimento delle figure professionali presenti in Azienda e previste dal documento Regionale e/o dalle linee guida nazionali.

Gli obiettivi dei Team Multidisciplinari sono:

- garantire che tutti i test diagnostici e le opzioni di trattamento appropriati siano considerati e valutati per ogni paziente oncologico discusso all'interno del Team tenendo conto dei valori del paziente;
- garantire il perseguimento di una politica di miglioramento della qualità delle cure, del percorso e degli esiti di salute;

- contribuire alla stesura ed al continuo aggiornamento dei PDTA;
- contribuire a creare collegamenti con altre organizzazioni sanitarie per assicurare riferimenti appropriati, consultazioni tempestive e ottimizzare la continuità delle cure del paziente;
- costituire un forum per la formazione continua;
- contribuire all'innovazione, alla ricerca e alla partecipazione a studi clinici.

METODI

Il modello prevede che il raggiungimento degli obiettivi prefissati avvenga attraverso l'individuazione di azioni mirate e di obiettivi specifici attribuiti al Team Leader e ai componenti dei Team Multidisciplinari.

Si riportano in breve e di seguito gli elementi cardine del modello organizzativo adottato.

1. IL TEAM LEADER

Il Team Leader è responsabile di:

- garantire la continuità del funzionamento nel tempo, la partecipazione e la collaborazione tra i membri;
- individuare i componenti del gruppo di supporto: altre eventuali figure professionali necessarie per competenza clinica;
- interfacciarsi con la Direzione Sanitaria e con i relativi Referenti per rendicontare circa l'andamento del Team ed eventualmente proporre modifiche;
- definire un calendario periodico delle attività e stabilire eventuali variazioni sulla base dell'andamento della domanda clinico-assistenziale;
- assicurare che tutti i casi trasmessi, selezionati per la presentazione, vengano discussi entro il tempo assegnato;
- garantire che sia mantenuto il rispetto della riservatezza del paziente;
- garantire l'aggiornamento e la diffusione dei riferimenti (normativa, linee guida, PDTA, articoli scientifici, ecc.) con il contributo dei partecipanti al Team.
- In relazione alla casistica clinica da discutere per singola riunione, il Team Leader può decidere, sulla base dei suggerimenti del medico proponente e del coordinatore o di sua iniziativa, la convocazione dei soli professionisti

effettivamente coinvolti appartenenti al Team.

2. RECEPIMENTO E FORMALIZZAZIONE PDTA

I Team Multidisciplinari Oncologici istituiti e istituendi dalla Direzione Strategica hanno il compito di recepire, con il supporto del Referente della Gestione dei Processi Clinico-Organizzativi, i Documenti PDTA approvati dalla Regione Puglia, laddove formalizzati, e/o documenti di indirizzo nazionale e internazionale (non ancora recepiti dalla Regione Puglia), contestualizzandoli a livello aziendale con la proposta di formalizzazione di un documento specifico aziendale.

3. FORMALIZZAZIONE DI CONVENZIONI INTERAZIENDALI AD HOC

Ove le figure professionali necessarie per una sicura ed efficace presa in carico del paziente non fossero presenti in ASL BT i Team Multidisciplinari possono proporre alla Direzione Strategica di stipulare apposite convenzioni interaziendali.

4. AGGIORNAMENTO E REVISIONE PDTA

I Team Multidisciplinari aggiornano i documenti aziendali a cadenza biennale, ogni qual volta le necessità lo richiedano e/o subentrino aggiornamenti dei documenti della Regione Puglia, del Ministero della Salute e delle evidenze scientifiche di letteratura.

5. REVISIONE/MODIFICA/INTEGRAZIONE DEI TEAM AZIENDALI

I Team Aziendali sono suscettibili di integrazioni e modifiche nel numero, nella tipologia e nella composizione in relazione alle necessità aziendali e/o cliniche e, pertanto, di volta in volta aggiornati e/o revisionati con appositi atti.

6. OPERATIVITA' TEAM MULTIDISCIPLINARI - AUDIT E RIUNIONI PERIODICHE

- I Team Multidisciplinari si riuniscono a cadenza periodica, mensile o bisettimanale, a seconda delle necessità cliniche e operative, per la condivisione e discussione dei casi clinici e dei documenti scientifici;
- Ogni riunione del Team Multidisciplinare deve essere verbalizzata e gli atti devono essere custoditi a cura del Team Leader.

In particolare:

- Il Team Multidisciplinare valuta e discute la documentazione clinica disponibile relativa al paziente. Tale discussione viene formalizzata in un verbale/referto multidisciplinare che deve contenere le informazioni del paziente relative alla sua storia clinica, le evidenze strumentali e diagnostiche, nonché i contenuti della discussione multidisciplinare, le conclusioni raggiunte motivate e la proposta terapeutica condivisa;
- Il verbale così stilato deve contenere l'elenco di tutti i partecipanti e deve prevedere la firma del Team Leader e dei componenti. Una copia cartacea del verbale deve essere firmata da tutti i partecipanti e inserita nella cartella clinica del paziente;
- Se un caso presenta condizioni cliniche che necessitano di una discussione immediata e non è possibile attendere la riunione regolarmente programmata, deve essere prevista alternativamente una convocazione urgente. Anche in questo caso dovrà essere prodotto un verbale che andrà allegato alla documentazione del paziente a certificare le decisioni clinico-terapeutiche adottate;
- Il Team Leader, in linea con quanto previsto dalle indicazioni ministeriali a riguardo, deve organizzare riunioni per la condivisione del PDTA Aziendale e delle azioni programmate/poste in essere con le Associazioni di Volontariato e con la figura individuata di "paziente esperto";
- il Team Leader deve coordinare le attività rendicontando a cadenza semestrale alla Direzione Strategica e al Referente dei Processi Clinico - Organizzativi sulle attività poste in essere in linea con la metodologia organizzativa, sulla casistica clinica trattata, sugli indicatori di monitoraggio di processo e di esito previsti nell'ambito del PDTA Regionale e/o in letteratura validati, sui documenti aziendali formalizzati, aggiornati, discussi e sulle attività di sensibilizzazione e comunicazione programmate e/o effettuate;
- il Team Multidisciplinare dovrà organizzare almeno una riunione plenaria a cadenza annuale per la condivisione con la Direzione Strategica dei risultati delle attività e degli esiti del monitoraggio relativamente agli specifici

indicatori prestabiliti per patologia. Il verbale di audit, con le eventuali criticità individuate e le possibili azioni di miglioramento deve essere condiviso con la Direzione Strategica Aziendale;

- il Team Multidisciplinare avrà il compito di interfacciarsi con il CORO ASL BT per la presa in carico del paziente, tanto nella fase iniziale, quanto nella trasmissione del documento finale di competenza, al fine di garantire corretto percorso in ingresso e in uscita del paziente.

7. PERCORSI E AGENDE DI PRENOTAZIONE DEDICATE

Nell'ambito del PDTA per la presa in carico di patologie oncologiche, in linea con le indicazioni regionali e ministeriali, nonché in ottemperanza alla normativa vigente e a quanto previsto dai Piani Gestione Liste di Attesa, il Team Multidisciplinare dovrà revisionare nel numero e nella tipologia di prestazioni dedicate le agende di Presa in carico per patologia oncologica. Il Team Leader dovrà, sulla base dell'analisi del fabbisogno, avanzare una proposta e concordare con la Direzione Sanitaria e con il RULA la modifica delle agende

8. INNOVAZIONE DEI PROCESSI – UMANIZZAZIONE DELLE CURE

All'interno di ogni Team è previsto l'inserimento di figure "ponte" quali il nutrizionista, il farmacista, lo psicologo e il MMG che contribuiranno a realizzare una reale presa in carico di continuità ospedale-territorio, nonché ad assicurare al paziente un globale e trasversale Piano di Cure integrate e innovative sul fronte non solo terapeutico ma anche preventivo e Umanizzazione delle Cure.

In linea con la recente proposta legislativa è previsto all'interno di ogni Team un Medico di Medicina Generale e figure professionali afferenti al Distretto Sanitario in modo da realizzare la piena continuità ospedale-territorio, anche con una successiva prossima connessione con gli infermieri di famiglia. Inoltre, stante la complessità delle patologie oncologiche e il trend di morbilità in continua crescita, il presente modello organizzativo prevede la possibilità di realizzare:

- Teleconsulti per "Second Opinion" con Centri eventualmente super specializzati con adeguata casistica che saranno contattati direttamente dal Team multidisciplinare previ accordi con la

Direzione Sanitaria e i relativi Referenti;

- Convenzioni interaziendali ad hoc su proposta del Team previa valutazione e approvazione della Direzione Strategica.

9. FORMAZIONE CONTINUA E RICERCA SCIENTIFICA

- Il Team Multidisciplinare dovrà organizzare nell'anno almeno un'attività di comunicazione, sensibilizzazione, prevenzione e formazione specifica;
- Il Team Multidisciplinare potrà, con il supporto della Scrivente e delle altre figure professionali eventualmente coinvolte, contribuire alla ricerca in ambito scientifico-organizzativo presentando paper con la casistica trattata e con le azioni organizzative implementate.

RISULTATI

E' un *progetto* sperimentale organizzativo che recepisce a pieno quanto previsto dal Piano Nazionale Oncologico, dal DM 77, dai recenti indirizzi operativi approvandi in Conferenza Stato Regioni (Maggio 2024) sulla continuità assistenziale in ambito oncologico, dalla normativa in materia di Accreditamento.

Una riunione di avvio e di presentazione del modello organizzativo alla presenza della Direzione Strategica Aziendale, dei Team Leader, del Direttore di Dipartimento Oncologico e della Responsabile del DIONC Capitanata-ASL BT.

