

Sommario

Editoriale

2 Lorenzo Droandi

Approfondimenti specialistici

3 Le sostanze perfluoroachiliche, un altro caso di inquinante universale

M. Mastrantonio, E. Bai, P. Crosignani, V. Cordiano

8 L'ormone anti mulleriano (amh): poco conosciuto ma marker affidabile di declino della capacità riproduttiva femminile E. Ciotoli, M. Diodati, G. Ozzola

Esperienza dal territorio

10 La Medicina Integrata, una esperienza innovativa in ospedale. S. Bernardini, F. Cracolici, R. Pulcri, R. Ferreri, M. Rinaldi

Studio osservazionale

14 ■ Adolescenti tra abbandono scolastico e ritiro sociale: il fenomeno degli "Hikikomori" ad Arezzo

F. Ranieri, M. Andreoli, E. Bellagamba, E. Franchi, F. Mancini, L. Pitti, M. Stoppielli.

Consumismo sanitario

19 Workshop nazionale Consumismo Sanitario

Lettera al direttore

65 Come stiamo in salute?

P. Gentilini

IL CESALPINO

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

Aprile 2015

anno 14 - numero 39

Comitato editoriale e redazione

Consiglio provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Presidente: Lorenzo Droandi

Direttore responsabile

Roberto Romizi

In redazione

Amedeo Bianchi, Giovanni Casi, Giovanni Falsini, Giovanni Linoli, Giulio Ozzola, Gino Parca, Piero Pieri, Mauro Sasdelli.

Coordinamento redazionale

Cesare Maggi

Segreteria redazionale e progetto grafico

Simona Ghezzi
redazionecesalpino@gmail.com
c/o Ordine dei Medici Chirurghi e
degli Odontoiatri
Viale Giotto, 134 - 52100 Arezzo
tel. (+39) 0575 22724
fax (+39) 0575 300758
chirurghi@omceoar.it
odontoiatri@omceoar.it
www.omceoar.it

Aut. Trib. n°7 - 2001 del registro stampa n° 522/2001 La informiamo che secondo quanto disposto dall'art. 13, comma 1, della legge 675/96 sulla "Tutela dei dati personali", Lei ha diritto, in qualsiasi momento e del tutto gratuitamente, di consultare, far modificare o cancellare i Suoi dati o semplicemente opporsi al loro trattamento per l'invio della presente rivista.

In copertina:

ANDREA CESALPINO

(Arezzo 1519 - Roma 1603) Medico, botanico, filosofo aristotelico, medico di Papa Clemente VII; importantissime furono le sue osservazioni sulla circolazione del sangue.

Retro copertina:

Piazza Grande di Arezzo

Fotografia di Marco Cerofolini©

Uno sguardo sul futuro

LORENZO DROANDI

Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Arezzo Cari Amici,

questo è il primo numero della nostra rivista, "Il Cesalpino", che non esce in veste cartacea tradizionale, ma in versione telematica. Si tratta di una scelta che può non essere condivisa da tutti, ma che il Consiglio Direttivo ha fatto essenzialmente sulla base di due considerazioni. Da una parte, prosequire sulla strada della modernizzazione, rendendo fruibile la rivista sul web. Dall'altra, invece, ridurre le spese, dal momento che i costi di spedizione si sono nettamente dilatati tanto che li abbiamo ritenuti non più giustificabili per un Ente, qual è il nostro, che spende denari degli iscritti.

Il Consiglio spera anche di dare ulteriore impulso al già ampio apprezzamento della rivista a livello nazionale.

Colgo questa occasione, all'inizio del nuovo triennio, per fare qualche rapida considerazione sul quadro di riferimento, sui temi più caldi sul tappeto e su ciò che aspetta noi e la nostra professione nel futuro prossimo.