Un cronoprogramma fitto con scadenze a breve e medio termine, una figura strategico operativa di coordinamento in qualità di referente della gestione dei processi clinico-organizzativi, indicatori di processo e di esito che attingono oltre che dagli outcome clinici prestabiliti, anche dalla metodologia condivisa e adottata dal punto di vista organizzativo.

Di seguito, in breve, i risultati preliminari:

- 9 Team Multidisciplinari Oncologici per patologia;
- 9 Team Leader e 9 Case Manager;
- 9 Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali di cui 7 che recepiscono Atti di indirizzo regionali e 2 che introducono come capofila in Regione Puglia nuove proposte tecniche su distretti

- specifici (Testa-collo e Neuro oncologia);
- 1 Team Multidisciplinare dedicato ai tumori cervicofacciali con l'apertura a un disegno più ampio di realizzazione di uno dei pochi Dipartimenti Testa-Collo del Sud Italia;
- Format unico di Referto Multidisciplinare redatto da ciascun Team Multidisciplinare;
- Modello Standardizzato di PDTA redatto secondo i criteri di certificazione Bureau Veritas, omogeneo per tutti i percorsi specifici per patologia;
- Implementazione di supporto nutrizionale e psicologico;
- Valutazione della qualità percepita (PREMS/PROMS) da parte del paziente con sistema di segnalazione cui segue audit da parte del Team e proposta azioni correttive.

DISCUSSIONE

Nel contesto organizzativo è cruciale la forma che deve rendere la sostanza sapientemente strutturata e forte. Spesso la forma non ha sostanza e la sostanza non ha un contenitore stabile entro il quale fissarsi.

Questa progettualità vuole disegnare un modello sartoriale cucito proprio sulla realtà aziendale locale, ottimizzando le best practice già presenti nella real life ma non valorizzate fin ora e superando le criticità che derivano spesso da un lassismo organizzativo e di coordinamento che correla strettamente con perdita di entusiasmo da parte dei clinici e si riflette negativamente sul percorso di cura dei pazienti.

CONCLUSIONE

La ASL BT con un modello organizzativo di Clinical Governance e di Gestione dei Processi Clinico Organizzativo ha elaborato la base di un Manuale di Accreditamento per i processi organizzativi, sperimentalmente applicato al tema Rete Oncologica, con i seguenti elementi fondanti: Accreditamento e standard di eccellenza; Telemedicina, Comunicazione ed empowerment paziente, caregiver e associazioni, Presa in carico multidisciplinare, Second opinion, Ottimizzazione Risorse con condivisione di figure specialistiche innovative, Formazione professionale ultraspecialistica, Gestione delle Liste di Attesa e Percorso fast di consultazione.

È un modello organizzativo strategico: “from research to health management”, innovativo, che consente di rispondere ai bisogni di salute in campo Oncologico.

BIBLIOGRAFIA

- Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027.
- Aapro M, Arends J, Bozzetti F, et al. Early recognition of malnutrition and cachexia in the cancer patient: a position paper of a European School of Oncology Task Force. *Ann Oncol.* 2014 Aug;25(8):1492-9. doi: 10.1093/annonc/mdu085. Epub 2014 Feb 25. PMID: 24569913.
- Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, e Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento di indirizzo concernente “Linee di indirizzo sull’attività fisica per le differenti fasce d’età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2828_allegato.pdf marzo 2019.
- Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1, lettera b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2017. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2682.
- Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Linee di indirizzo sull’attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d’età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 novembre 2021. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5693_1_file.pdf.
- Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 aprile 2019.
- AGENAS. Piano Nazionale Esiti.
- AIOM. Documento di consenso “Dalla pratica del follow-up alla cultura di survivorship care”. http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2015_Documento_di_consenso_def.pdf
- AIOM-CIPOMO-AGENAS. Reti oncologiche e percorsi clinico assistenziali in oncologia. <https://www.aiom.it/reti-oncologiche-e-percorsi-clinico-assistenziali-in-oncologia/>
- AIOM-SICP. Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP “Cure palliative precoci e simultanee”. http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2015_documento_AIOM-SICP.pdf
- AIOM-SINPE. Raccomandazioni AIOM-SINPE per il corretto supporto nutrizionale del paziente oncologico. http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2015_Summary_AIOMSINPE.pdf
- Albrecht T, Borrás Andrés JM, Dalmas M, et al. Survivorship and rehabilitation: policy recommendations for quality improvement in cancer survivorship and rehabilitation in EU Member States. *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control.* 2014; Chapter n. 7. https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/042017/CanCon_Guide_7_Survivorship_LR.

ARTICLE

Info Authors :

¹ House Officer, Hamdard University² Dental Surgeon, Shifa Social Welfare Association.³ FCPS (Internal Medicine, PGY1), Lyari General Hospital Medicine 1 Department⁴ Biomedical Engineer.

Keywords:

Photodynamic therapy, Methylene blue, Oral candidiasis, Pain relief, Clinical trial

Zarina Ehtesham¹, Sharjeel Chaudhry², Samueel Zubair³, Sultan Mehmood⁴

IMMEDIATE PAIN RELIEF AFTER PHOTODYNAMIC THERAPY IN ORAL CANDIDIASIS: CLINICAL TRIAL

ABSTRACT

Objective:

Fungal infection of the oral mucosa that appears in the oral cavity is known as oral candidiasis and the patients experience a fair amount of pain and discomfort. The objective of this article is to evaluate the efficiency of photodynamic therapy (PDT) treatment as a pain management approach in patients with oral candidiasis.

Methods:

The study was a clinical trial where 20 patients who had oral candidiasis were involved. Participants were randomly assigned to two groups: the PDT group (n=10) or the placebo group (n=10). In the PDT group, PDT was done on the lesions of the oral mucosa using a photosensitizer (methylene blue) and red light at wavelengths of 630-660 nm for 5-10 minutes. The placebo group underwent a similar process as the experimental group but did not use the photosensitizing agent and activation light. Pain intensity was measured using a Visual Analog Scale (VAS) at five-time points: baseline (before treatment), immediately post-treatment, and at 30 minutes, 1 hour, and 2 hours post-treatment. The first study variable was the VAS scores at different post-treatment intervals compared to baseline readings.

Results: At baseline, the mean VAS scores were comparable between the PDT group (7.5 ± 1.2) and the placebo group (7.6 ± 1.1). Immediately post-treatment, the PDT group reported a significant reduction in pain (4.2 ± 1.5) compared to the placebo group (7.3 ± 1.2), with a p-value of <0.001 . This significant difference in pain relief persisted at all subsequent time points: 30 minutes (3.8 ± 1.6 vs. 7.0 ± 1.3 , $p<0.001$), 1 hour (3.5 ± 1.7 vs. 6.8 ± 1.4 , $p<0.001$), and 2 hours (3.2 ± 1.8 vs. 6.5 ± 1.5 , $p<0.001$) post-treatment.

Conclusion:

This research established that PDT does provide significant enhancements in the initial reduction of pain in oral candidiasis patients. Therefore, PDT can be a safe and efficient non-surgical approach to managing oral candidiasis, offering prompt relief from pain and enhancing the patient's quality of life. Further studies with relatively larger sample sizes and longer follow-up periods should be done to substantiate these observations and assess PDT's effects on oral candidiasis in the long term.

INTRODUCTION

Oral candidiasis, also known as oral thrush, is a common fungal infection that stems from an elevated level of *Candida* species in the oral cavity ⁽¹⁾.

This condition most of the time leads to a lot of discomfort in terms of pain, burning sensation and any sort of movement around the mouth including eating and speaking ⁽²⁾.

It affects everyone but some people are at a higher risk of getting it, these are patients with weak or impaired immune systems, people who use dentures, diabetics, and people on antibiotics or corticosteroids ^{(3) (4)}.

At present, there is no suitable antifungal agent for oral candidiasis which can be administered as a mouthwash or as a systemic treatment with nystatin or fluconazole, which may take several days to weeks to alleviate the symptoms. Patients are still rather uncomfortable at this stage and can experience a lot of pain at this stage, which proves the need for other types of treatment that would help to reduce the pain much faster.

Photodynamic therapy is a novel treatment method which has recently been used in many branches of medicine including oncology and dermatology due to the non-invasive and specific nature of the therapy towards microbial pathogens ⁽⁵⁾.

PDT is characterized by the use of a photosensitizer which is applied on the target tissue followed by exposure to light of a specific wavelength.

This activation results in the formation of reactive oxygen species which can kill the fungal cells and hence reduce the infection and its impact ⁽⁶⁾.

In the context of oral candidiasis, PDT is a comparatively novel treatment approach which may offer patients the ability to find instant relief for their pain and therefore, improve their quality of life ⁽⁷⁾.

Previous studies have established that PDT exerts strong antimicrobial activity against *Candida* species, however, limited studies have been done to elucidate if PDT can relieve pain in patients with oral candidiasis.

This article aims to fill this gap by evaluating the early effectiveness of PDT in the management of pain from oral candidiasis. In this study, therefore, the amount of pain relief that will be obtained after PDT treatment will be compared to the amount

of pain that the patients experienced before the treatment and to a placebo group to determine the effectiveness of this method in managing pain from this condition that is prevalent among patients with chronic pain. The conclusion of this research could help to open the possibility for PDT to become the standard of care in the treatment of patients with oral candidiasis as it offers a faster way of dealing with the pain.

METHODS

Participants:

The clinical trial includes 20 patients diagnosed with oral candidiasis based on clinical examination and confirmed clinically were included and aged between 18 and 65 years. The criteria for inclusion in the study were the presence of obvious manifestations of the disease and microbiological examination, if necessary ⁽⁸⁾.

The criteria for Exclusion were pregnancy and photosensitivity disorders, the use of any antifungal drugs within two weeks before the study, and any systemic disease that might affect the outcome of the study including immunosuppressive diseases or chronic inflammatory diseases.