In primo luogo, la situazione nazionale ha visto il recente insediamento del nuovo Comitato Centrale della FNOMCeO con una novità assoluta, rappresentata dalla elezione alla Presidenza di una collega, la Dr.ssa Roberta Chersevani. Presidente dell'Ordine di Gorizia. Sono certo che la nuova Presidente saprà interpretare al meglio il proprio ruolo, recepire e sviluppare le istanze che le arriveranno da tutto il Paese, con grande vantaggio di tutti noi. La sua elezione è, appunto, una novità, ma in realtà rappresenta solo l'inizio della virata verso la femminilizzazione della professione, dal momento che le dottoresse già oggi rappresentano il 65% degli iscritti al di sotto dei 35 anni di età.

Certamente, le sfide che dovremo affrontare a fianco del nuovo Comitato Centrale, saranno molte e tutte uqualmente delicate.

Una di queste, forse la più importante, è la questione dei giovani. Non credo sia necessario ricordare l'incompetenza e l'approssimazione con cui sono stati gestiti i concorsi per l'accesso alle scuole di specializzazione, in una pantomima che sarebbe stata ridicola se solo non fosse stata drammatica per i nostri giovani, per le loro famiglie e per il futuro di tutti noi.

In realtà il dramma viene da lontano. Da qualche lustro, ormai, sentiamo parlare di numero programmato per l'accesso alla facoltà di medicina ed alle scuole di specializzazione post-laurea. Ebbene, a mio avviso, non è tollerabile che si continui ad ingannare l'opinione pubblica, facendo credere che la programmazione avvenga sulle future necessità del sistema salute del nostro Paese, omettendo di dire che essa viene fatta sulla capacità ricettiva e formativa di ciascuna sede universitaria.

Con quali conseguenze? Che si mantengono cattedre di cui probabilmente potremmo fare a meno, così come potremmo fare a meno di qualcuna delle specialità esistenti in Italia. E soprattutto che vengono laureati giovani molti dei quali, pur validi, resteranno esclusi dalle specializzazioni e quindi dal mondo del lavoro.

La questione, dunque, è ben più ampia ed investe tutto il problema della formazione, sia medica che degli altri professionisti della sanità, a partire dall'accesso a medicina fino alla formazione continua, la ECM.

E si apre un altro fronte di non facili composizione e soluzione, che è quello dei rapporti con l'Università, nel quale si deve tener conto del fatto che il mondo universitario e quello sanitario sono completamente diversi e disgiunti, poiché dipendono il primo dal MIUR (Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca) ed il secondo dal

Ministero della Salute. Così come diverse e disgiunte sono le mission di questi due mondi: la formazione e la ricerca per l'Università, la tutela della salute nel suo complesso per il sistema sanitario. Ed è difficile, sul piano normativo, unificarle.

Ci sarà da discutere di responsabilità professionale e di responsabilità di equipe, che non potranno prescindere dai rapporti con le altre professioni sanitarie. In quest'ultimo ambito, sono fermamente convinto che vi sia stata la volontà politica di portare alla contrapposizione, al muro contro muro, secondo l'antico concetto del "dividi et impera", per intervenire nei diversi aspetti (il tanto deprecato "comma 566" non è casuale) e disporre dall'alto senza tante discussioni. Tanto noi medici quanto gli altri professionisti abbiamo fatto da sponda a questa politica, perdendoci in discussioni su aspetti non sempre fondamentali e comunque senza mai avere una visione di insieme e soprattutto prospettica del futuro.

Domandiamoci allora quale sarà il nostro futuro, anzi quale sarà la professione che eserciteranno i Colleghi neoiscritti fra cinque o dieci anni, ben sapendo che nei 35 anni trascorsi il mio, il nostro modo di essere e di fare il medico è profondamente cambiato. Perché sono cambiate le leggi e gli assetti organizzativi. Per esempio, siamo passati da nessun servizio di ambulanza sul territorio all'ambulanza infermierizzata passando attraverso l'ambulanza medicalizzata.

Ma sono cambiate anche tante cose della clinica. Pensiamo soltanto a quanti sono i cittadini trapiantati, che

vivono grazie ai trapianti di cuore o di altri organi; pensiamo alle patologie oncologiche e cronico degenerative come le demenze; pensiamo alla popolazione immigrata. Ma pensiamo anche a quanto sono state cambiate le nostre prospettive grazie all'angioplastica primaria, alla chirurgia robotica, alla telemedicina, alla diffusione dei defibrillatori semiautomatici, alla maggiore consapevolezza del cittadino, alla evoluzione dei concetti e della pratica della bioetica, al consenso informato. E quanto tutto ciò rivoluzionerà la professione.

Chiunque negasse queste e mille altre evidenze e ritenesse che la professione medica sia rimasta sempre uquale è certamente fuori dal mondo.

Mentre stiamo andando verso una medicina territoriale di iniziativa che intende farsi trovare pronta ad affrontare lo tsunami rappresentato dalla cronicità e dalla complessità; un ospedale per intensità di cure che sempre di più si confronterà con l'acuzie, che deospedalizzerà in maniera sempre più precoce e che dovrà trovare anche strutture intermedie dedicate proprio al delicato passaggio dall'ospedale al territorio.

Stiamo andando dunque verso un mondo ed una professione sempre più complessa, che avrà la necessità di collaborare con le altre professioni sanitarie, ciascuno nel proprio ruolo ma tutti per la salute del cittadino. Un mondo nel quale la rivoluzione informatica e le nuove tecnologie saranno indispensabili per svolgere la nostra professione la quale pertanto ne sarà profondamente modificata.

Ai lettori de "Il Cesalpino"

Carissimi,

come molti di voi sapranno, nei giorni scorsi si è spento ad Arezzo il Dr. Cesare Maggi, coordinatore della nostra rivista, già Vice Presidente della FIMMG provinciale e consigliere del nostro Ordine. Alla sua famiglia esprimiamo il cordoglio dell'Ordine dei Medici di Arezzo e di tutti i colleghi di Cesare, amico gentile, puntuale, meticoloso, appassionato e sempre disponibile.

Le sostanze perfluoroachiliche, un altro caso di inquinante universale

MARINA MASTRANTONIO*, EDOARDO BAI**, PAOLO CROSIGNANI° VINCENZO CORDIANO•

- * Unità tecnica Tecnologie Ambientali, ENEA (Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile)
- ** Comitato scientifico Legambiente, ISDE (International society doctors for Environment)
- °È stato direttore della UO OCCAM (Occupational Cancer Monitoring) dell'Istituto tumori di Milano
- · Ematologo, Presidente ISDE Vicenza

Per corrispondenza: edoardobai@me.com

Riassunto

La storia delle sostanze chimiche adottate dall'industria per i più svariati scopi è ricca di episodi inquietanti, caratterizzati dalla diffusione di inquinanti pericolosi su tutto il pianeta, con effetti devastanti per la salute dell'uomo e la conservazione dell'ambiente.

I composti più noti sono il DDT, i PCB, le DIOSSINE.

Utilizzati per la realizzazione di una infinità di prodotti, dai pesticidi ai disinfettanti, ai profumi; nel settore elettrico, nelle gomme da masticare, persino nei dentifrici e nelle nurseries, si sono diffusi attraverso l'aria l'acqua i cibi su tutto il pianeta, tanto da essere ritrovati, in quantità sensibili, anche nel grasso degli orsi polari.

Oggi una nuova famiglia chimica si è affacciata alla ribalta: quella dei composti perfluoroalchilati (PFAS). Dalle eccezionali caratteristiche prestazionali, hanno trovato mille utilizzi e sono ormai diffusi su tutto il pianeta. Sostanze cancerogene e potenti interferenti endocrini, sono ancora poco studiate. Di seguito illustrerò un gravissimo episodio di inquinamento verificatosi nelle provincie di Padova, Vicenza e Verona.