Intervention:

Participants were randomly assigned to one of two groups: The subjects included in the PDT group, or the placebo group and all the subjects were equally divided. Randomization was done through computer-generated random number sequences to avoid bias.

PDT Group:

Patients in the PDT group received a topical application of methylene blue, which is a photosensitizing agent.

Methylene blue is then applied to the affected parts of the oral mucosa of the patient. To achieve a satisfactory concentration of the agent in the tissues, the contact time was 5 minutes, and then the areas were subjected to red light with the help of the special device with a wavelength of 630-660 nm for 5-10 minutes ⁽⁹⁾.

The exposure of the light was done in a manner that would enhance its interaction with the photosensitizing agent to give reactive oxygen species which would only target the fungal cells.

Placebo Group:

The procedure which was done for the participants in the placebo group was similar to that which was done in the PDT group, though the photosensitizing agent that was applied was a placebo saline solution which had no methylene blue in it. Furthermore, the light source was not turned on to deliver the curing light, and therefore, while the material gave the appearance of a PDT treatment, its purpose was not curative. It also assisted the blind subjects with information on their grouping.

Pain Measurement:

This study used the Visual Analog Scale (VAS) in the assessment of pain, and this is a valid tool for assessing the intensity of pain. The VAS consists of a 10 cm line, with one end representing “no pain” (0) and the other end representing “worst pain imaginable” (10) ⁽¹⁰⁾.

Participants were instructed to mark a point on the line that corresponded to their perceived pain intensity at various time points: baseline (before treatment), immediately post-treatment, and at 30 minutes, 1 hour, and 2 hours post-treatment.

Data Analysis:

Mean VAS scores at each time point were calculated separately for the PDT and placebo groups. Descriptive statistics for the data collected included the use of the mean VAS scores and standard deviation. To test for the differences in the changes in the pain intensity between the two groups at different time points and with the baseline, an independent samples t-test analysis was conducted. This statistical method compared the relationship between pain relief measures and the within-subject variation to see if there was a significant difference across time and between the treatment groups. All statistical analyses were performed using SPSS software (version 27.0.1), with a significance level set at $p < 0.05$.

RESULTS

The research includes 20 patients, with 10 assigned to the photodynamic therapy (PDT) group and 10 to the placebo group. Visual Analog Scale (VAS) was utilized to measure the Baseline pain intensity and was similar between the PDT group (mean \pm SD: 7.5 ± 1.2) and the placebo group (7.6 ± 1.1), with no significant difference ($p = 0.85$).

Following the intervention, the PDT group exhibited a substantial reduction in pain intensity immediately post-treatment (4.2 ± 1.5) compared to the placebo group (7.3 ± 1.2), with a p-value of < 0.001 .

This significant pain relief in the PDT group persisted at subsequent time points: 30 minutes post-treatment (3.8 ± 1.6 vs. 7.0 ± 1.3 , $p < 0.001$), 1-hour post-treatment (3.5 ± 1.7 vs. 6.8 ± 1.4 , $p < 0.001$), and 2 hours post-treatment (3.2 ± 1.8 vs. 6.5 ± 1.5 , $p < 0.001$).

From the results presented in this study, it is clear that PDT is an effective measure to alleviate pain in patients with oral candidiasis and that this method can be more efficient and longer lasting than the placebo treatment.

PARTICIPANT ID	BASELINE (VAS)	IMMEDIATE POST-TREATMENT (VAS)	30 MIN POST-TREATMENT (VAS)	1 HOUR POST-TREATMENT (VAS)	2 HOURS POST-TREATMENT (VAS)
001	7	4	3	3	2
002	8	5	4	4	3
003	6	3	2	2	2
004	7	4	3	3	2
005	9	5	4	3	3
006	8	5	4	4	3
007	7	4	3	3	2
008	6	3	2	2	1
009	8	5	4	4	3
010	7	4	3	3	2
011	9	5	4	3	3
012	6	3	2	2	2
013	8	5	4	4	3
014	7	4	3	3	2
015	6	3	2	2	2
016	8	5	4	4	3
017	7	4	3	3	2
018	9	5	4	3	3
019	6	3	2	2	1
020	8	5	4	4	3

Analysis Table

TIME POINT	PDT GROUP MEAN VAS ± SD	PLACEBO GROUP MEAN VAS ± SD	P-VALUE
Baseline	7.5 ± 1.2	7.6 ± 1.1	0.85
Immediate Post-Treatment	4.2 ± 1.5	7.3 ± 1.2	<0.001
30 Minutes Post-Treatment	3.8 ± 1.6	7.0 ± 1.3	<0.001
1 Hour Post-Treatment	3.5 ± 1.7	6.8 ± 1.4	<0.001
2 Hours Post-Treatment	3.2 ± 1.8	6.5 ± 1.5	<0.001

DISCUSSION

Moreover, it can be concluded from the results of the research that PDT is an effective treatment modality in the case of oral candidiasis about the rate of pain relief⁽¹¹⁾. The treatments that are currently available may take several days to weeks to minimize symptoms and suggest the use of other therapeutic modalities including PDT⁽¹²⁾. As it has been postulated from the findings of the present study, it was noticeable that PDT led to a decrease in pain intensity in the first five minutes after the treatment as opposed to the placebo⁽¹³⁾. This was evident across all measured intervals post-treatment: The PDT group also self-reported that their mean VAS score was lower than the placebo group indicating less pain immediately and at 30 minutes, 1 hour, and 2 hours.

These results suggesting a statistical difference in each of the time points ($p < 0.001$) enhances the PDT in the speed of pain relief.

The principle of PDT is that a photosensitizer, in this study methylene blue, accumulates in the target cells and when exposed to light at specific wavelengths generates Reactive oxygen species⁽¹⁴⁾.

These species are cytotoxic to candida cells and therefore reduce fungal density and inflammation as well as pain that is often related to candida infections. This targeted approach is not only therapeutic but also minimizes the impact on the body system, which is always observed in regular antifungal therapies⁽¹⁵⁾. This is very important given that PDT provides instant pain relief, especially with the need to improve the quality of life among patients. The pain arising from oral candidiasis can also have a detrimental impact on oral functions and consequently compromise their nutrition intake and thus impact the worse-off groups of patients, the immunocompromised or the elderly⁽¹⁶⁾. This may make the patients have increased satisfaction with the treatment they receive, and PDT may enable patients to return to normal oral activities quickly because it offers immediate pain relief⁽¹⁷⁾.

Nevertheless, some limitations should be discussed in the present study even though this study has revealed some positive results, it is necessary to consider several limitations of the study⁽¹⁸⁾.

One of the concerns was that the study only involved a small number of patients and therefore the findings cannot be generalized to affect other patients⁽¹⁹⁾. Further research with larger samples would allow for the identification of the efficacy and side effects of PDT in different patients. In the same study, the short-term follow-up was about the relief of pain up to 2 hours after the treatment. Other investigations with larger follow-up periods would provide results on the time of pain relief and the potential for the pain to recur after PDT.

Thus, it is possible to state that PDT is effective for the management of pain associated with oral candidiasis, and pain relief is more effective than in traditional treatments⁽⁷⁾⁽¹¹⁾.

Recent studies and clinical trials are required to establish the precise parameters of the PDT regimens, expand the range of applications of the method, and evaluate the long-term outcomes of using the method for the management of oral fungal diseases.

CONCLUSION

In conclusion, the study shows the potential for using photodynamic therapy (PDT) as a promising treatment option in the case of oral candidiasis and the possibility of minimizing pain in the patient's condition.

Our study indicates that PDT can be employed in pain treatment because it had a positive effect on pain scores when compared to the intervention particularly at the post-treatment time point and for up to 2 hours afterwards. Therefore, these findings have shifted the spotlight on PDT as a modality that can effectively relieve acute pain caused by oral candidiasis to a great extent. However, further studies are required to endorse PDT as a standard treatment in various clinics.

Future studies should use a larger sample size to enhance the statistical reliability and applicability of the findings on patients of all ages, both male and female in various clinical settings. Further, longer follow-up periods are also necessary to evaluate the sustainability of the pain relief and the tendency of oral candidiasis to relapse after the treatment. Based on the scientific findings about PDT's efficacy and safety, the current study will add to the existing body of knowledge and help in the decision-making on its use in managing oral candidiasis patients.

APPENDIX: QUESTIONNAIRE

Participant Information:

1. Participant ID: []
2. Age: _____ years
3. Gender: [] Male [] Female [] Other

Medical History:

4. Do you have any known medical conditions? If yes, please specify: _____
5. Are you currently taking any medications? If yes, please list: _____

Oral Candidiasis Symptoms:

6. How long have you been experiencing symptoms of oral candidiasis? _____ days/weeks/months
7. Please rate your current pain level due to oral candidiasis on a scale of 0 to 10, with 0 being no pain and 10 being the worst pain imaginable: _____
8. Which of the following symptoms have you experienced due to oral candidiasis? (Check all that apply)
 - Pain.
 - Burning sensation.
 - Difficulty eating.
 - Difficulty speaking.
 - White patches in the mouth.
 - Bad breath.
 - Other (please specify): _____

Treatment Experience:

9. Have you received any treatment for oral candidiasis before participating in this study?
[] Yes [] No.
 - If yes, please specify the type(s) of treatment: _____

Photodynamic Therapy (PDT) Experience:

10. How familiar are you with photodynamic therapy (PDT)?
[] Not at all [] Somewhat [] Very familiar.
11. How willing are you to undergo PDT as a treatment for your oral candidiasis symptoms?
[] Not willing [] Somewhat willing [] Very willing.
12. Please rate your comfort level with the PDT procedure:
[] Very uncomfortable [] Somewhat uncomfortable
[] Neutral [] Somewhat comfortable
[] Very comfortable.

Post-Treatment Evaluation:

13. After undergoing PDT, please rate your pain level immediately post-treatment on a scale of 0 to 10: _____.
14. How would you rate the effectiveness of PDT in reducing your oral candidiasis symptoms immediately after treatment?
[] Not effective [] Somewhat effective [] Very effective.
15. Please describe any side effects or discomfort experienced during or after PDT treatment: _____.

Overall Satisfaction:

16. How satisfied are you with the overall management of your oral candidiasis symptoms using PDT?
[] Not satisfied [] Somewhat satisfied [] Very satisfied.
17. Would you recommend PDT to others suffering from oral candidiasis?
[] No [] Yes.

REFERENCES

1. Raquel, Barros S, Cláudia A, Costa K, Dantas J. Antimicrobial photodynamic therapy in the treatment of oral erythematous candidiasis: a controlled and randomized clinical trial. *Clinical oral investigations* [Internet]. 2023 Sep 18 [cited 2024 Jun 19];27(11):6471–82. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00784-023-05252-3>.
2. Rita, Thaís Azevedo Reis, Luciano Pereira Rosa, Pinto G, Francine da CristinaSilva. Comparative randomized trial study about the efficacy of photobiomodulation and curcumin antimicrobial photodynamic therapy as a coadjuvant treatment of oral mucositis in oncologic patients: antimicrobial, analgesic, and degree alteration effect. *Supportive care in cancer* [Internet]. 2022 May 24 [cited 2024 Jun 19];30(9):7365–71. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-022-07127-x>.
3. Seyed Ali Mosaddad, Reza Abdollahi Namanloo, Seyede Sara Aghili, Poorya Maskani, Alam M, Abbasi K, et al. Photodynamic therapy in oral cancer: a review of clinical studies. *Medical oncology* [Internet]. 2023 Feb 7 [cited 2024 Jun 19];40(3). Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12032-023-01949-3>.
4. Andreia La Selva, Renata Matalon Negreiros, Daniela Teixeira Bezerra, Ellen Perin Rosa, Christina V, Ricardo Scarparo Navarro, et al. Treatment of herpes labialis by photodynamic therapy. *Medicine* [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2024 Jun 19];99(12):e19500–0. Available from: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2020/03200/treatment_of_herpes_labialis_by_photodynamic.28.aspx.
5. Rita, Thaís Azevedo Reis, Luciano Pereira Rosa, Pinto G, Cristina F. Comparative Study about the Efficacy of Low-Level Laser Therapy and Curcumin Antimicrobial Photodynamic Therapy as a Coadjuvant Treatment of Oral Mucositis in Oncologic Patients: Antimicrobial, Analgesic and Degree Alteration Effect. *Research Square (Research Square)* [Internet]. 2021 Aug 17 [cited 2024 Jun 19]; Available from: <https://www.researchsquare.com/article/rs-691181/v1>.
6. Casu C. Photodynamic therapy against multidrug-resistant oral strains of *Candida* spp. *UnicaIt* [Internet]. 2024 Mar 19 [cited 2024 Jun 19]; Available from: <https://iris.unica.it/handle/11584/394165>.
7. Shen JJ, Gregor B.E, Jemec, Arendrup MC, Saunte ML. Photodynamic therapy treatment of superficial fungal infections: A systematic review. *Photodiagnosis and photodynamic therapy* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2024 Jun 19];31:101774–4. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1572100020301277>.
8. Photodynamic Therapy and Photobiomodulation on Oral Lesion in Patients with Coronavirus Disease 2019: A Case Report | Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery [Internet]. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*. 2019 [cited 2024 Jun 19]. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/photob.2020.4977>.
9. Adjunctive Methylene Blue Antimicrobial Photodynamic Therapy for Mucocutaneous Lesions of Mycoses: Three Case Reports. *Future Microbiology* [Internet]. 2023 [cited 2024 Jun 19]; Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.2217/fmb-2023-0074>.
10. Casu C, Pinna M, Denotti G, S MM, Orru G. Association between *C. albicans* and leukoplakia and its treatment with Photodynamic Therapy: a review of the literature and a case report. *WORLD CANCER RESEARCH JOURNAL* [Internet]. 2023 Dec 11 [cited 2024 Jun 19];10:1–12. Available from: <https://iris.unica.it/handle/11584/384469>.
11. Jao Y, Ding SJ, Chen CC. Antimicrobial photodynamic therapy for the treatment of oral infections: A systematic review. *Journal of dental sciences* [Internet]. 2023 Oct 1 [cited 2024 Jun 19];18(4):1453–66. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1991790223002076>.
12. Carolina A, Martins JF, Marcílio Cunha-Filho, Gelfuso GM, Aires CP, Taís Gratieri. New perspectives on the topical management of recurrent candidiasis. *Drug delivery and translational research* [Internet]. 2021 Jan 19 [cited 2024 Jun 19];11(4):1568–85. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13346-021-00901-0>.
13. Camila Felix Vecchi, Said R, Silva, Hélen Cassia Rosseto, Karina Mayumi Sakita, Estivalet I, et al. Development and in vitro evaluation of buccal mucoadhesive films for photodynamic inactivation of *Candida albicans*. *Photodiagnosis and photodynamic therapy* [Internet]. 2020 Dec 1 [cited 2024 Jun 19];32:101957–7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1572100020303112>.
14. Sliman H, Mashlah A, Al-Kafri A, Aljoujou A, Hajeer M. Efficacy of photodynamic therapy versus fluconazole in the treatment of oral candidiasis in patients undergoing chemotherapy: A randomized controlled trial *Institution Damascus-Syria* [Internet]. [cited 2024 Jun 19]. Available from: <https://www.azerbaijanmedicaljournal.net/volume/AMJ/62/09/efficacy-of-photodynamic-therapy-versus-fluconazole-in-the-treatment-of-oral-candidiasis-in-patients-undergoing-chemotherapy-a-randomized-controlled-trial-635e3f3cabec2.pdf>.
15. Photobiomodulation Therapy/Photodynamic Therapy Versus Steroid Therapy for Oral Lichen Planus: A Systematic Review and Meta-Analysis | Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery [Internet]. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*. 2021 [cited 2024 Jun 19]. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/photob.2020.4930>.
16. Gholami L, Shahabi S, Marzieh Jazaeri, Mahdi Hadilou, Reza Fekrazad. Clinical applications of antimicrobial photodynamic therapy in dentistry. *Frontiers in microbiology* [Internet]. 2023 Jan 5 [cited 2024 Jun 19];13. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2022.1020995/full>.
17. Eman Abuhajar, Ali K, Gulraiz Zulfiqar, Khalifa Al Ansari, Hina Zafar Raja, Shaza Bishti, et al. Management of Chronic Atrophic Candidiasis (Denture Stomatitis)—A Narrative Review. *International journal of environmental research and public health/International journal of environmental research and public health* [Internet]. 2023 Feb 9 [cited 2024 Jun 19];20(4):3029–9. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/20/4/3029>.
18. Alberdi E, Gómez C. Methylene blue vs methyl aminolevulinate photodynamic therapy in combination with oral terbinafine in the treatment of severe dermatophytic toenail onychomycosis: Short- and long-term effects. *Mycoses* [Internet]. 2020 Jun 29 [cited 2024 Jun 19];63(8):859–68. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/myc.13125>.

RUBRICA: PSICHIATRIA

Parole chiave:lombroso, antropologia criminale,
fisionomia e fisiognomica, fisionomia e personalità**Info Autori :**¹ Psichiatra, Docente a contratto di Psichiatria, Corsi di Laurea Infermieristica e Logopedia, Università di Roma Tor Vergata² Psichiatra, già Docente di Psicosomatica, I Scuola Specializzazione Psichiatria, Università di Roma la Sapienza**Rosalba Spadafora¹, Antonio Bernabei²**

LOMBROSIANA

RIASSUNTO

Il lavoro presenta un breve excursus sui tentativi di definire un metodo per mettere in relazione la fisionomia e la mimica con tratti di personalità.

La parola fisiognomica, cioè riconoscimento e interpretazione della natura, la scienza che deduceva i caratteri spirituali degli individui dal loro aspetto corporeo, e in particolare dai tratti del volto, è stata coniata da Aristotele.

Lombroso propose una fisiognomica criminale, che non ebbe conferme dalle verifiche successive.

La proposta di Lombroso deve essere però inquadrata nell'epoca in cui visse, quando ebbe un influsso intellettuale, più o meno specifico, da Duchenne, Darwin, e, per lo stimolo alla sistematica, dalla botanica di Linneo.

In epoca contemporanea, sono proposti convincenti tentativi di fisiognomica, a opera di Sutherland, Goldman, Ekman e coll., Wang e Kosinski, anche con l'impiego della intelligenza artificiale.

Come si vedrà, il richiamo nel titolo a Cesare Lombroso (1835-1909), massimo esponente della antropologia criminale, intende richiamare l'attenzione del lettore sul filo rosso, circa fisiognomica, e atavismo, che si dipana da Linneo, a Duchenne, a Lombroso, a Ekman con Friesen e Hager, a Wang e Kosinski.

Secondo Ekman e Friesen ⁽¹⁾ ed Ekman, Friesen e Hager ⁽²⁾, che hanno riferito sulla espressione mimica di stati cognitivo-emotivi interni, la mimica facciale, da cui traspaiono le emozioni, può esprimere sei emozioni primarie: sorpresa, paura, disgusto, rabbia, felicità, tristezza. Le emozioni primarie possono articolarsi in varie emozioni secondarie: ad esempio, la mimica che esprime sorpresa può essere conformata come inebetita, sbalordita, interrogativa, e "standard", con intensità variabile dal grado più lieve alla reazione di trasalimento. Ogni emozione è espressa nella mimica mediante la contrazione selettiva, non determinata coscientemente e volontariamente, di uno o più muscoli del viso; per esempio, nella sorpresa "standard" concorrono tutti i muscoli del viso; nella sorpresa interrogativa solo muscoli degli occhi e della fronte, il m. orbicularis oculi e il m. frontalis.

Rinviando agli autori citati per una trattazione sistematica delle mimiche e dei muscoli facciali coinvolti, azionati in maniera inconscia e specifica, e senza variazioni nelle varie culture e organizzazioni sociali ⁽¹⁾ ⁽²⁾, è da sottolineare che dovunque la mimica che esprime le emozioni è uguale, e dunque universalmente decifrabile, in Europa, come nelle

Americhe, come in Asia, con modesta variabilità nell'intensità di espressione.

In altri termini, le forme della mimica facciale sono le modalità universali di atteggiamento fisionomico e di comunicazione interumana, che non hanno sofferto della rovina della torre di Babele, o, se si preferisce, che si sono selezionate come carattere permanente, utile per comunicare, nella evoluzione dell'*Homo sapiens sapiens*.

Dalla percezione della mimica facciale dei conspecifici, e in particolare di quelli che fanno parte del nostro sistema sociale, abitualmente, nel contesto dato, ricaviamo informazioni sullo stato emotivo e sulla disposizione cognitiva delle persone alle quali rivolgiamo la nostra attenzione.

Anche se spesso decliniamo il nostro giudizio in termini semplificati (mi è simpatico, mi è antipatico, mi ispira fiducia, ne diffido istintivamente, ecc.), sulla base del tipo di percezione della mimica altrui, iscritta in una fisionomia, che affianca processi cognitivi, valutiamo e prendiamo decisioni molto complesse: fare amicizia o no, acquistare o meno, aderire a una tendenza politica o aversarla, investire o meno, confidarsi o no, intraprendere un corteggiamento o no, giudicare una informazione veritiera o falsa, e perfino attribuire una responsabilità in una indagine penale. Tutto, naturalmente, in modo reversibile (la prima impressione non era giusta!), modificabile (meno sciocco di quel che sembrava!), ma anche accentuabile (ne ho diffidato fin dal primo momento!).

La percezione della fisionomia e della mimica può essere sia il preludio dell'evitamento totale di una persona, sia il preludio dell'inizio di una qualche forma di relazione, cui l'altro, il portatore di quella fisionomia e di quella mimica, reagisce, innanzi tutto interpretando la nostra stessa mimica nella situazione, che qualifica la nostra fisionomia, poi impegnandosi in qualche forma di relazione interpersonale, semplice o complessa, che conferma o disconferma il giudizio reciproco iniziale.

Anche l'evitamento totale, in fondo, è una forma di relazione interpersonale: si pensi a chi, sulla base di una percezione pura e semplice della mimica di alcune persone di origine afro, sviluppa evitamento sociale, diffidenza, ostilità e giudizi svalutativi su tutte le persone afro, come accade a soggetti

razzisti, senza che vi siano state relazioni iniziali più complesse della percezione di una mimica in una data fisionomia. Secondo una revisione bibliografica presentata da Vitale ⁽³⁾, la First Facial Impression, come si forma anche osservando una fotografia, con qualche influenza associata dell'abbigliamento e dell'ambiente ritratti con il volto, fa dedurre, circa la persona ritratta, giudizi su intelligenza, personalità, competenza, leadership, fiducia, estroversione/piacevolezza.

Si è verificato che, se un uomo è giudicato intelligente sulla base della sua fisionomia, sarà probabilmente giudicato intelligente a test cognitivi specifici, mentre questo non si verifica per le donne, presumibilmente perché dotate di una mimica più sfumata e complessa. Alla valutazione psicologica di verifica, il livello di estroversione e coscienziosità risulta giudicato abbastanza correttamente sulla base della fisionomia e della mimica facciale ritratte, ma non la stabilità emotiva, l'amichevolezza e l'apertura mentale.

È riferito frequente l'errore sul grado di fiducia attribuibile ad una persona osservandone l'espressione facciale in foto. L'orientamento politico e sessuale sembra abbastanza attendibilmente deducibile dall'osservazione della fisionomia e della mimica facciale ritratte.

La possibilità di un comportamento criminale, infine, non è stata valutata, negli studi esaminati, in riferimento alla fisionomia e alla mimica osservate in foto.

Da sottolineare, sulla base della rassegna bibliografica di Vitale, che nessuno studio ha riferito che un disturbo antisociale di personalità, o una effettiva disposizione criminale, possano essere valutati osservando la fisionomia (e questo, evidentemente, anche se non è stato cercato, non è lombrosiano).

È anche da rilevare che le persone, nella vita quotidiana, traggono indizi con valore sociale, e prendono decisioni, sulla base della fisionomia percepita nell'altro.

Si può ipotizzare che l'interazione interpersonale basata sulla fisionomia percepita può, in determinate condizioni, avere effetto criminogeno nella persona eventualmente valutata, sulla base delle sua fisionomia, come poco intelligente, infida, inaffidabile e forse disonesta, e trattata in conseguenza, in sinergia naturalmente con fattori

di rischio criminale non evidenti nella fisionomia, fattori ipoteticamente individuabili nella famiglia di origine, nella familiarità non necessariamente genetica, in esperienze personali, in fattori sociali e ambientali.

Una generica percezione della personalità di qualcuno, ipotizzata sulla base della fisionomia, può tradursi in comportamenti negativi verso la persona così valutata, e determinare una reazione della persona, e, in combinazione con altri fattori, rendere più probabile un comportamento ostile, al limite criminale, di chi ha subito un giudizio negativo basato solo sulla sua fisionomia.

La persona valutata negativamente, su base puramente fisiognomica, può non solo percepire il giudizio, come immotivato e a priori, espresso nella fisionomia di altri, ma anche reagire con aggressività e comportamenti complessi al di fuori dei limiti morali e/o giuridici. Si pensi a un migrante (altra cultura, storia personale complessa) che si relaziona con una certa mimica a un europeo, che legge quella mimica come inaffidabile e ostile, associata, eventualmente, a un comportamento percepito negativo.

È da rilevare, insomma, che un giudizio, dunque una relazione interpersonale, incautamente basato sulla fisionomia, può essere, come discusso, criminogeno. È opportuno, nel contesto interpersonale, specie se molto asimmetrico rispetto alla persona percepita (contesti di giustizia, carcere, polizia, scuola, lavoro), diffidare delle proprie stesse intuizioni sulla base di mimiche e fisionomie, e basarsi invece su comportamenti oggettivamente osservati o riferiti. Se la fisionomia, configurata in una certa mimica, ispira diffidenza, questo di per sé non giustifica misure cautelari, o conclusioni di indagine o giudizi, o licenziamento, o bocciatura.

Ugualmente, se la mimica ispira fiducia, tenuto conto del margine di errore, conviene basarsi sui comportamenti osservati e riferiti, e non su percezioni valutative positive su base fisionomica e mimica.

Secondo Sutherland e coll. ⁽⁴⁾, la collocazione di una persona in ciascuna di cinque grandi dimensioni di personalità, i Big Five secondo Goldberg ⁽⁵⁾, che esprimono modalità di pensiero, attivazione emotiva, e comportamento stabile nel tempo,

cioè estroversione-introversione, gradevolezza-sgradevolezza, coscienza-negligenza, nevroticismo-stabilità emotiva, apertura mentale-chiusura mentale, misurati con un questionario autosomministrato, trova alcune corrispondenze con attribuzioni di personalità (pure nei parametri Big Five) ai soggetti ritratti, fatte sulla base dell'esame di fotografie di volti. Se la prima impressione, nello studio su citato, guardando volti in fotografia, è di accessibilità, questo correla con profili Big Five di apertura, estroversione, stabilità emotiva e gradevolezza; se la prima impressione è coscienza, questo correla con accessibilità e dominanza. Lo studio per l'alto numero dei soggetti partecipanti, 1000 in tutto, appare abbastanza attendibile, e mostra come un'attribuzione di personalità, sulla base di una fisionomia osservata, possa essere corretta, e confermabile dal giudizio clinico.

Lo studio, è da notare, non ha riguardato alcuna dimensione di interesse criminologico: questo non esclude, e neppure conferma, che l'ispezione visiva di foto possa avere una capacità predittiva su tratti di personalità che dispongono al crimine.

Nel Museo di Antropologia Criminale di Torino, intitolato a Cesare Lombroso, sono conservate numerose foto, e calchi di cera di volti di criminali: materiale, raccolto negli ultimi decenni dell'800 e nei primi anni del '900 appunto da Lombroso, che ritrae criminali, banditi, soggetti tatuati, prostitute. Immagini fotografiche, o calchi tridimensionali, oggetto delle riflessioni di Lombroso, proprio alla ricerca, nelle varie fisionomie, di un minimo comune denominatore, ovvero di un qualche carattere, determinato dalla conformazione cranica e delle ossa del massiccio facciale, qualificabile come stigma criminale. La ricerca di stigmi, nei controlli successivi a Lombroso, non ebbe successo, avendo quelle fisionomie tratti presenti anche nella popolazione generale, non criminale. Lombroso cercò quello stigma, sia tentando di trovarlo nelle fisionomie, sia affermando di averlo già trovato come "fossetta occipitale", presente non solo nel cranio del bandito Vilella, ma nel cranio di tutti i criminali. Ma la fossetta occipitale, semplicemente, non è stata mai riscontrata nelle autopsie di criminali: la pretesa

di Lombroso, lungi da essere una pura invenzione, come a volte accade nelle produzioni accademiche che sfuggono ai referee, era espressione di una tensione intellettuale che veniva da lontano.

Il cranio di Giuseppe Vilella, brigante calabrese, nell'autopsia eseguita nel 1871, mostrò assenza della cresta occipitale, sostituita da una fossetta, ma questo fu evidenziato nel cranio di Vilella, e sembra di un altro soggetto, ma in nessuno dei crani dei tanti criminali, nella cui autopsia fu in seguito cercata. La tensione intellettuale derivava dalla sistematica biologica alla Linneo come metodo di ordine dell'osservato, dalle suggestioni di Darwin e Duchenne, dal positivismo, il cui motto, secondo l'espressione di Auguste Comte (1798-1857), fu "L'amore per il principio, l'ordine per fondamento, il progresso per fine".

Carl von Linné, latinizzato Linnaeus, Linneo, (1707-1778), svedese di nascita, fu il fondatore della classificazione botanica binomia, che impiega due nomi, uno per il genere e uno per la specie, per denominare una pianta.

Linneo, oltre la classificazione botanica, fu anche un biologo definibile teorico: considerava il vivente una macchina complessa, a sua volta costituita da varie piccole macchine semplici, per esempio l'occhio come camera oscura e il naso come membrana, e riteneva "species tot sunt, quot diversas formas ab initio produxit infinitum Ens" ⁽⁶⁾.

Lombroso, che non fa riferimenti a Linneo, pure fu alla ricerca di stigmi idonei a definire il genere e la specie criminale, a riconoscerli da caratteristiche fisionomiche e anatomiche: in altri termini, in antropologia criminale, Lombroso pensò e operò come un biologo linneo, postulando una fissità delle manifestazioni fenotipiche organiche (fisionomia, fossetta occipitale) idonee a caratterizzare, e classificare, l'autore di comportamenti criminali. Linneo considerò fisse le specie, ammettendo al massimo una possibilità di avvenuta ibridazione per giustificare variazioni affini delle piante (tot... quot... ab initio produxit...).

Lombroso, che visse nel secolo XIX, si sforzò di costruire il tipo dell'uomo criminale, senza considerare, se non marginalmente, la possibilità di "ibridazioni" sociali e ambientali, con l'eccezione della pazzia morale, di cui riconobbe la concausa

non biologica. La classificazione in stile linneo del fenomeno criminale, prevalentemente "naturale", era nello spirito positivista del tempo, sulla base di precise ascendenze culturali.

Jean-Baptiste de Lamarck (1744-1829) teorizzò la possibilità di trasmettere alle generazioni successive caratteri acquisiti per interazioni con l'ambiente, e questo fu suggestivo per la teoria dell'atavismo. Charles Darwin (1809-1882) teorizzò l'origine della specie per mezzo della selezione naturale: Lombroso, non considerando la possibilità di una selezione culturale del criminale, adoperò criteri classificatori linneiani, cercando tracce anatomiche ataviche, e stigmi nelle fisionomie e nelle ossa del cranio, espressione, questi ultimi, di una ipotizzata tripartizione del cervelletto, o di una ipotizzata espansione del midollo spinale. L'ispessimento, come nodulo cartilagineo, situato alla congiunzione del terzo superiore con il terzo medio dell'elice del padiglione auricolare, denominato anche tubercolo di Darwin, e ipotizzato come residuo dell'articolazione che, ipoteticamente, consentiva ai progenitori dell'*Homo sapiens* di muovere le orecchie, fu interpretato dalla fisiognomica lombrosiana come indicatore di una regressione evolutiva, annoverabile come carattere degenerativo, indicatore di una propensione criminale.

Tali posizioni, e altre simili, che talvolta producono perplessità sarcastiche in chi, modernamente, circa la criminalità, si ispira a posizioni psicodinamiche, o behavioriste, o cognitivo-comportamentali, o sociologico-relazionali, non dovrebbero far dimenticare il clima positivista in cui Lombroso operò, e lo stato della psicoanalisi e della psicologia analitica, solo nascenti nell'epoca, per quanto fortemente poi influenti nel corso del XX secolo.

Da ricordare, come aneddoto significativo, che, quando Charles Darwin, nel 1831, chiese a Robert FitzRoy, comandante del brigantino HMS Beagle, di essere imbarcato, come gentiluomo, per il viaggio attorno al mondo, il comandante fu tentato fortemente di rifiutare, sulla base della forma del naso di Darwin, cambiando poi decisione sulla base della valutazione della fronte: la valutazione di una fisionomia ha messo in forse una delle più grandi avventure scientifiche dell'era moderna.

FitzRoy, evidentemente, giudicava sulla fisionomia, e non sulle qualità personali intellettuali.

Ne “L’uomo delinquente” ⁽⁷⁾ Lombroso enumera fattori individuali innati, segni dello stato atavico o degenerativo, dedotti da autopsie, e dall’esame di criminali viventi: pelle iperpigmentata, sopracciglia folte, fronte alta, zigomi sporgenti, orecchie grandi, setto nasale storto, e sul piano comportamentale e caratteriale, precocità dell’attività sessuale, vanità, crudeltà, assenza di rimorso e immoralità, presenza di tatuaggi, ricorso ad espressioni gergali; e infine, nell’ultima edizione del trattato, anche epilessia.

Tuttavia il delinquente folle e il delinquente occasionale, rispettivamente identificabile con chi commetta il fatto da incapace di intendere e di volere, e con chi commetta il fatto sotto particolare influenza dell’ambiente e delle circostanze, sono ulteriori possibilità.

Dunque una classificazione tripartita dell’uomo delinquente, con al centro il delinquente nato, degenerato e regredito, marchiato da alcuni stigmi inconfondibili. All’uomo delinquente, al delinquente occasionale, al delinquente folle e al pazzo epilettico, si aggiunge poi, nella sistematizzazione lombrosiana, il mattoide, alienato che si dedica ad attività estranea alle sue effettive capacità, che talvolta è ritenuto, per la stranezza dei suoi interessi, una sorta di genio originale.

La teoria lombrosiana dell’atavismo consiste nell’idea che vi possano essere individui in cui lo sviluppo si arresta ad uno stato anteriore a quello proprio della specie, implicando con ciò possibilità di comportamenti criminali, e marcati da tratti fisionomici propri di predecessori atavici dello sviluppo della specie stessa.

All’osservazione che il tasso di criminalità fosse sensibilmente più basso nel sesso femminile, molti lombrosiani obiettarono che la prostituzione, tanto più frequente nel sesso femminile, riportasse alla pari le due prevalenze per sesso: laddove la prostituzione fu classificata crimine per correggere l’evidenza di una statistica.

Da ricordare il contributo di Enrico Ferri (1856-1929), che pur aderendo alla teoria lombrosiana, con maggiore sensibilità ai fattori ambientali influenti, sostenne la possibilità di rieducazione del criminale, per la prevenzione e la difesa sociale.

Da notare che Lombroso e Ferri aderirono ambedue al Partito Socialista, partito, all’epoca, attento alle condizioni materiali e morali dei più poveri. Ferri, nella sua adesione, fu inquieto, aderendo anche a liste del Partito Radicale, e negli ultimi anni di vita, al fascismo che, poco prima della morte, lo nominò senatore.

Lombroso fu poi coevo di Duchenne e Darwin, rispettivamente grande neurologo e illustre naturalista, ambedue studiosi anche della fisionomia e della mimica.

Guillaume-Benjamin-Amand Duchenne de Boulogne (1806-1875), che individuò l’atrofia muscolare spinale, la distrofia di Duchenne, la paralisi di Duchenne-Erb, ha legato il suo nome allo studio della fisionomia umana mediante analisi elettrofisiologica.

La specificazione “de Boulogne” fu aggiunta da contemporanei per distinguerlo da un omonimo medico famoso. All’incirca nel 1850, inizia l’interesse di Duchenne per i meccanismi fisiologici che governano le espressioni facciali ⁽⁹⁾, mediante stimolazione elettrica dei vari muscoli facciali, ottenendo numerose espressioni mimiche, che fotografò, pubblicando nel 1862 un volume che comprendeva 84 fotografie, alcune delle quali relative a mimiche femminili in varie situazioni di recitazione drammatica.

Il suo volume, apprezzato da neurologi e artisti, ha un interesse elettrofisiologico ma anche psicologico, ponendo in relazione fisionomia e mimica alla parte recitata e alle emozioni connesse.

Lo studio lombrosiano delle fisionomie ha una delle sue radici anche in Duchenne, che comunque dette al suo lavoro un’impronta neurofisiologica, e non criminologica. Charles Darwin (1809-1882), che ottenne da Duchenne di poter riprodurre alcune delle sue foto nel suo progetto di studio sulla espressione delle emozioni nell’uomo e negli animali, sostenne che le espressioni facciali aiutano i cospecifici ad adattarsi all’ambiente, per esempio comunicando immediatamente la presenza di una minaccia.

Questa possibilità espressiva si è selezionata, come utile alla sopravvivenza, e si è diffusa, uguale nelle manifestazioni, in tutti i gruppi umani, senza differenza geografica e culturale, come rilevato da Ekman e coll. ^{(1) (2)}.

Secondo Ulrich Kutschera ⁽¹⁰⁾ il rilievo di tratti psicologici e comporta-mentali di una persona dalla sua fisionomia, affermato possibile da Aristotele (384-322 a.C.) e delineato come progetto da Charles Darwin in “The Variation of Animals and Plants Under Domestication” (1868), è stato dimostrato possibile da uno studio condotto da Wang e Kosinski ⁽¹¹⁾, alla Stanford University.

Sottoponendo ad una analisi computerizzata, mediante reti neurali profonde (che sono l’hardware della Intelligenza Artificiale), 35.326 immagini di soggetti, circa il loro orientamento sessuale (orientamento sessuale noto, ma non fornito come dato alle reti neurali), hanno evidenziato che la classificazione, per orientamento sessuale, dei soggetti ritratti era corretta, se gay o eterosessuali, per l’81% degli uomini ritratti, e per il 71% delle donne ritratte. Il giudizio umano, al controllo, risultava molto meno accurato: 61% per gli uomini, 54% per le donne.

L’accuratezza del giudizio della IA aumentava al 91% per gli uomini e all’ 83% per le donne, se per ogni persona esaminata in foto erano fornite cinque immagini. Chiedendo poi una semplice classificazione per sesso, se maschio gay o femmina lesbica, la IA classificava correttamente il 57% degli uomini gay e il 58% delle donne gay. Da notare che le accuratèzze dei giudizi, per quanto elevate, pure si accompagnano a margini di errori.

Lo studio, sul piano generale, dimostra che i volti contengono più informazioni di quelle percepibili da un cervello umano, ma rilevabili da reti neurali, e indica, con l’espansione della pratica di usare algoritmi per il rilievo delle fisionomie, per esempio per il rilascio di documenti, o consentire accessi, o uso di computer, un problema importante di privacy. Lo studio non tiene conto della problematica LGBTQ+, del problema della transessualità, e dell’apprendimento di mimiche ritenute dagli interessati più appropriate ai loro interessi sessuali, ma è comunque una prova indiziaria della relazione tra personalità e fisionomia, come sostenuto nell’antichità da Aristotele, modernamente da Lombroso in ambito criminologico, in epoca contemporanea da Ekman e coll. e da Wang e Kosinski. Ad oggi, non sono noti studi, con metodo simile a quello di Wang e Kosinski, per la individuazione,

dalla fisionomia e da atteggiamenti mimici, di soggetti che abbiano commesso crimini, o che siano a rischio di commetterli. Studi che comunque, con l’impiego di reti neurali, appaiono oggi almeno programmabili.

È prevedibile una difficoltà metodologica supplementare, dato che il crimine non è fenomeno biologico, e le variabili socio-ambientali hanno un ruolo non secondario, come ritenuto anche dai criminologi della scuola positiva alla Ferri. In altre parole, l’Intelligenza Artificiale (IA) potrebbe classificare criminale, ad esempio, l’immagine di chi sia in gravi difficoltà economiche, o di chi sia irato per una ben concreta ragione, o appartenga a una cultura che ritiene lecito uccidere in determinati casi (tradimento, abbigliamento improprio, apostasia).

Condividere, o meno, simili posizioni è specifico dell’ambiente socio-culturale cui si appartiene, e dunque non definibile criminale in quella cultura. Inoltre, è semplicistico immaginare una relazione fisionomia-mimica-stato emotivo- personalità sulla base di una pura sovrapposizione di foto somiglianti, da parte dell’IA (anche se questo non può essere escluso a priori), ma bisogna immaginare che l’IA generativa possa basarsi su sistemi di attribuzione probabilistica, come l’analisi discriminante, alla categoria criminale generale, o a sottocategorie criminali, o a categorie umane non criminali, a partire da fisionomia e mimica. Wang e Kosinski, per ora non ancora pubblicando, ritengono possibile dedurre tratti di personalità dal tipo di navigazioni su motori di ricerca: ipotesi verosimile, considerando il possibile significato di un’interrogazione frequente dei motori di ricerca, o del deep/dark web, su determinati contenuti, per esempio perversioni sessuali.

Da notare infine che, ad oggi, le attribuzioni di soggetti in foto a categorie penalmente non rilevanti, come l’omosessualità tra adulti consenzienti, non appaiono pericolose sul piano materiale, anche se eventualmente talvolta stigmatizzate sul piano sociale.

Ma vi sono contesti, a noi anche geograficamente vicini, dove l’omosessualità è sanzionata severamente. In altre parole, il prodotto di reti neurali può essere giudicato criminale a seconda del contesto sociale.

Ancora, la precisione di attribuzione, mediante immagini, di un soggetto in foto, a una data categoria, appare elevata, allo stato non lontana dal 100%, ma è comunque fallibile. Possibile conseguenza, oltre problemi circa la privacy, generazione di problemi sociali, familiari, giudiziari su una base fallace.

Per questi motivi, l'impiego di immagini, al fine di individuazione di comportamenti e orientamenti, dovrebbe essere cauta e regolata.

Il Grande Fratello ⁽¹²⁾ sembra dunque in formazione, e alla sua edificazione ha contribuito Marco Ezechia Lombroso, detto Cesare; nato in famiglia ebraica, e presto dichiaratosi ateo; veronese, e dunque nato suddito dell'Impero Austroungarico; medico militare volontario delle truppe italiane che presidiavano il Sud Italia, dopo l'Unità, a caccia di briganti da mettere sul tavolo autoptico alla ricerca di stigmi; Direttore di Manicomio; Professore Ordinario di Psichiatria e Antropologia Criminale; cacciatore di fisionomie specifiche dei criminali.

BIBLIOGRAFIA

1. Ekman P, Friesen W., *Facial Acting Coding System: A Technique for the Measurement of Facial Movement*, Palo Alto, Consulting Psychologists Press, 1978.
2. Ekman P, Friesen W. and Hager J. *Facial Acting Coding System: A Technique for the Measurement of Facial Movement*, Palo Alto, Consulting Psychologists Press, 2002.
3. Vitale I., *10 Motivi per cui Lombroso aveva (quasi) ragione*. <https://igorvitale.org>, Ott. 2015.
4. Sutherland C. AM., Rowley L.E., Arnoaku U.T., Daguzan E., Kidd-Rossiter K.A., Maceviciute U., Giovane A.W. *Personality judgments from everyday images of faces*, *Front Psychol*, Oct 2015.
5. Goldberg L., *The structure of phenotypic personality traits*, *American Psychologist* 48, (1), 1993 <https://doi.org/10.1037/0003-066X.48.1.26>.
6. Linneo, Carlo, *Treccani encyclopedia online*, Istituto della Enciclopedia Italiana, <https://www.treccani.it>carlo-linneo>.
7. Lombroso C., *Uomo delinquente, ristampa anastatica quinta edizione*, Bompiani, Milano, 2013; ed. originale Vincenzo Bocca, Torino, 1897.
8. Ferri E., *Sociologia criminale, terza edizione*, Fratelli Bocca Editore, Torino, 1892. Scaricabile come *Sociologia_criminale.pdf* da <https://books.google.it>.
9. Duchenne G.B.A., *Mécanisme de la physionomie humaine ou analyse électro-physiologique de l'expression des passions applicable à la pratique des arts plastiques*. Renouard, Paris, 1862.
10. Kutschera U., *Darwin nose: the revival of physiognomy at Stanford University*. *Japan Journal of Medicine*, doi10.31488/jjm.1000124.
11. Wang Y., Kosinski M., *Deep neural networks are more accurate than humans at detecting sexual orientation from facial images*. *Journal of Personality and Social Psychology*. 114 (2), 246-257, 2018.
12. Orwell G., *Nineteen Eighty Four (1984)*, Secker & Warburg, London, 1949.

RUBRICA: LA BUONA ALIMENTAZIONE

Parole chiave:
nuovo cibo, dieta, insetti

Info Autore :

¹ Pediatra, Gastroenterologo, Presidente di Giustopeso Italia

Giorgio Pitzalis¹

IL CIBO DEL FUTURO: RAGNI, BATTERI E BLATTE PER SFAMARE TUTTI? ANCHE I BAMBINI?

ABSTRACT

The increasing demand for meat and the limited amount of land availability prompt the search for alternative protein sources. Insects require less land and have a lower environmental impact than meat products. In addition to having a high nutritional value, they have also health benefits.

Several edible insect species can be grown on organic side streams, in this way contributing to a circular economy.

The number of scientific articles increased exponentially, and more than 290 start-ups are now engaging in its production and marketing.

Food safety issues are not a major issue but need to be carefully checked when organic waste streams are used.

The main strategies related to consumer issues are disguising the insects in familiar products and making them tasty.

Spiedini di grilli, risotto alle blatte, formiche tostate e sformato di verdure con larve. Questi potrebbero essere i piatti sulle nostre tavole nel prossimo futuro. Ebbene sì, nonostante le perplessità, gli insetti commestibili rappresentano delle alternative proteiche in grado di soddisfare i requisiti e i fabbisogni nutrizionali dell'intera popolazione mondiale.

Negli ultimi decenni, la popolazione mondiale è cresciuta a un ritmo senza precedenti, e con essa la domanda di cibo. Secondo le Nazioni Unite, si prevede che la popolazione globale raggiungerà i 9,7 miliardi entro il 2050. Questo aumento esponenziale della popolazione impone una pressione immensa sulle risorse alimentari del nostro pianeta. Per affrontare questa sfida, gli scienziati e gli esperti di nutrizione stanno esplorando soluzioni innovative e non convenzionali. Tra queste, l'uso di ragni, batteri e blatte come fonti di cibo emergenti rappresenta una delle proposte più audaci e promettenti.

Se per i Paesi asiatici il consumo di insetti o altri alimenti più sostenibili, come funghi o alghe, è abituale e quotidiano, in Occidente rimane ancora un po' di scetticismo. Tuttavia anche l'EFSA (Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare) ha garantito che le larve sono sicure per l'alimentazione e acquistabili nei Paesi dell'Unione Europea come insetto essiccato intero, oppure come farina.

Tra febbraio 2022 e febbraio 2023, la Commissione Europea ha consentito all'Unione Europea di

immettere sul mercato quattro prodotti derivati dagli insetti che fanno parte dei cosiddetti Novel Food (NF). Tra i cibi del futuro, tecnicamente chiamati NF, rientrano: maggiolini, scarafaggi, locuste, grilli, cavallette, cimici, coccidi, vermi pelosi, scorpioni, cicale, formiche, termiti, ma anche macroalghe e alghe unicellulari (kelp, spirulina, clorella) e alcune proteine derivate dai funghi.

L'Unione Europea (UE) definisce novel food qualsiasi alimento o ingrediente che non è stato utilizzato per il consumo umano su scala significativa nell'UE prima del 15 maggio 1997. I quattro NF basati sugli insetti approvati sono: Verme della farina giallo essiccato (larva di *Tenebrio molitor*), Formulazioni di locusta (*Locusta migratoria*) congelata ed essiccata, Formulazioni intere di Grillo (*Acheta domesticus*) congelate ed essiccate, Polvere di grillo (*Acheta domesticus*) parzialmente sgrassata.

Le proteine sono una componente fondamentale della nutrizione umana fin dalla nascita per garantire la costruzione e la riparazione dei tessuti. La crescita della popolazione mondiale, l'aumento del reddito e l'urbanizzazione hanno determinato un aumento della domanda di proteine animali. La letteratura recente ha sottolineato che le proteine derivate dagli insetti possono fornire un sostituto sostenibile ed ecologico delle proteine animali. Sono state documentate come commestibili circa 1900 specie di insetti. Molte di queste specie possono essere raccolte direttamente in natura con costi minimi e quindi la loro raccolta è adatta anche per i Paesi a basso reddito. Un altro potenziale vantaggio deriva dal processo di coltivazione di questi prodotti, che ha dimostrato di utilizzare generalmente meno terra e acqua e di comportare minori emissioni di gas serra rispetto all'allevamento del bestiame.

D'altra parte è importante sottolineare che, nonostante l'attuale tendenza dei media a utilizzare il termine EFSA (European Food Safety Authority) "nuovi alimenti" con il significato di nuovi alimenti, gli alimenti a base di insetti hanno sempre fatto parte della dieta umana di oltre 2 miliardi di abitanti di Asia, Africa, Sud America e Oceania. Sebbene esista un'ampia varietà di insetti commestibili in tutto il mondo, la maggior parte dei "novel food" è costituito principalmente da elevate quantità di proteine,

grassi monoinsaturi e polinsaturi e fibre alimentari. gran parte dei sali minerali quali magnesio, potassio e zinco, e la maggior parte delle vitamine del gruppo B.

Un altro possibile vantaggio del cibo a base di insetti sarebbe l'integrazione di carenze di minerali come l'anemia da carenza di ferro perché si ritiene che siano molto ricchi di ferro, come anche di composti quali antiossidanti, antinfiammatori, antibatterici e regolatori dell'insulina.

Riguardo le allergie, l'EFSA ha sottolineato che l'ingestione di NF a base di insetti autorizzati sul mercato dell'UE può innescare una reazione allergica primaria o causare reattività crociata in pazienti allergici ai crostacei e alle polveri. Inoltre, un'analisi più approfondita di questi prodotti da parte dell'EFSA suggerisce che eventuali allergeni (in particolare il glutine) potrebbero far parte dei mangimi a base di insetti e rappresentare quindi un'altra fonte di allergeni. Tuttavia, è importante sottolineare che nessuno dei suddetti rapporti includeva pazienti pediatrici, quindi non ci sono prove per vietare tali alimenti ai bambini atopici/allergici.

In conclusione, nonostante la sicurezza certificata dal panel dell'EFSA, dovrebbero essere prodotte ulteriori prove nei bambini sull'assorbimento dei nutrienti, sui benefici nutrizionali e sul rischio allergico, prima di introdurre questo "nuovo alimento" nella dieta infantile su larga scala.

FOCUS

Ragni: Una Fonte di Proteine Alternative

L'idea di consumare ragni può suscitare reazioni di disgusto in molte persone, ma in alcune culture del mondo, come in Cambogia e in alcuni paesi dell'Africa, i ragni sono già considerati una prelibatezza. I ragni sono ricchi di proteine, vitamine e minerali essenziali. Ad esempio, il ragno tarantola, spesso consumato in Cambogia, è una fonte eccellente di zinco e ferro, nutrienti cruciali per la nostra salute.

La coltivazione di ragni per il consumo umano potrebbe avere un impatto ambientale molto inferiore rispetto agli allevamenti tradizionali di bestiame. I ragni richiedono meno spazio, acqua e cibo per crescere, e producono anche meno gas serra. Inoltre, la loro capacità di adattarsi a vari ambienti li rende una fonte di cibo sostenibile e resiliente. La ricerca sta attualmente esplorando metodi per allevare ragni in modo efficiente e sicuro, con l'obiettivo di renderli una fonte di cibo accettabile e nutritiva per un pubblico più ampio.

Batteri: Microrganismi al Servizio della Nutrizione

I batteri non sono solo agenti patogeni: alcuni possono essere utilizzati per produrre cibo. La fermentazione batterica è una tecnica antica utilizzata per produrre alimenti come yogurt, kimchi (verdure fermentate con pesce) e pane a lievitazione naturale. Tuttavia, il potenziale dei batteri nel campo alimentare va ben oltre. I batteri possono essere geneticamente modificati per produrre proteine, vitamine e altri nutrienti essenziali. Ad esempio, la Spirulina, un batterio filamentoso Gram-negativo appartenente alla classe Cyanobacteria (cianobatteri), è già ampiamente utilizzata come integratore alimentare grazie al suo alto contenuto proteico e nutrizionale.

Un'innovazione interessante è la produzione di proteine microbiche. Numerose Aziende stanno sviluppando metodi per coltivare proteine utilizzando batteri alimentati con idrogeno ed elettricità, un processo che richiede solo una frazione delle risorse

necessarie per l'agricoltura convenzionale. Questo approccio non solo è sostenibile, ma potrebbe anche essere realizzato in ambienti estremi, come lo spazio, aprendo nuove possibilità per l'esplorazione umana del cosmo.

Blatte: Una Soluzione Contro lo Spreco Alimentare

Le blatte, o scarafaggi, sono tra gli insetti più resilienti e adattabili al mondo. Sebbene l'idea di mangiare blatte possa sembrare repellente, queste creature potrebbero rappresentare una soluzione pratica e sostenibile per la crisi alimentare globale. Le blatte sono estremamente nutrienti, con un alto contenuto di proteine, grassi e micronutrienti. Inoltre, possono essere allevate utilizzando rifiuti organici, contribuendo così a ridurre lo spreco alimentare.

In alcune culture, come in Cina, le blatte sono già utilizzate nella medicina tradizionale e in alcuni piatti culinari. La loro capacità di crescere rapidamente e di prosperare in ambienti variabili le rende ideali per l'allevamento su larga scala. Attualmente, diversi progetti di ricerca stanno esplorando metodi per integrare le blatte nell'alimentazione umana in modo sicuro e igienico. Questi studi stanno anche cercando di migliorare l'accettabilità culturale di questi insetti come fonte di cibo.

Sebbene l'idea di consumare ragni, batteri e blatte come fonti di cibo alternative sia promettente, ci sono ancora molte sfide da affrontare. Una delle principali difficoltà è l'accettazione culturale.

Molte persone trovano ripugnante l'idea di mangiare insetti o microrganismi. Pertanto, sarà necessario un significativo cambiamento culturale e educativo per far sì che queste fonti di cibo diventino accettate su larga scala. Un'altra sfida è la regolamentazione e la sicurezza alimentare. È essenziale garantire che questi nuovi alimenti siano sicuri per il consumo umano e che la loro produzione sia sostenibile e rispettosa dell'ambiente. La ricerca scientifica e le politiche governative dovranno collaborare strettamente per sviluppare standard e linee guida adeguate.

In conclusione il cibo del futuro potrebbe provenire da fonti che oggi consideriamo insolite o addirittura ripugnanti. Tuttavia, con l'aumento della popolazione globale e la crescente pressione sulle risorse naturali, è essenziale esplorare tutte le opzioni disponibili. Ragni, batteri e blatte rappresentano solo alcune delle soluzioni innovative che potrebbero aiutarci a nutrire il mondo in modo sostenibile.

La loro accettazione e integrazione nella nostra dieta richiederanno tempo, educazione e adattamento culturale, ma le potenzialità che offrono sono immense.

Il futuro della nutrizione potrebbe essere più sorprendente di quanto immaginiamo, e le soluzioni potrebbero venire dai luoghi più inaspettati.

BIBLIOGRAFIA

- *Looking at edible insects from a food safety perspective. Challenges and opportunities for the sector. FAO 2021. Rome.*
- *Nutritional composition and safety aspects of edible insects. Mol Nutr Food Res. 2013.*
- *Nutrition and health of edible insects. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2020 May;23(3):228-231.*
- *Novel insect-based child nutrition: the position of the nutritional committee of the Italian society of pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition (SIGENP) Italian Journal of Pediatrics volume 49, Article number: 161 (2023).*

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.

NORME PER GLI AUTORI

RESPONSABILITÀ DEGLI AUTORI

La responsabilità delle affermazioni contenute negli articoli è dei singoli autori.

PER LE IMMAGINI

In merito ai diritti di riproduzione la SIMEDET si dichiara disponibile per regolare eventuali spettanze relative alle immagini delle quali non è stato possibile reperire la fonte.

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.

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.

RULES FOR AUTHORS

RESPONSIBILITY OF THE AUTHORS

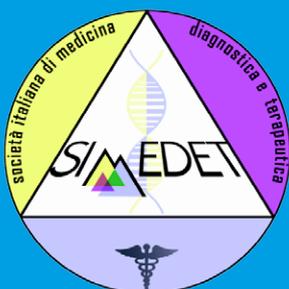
The responsibility of the statements contained in the articles lies with the individual authors.

FOR IMAGES

With regard to reproduction rights, SIMEDET declares itself available to regulate any charges relating to the images of which it was not possible to find the source.

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 / www.ijpdtm.it

E-mail: info@simedet.eu

presidente@simedet.eu

scientifico@simedet.eu

social@simedet.eu

ufficiostampa@simedet.eu