Un controllo dei dati di mortalità da noi condotto mostra, nella finestra temporale 1980-2010, un aumento della mortalità in quattro comuni interessati dall'inquinamento, per alcune patolgie riferibili all'esposizione a PFAS. Alcuni aumenti sono statisticamente significativi.

Premessa

IRSA-CNR (Istituto per la Ricerca Sulle Acque del Consiglio Nazionale delle Ricerche) nel corso di una indagine sulla qualità delle acque del fiume Po eseguono analisi per la ricerca dei PFAS in tre campagne, negli anni 2011-2012-2013. Una relazione a firma di Polesello e Valsecchi pubblica un lungo elenco di

Comuni le cui acque, utilizzate a scopo potabile, contengono elevate concentrazioni di questi composti, fino a 3354 nanogrammi/L (Comune di Albaredo, VR)¹.

L'ARPAV (Agenzia Regionale Protezione Ambientale Veneto) prosegue le indagini su tutta la rete delle acque sotterranee del Veneto; attualmente (le indagini proseguono) sono ben 79 i Comuni che presentano contaminazione della rete delle acque sotterranee, utilizzate anche per rifornire gli acquedotti. L'origine dell'inquinamento è stata individuata in una azienda del vicentino, la ditta Miteni, unico produttore italiano di PFAS. Questi composti sono impiegati per numerosissime produzioni. Di seguito un breve elenco:

trattamenti pelli e tessuti, in particolare Goretex; rivestimenti carta e cartone, anche per alimenti, detergenti, cera per pavimenti, pitture e vernici, pesticidi e insetticidi, schiume antincendio, pellicole fotografiche, semiconduttori, olii idraulici, trattamenti superfici metalliche, agenti di sgorgo per tubature, fondo antiaderente per cottura cibi (teflon), elettromedicali, contenitori per alimenti².

Non meraviglia quindi il fatto che essi siano ormai diffusi in tutto il mondo e in tutti i comparti (acqua, aria, terreno) e siano rintracciabili perfino nei tessuti degli orsi polari.

Fra i numerosi composti fluorurati, due in particolare si sono dimostrati pericolosi per la salute: il PFOS (perfluoroottanosulfonato) e PFOA (acido perfluoroottanoico). Essi vengono impiegati nella sintesi del PTFE (politetrafluoroetilene), brevettato nel 1938 dalla Dupont col nome di Teflon.

Gli studi sugli effetti nocivi di queste sostanze non sono molti. È datata 1978 la comunicazione della 3M sulla concentrazione di PFOA nel sangue dei suoi operai (Danish EPA 2005-project n. 1013). Soltanto nel 2002 la OECD (Organisation for Economic cooperation and Development) denunciava i pericoli legati all'utilizzo del PFOS, sostanza persistente nell'ambiente e molto tossica per i mammiferi. Nel 2006 il parlamento europeo limita l'utilizzo di PFOS in concentrazioni superiori allo 0,0005% nei preparati. L'Epa ha messo fuorilegge l'utilizzo di PFOA a partire dal primo gennaio 2016. Il PFOS è proibito negli USA dal 2000. I più importanti studi sulla tossicità dei PFOS nell'uomo sono stati eseguiti a seguito dello sversamento di queste sostanze nel fiume Ohio, in Virginia. Una azienda della Dupont che produceva Teflon vi riversava i suoi reflui idrici. L'acqua del fiume era utilizzata a scopo potabile. A seguito di una class action intentata dalla popolazione interessata, la Dupont fu costretta a finanziare una ricerca indipendente sugli effetti sanitari dei PFAS. Nacque così il C8 Health Project (C8HP) per lo studio dei composti fluorurati degli ottani. L'indagine ha coinvolto 69.000 soggetti e ha potuto verificare l'esistenza di numerosi effetti negativi dell'ingestione dei PFAS con l'acqua potabile. Essi sono dovuti alle proprietà cancerogene e all'azione di interferenti endocrini che questi composti mostrano. In breve, elenchiamo di seguito le alterazioni patologiche che lo studio ha collegato con l'ingestione dei PFAS: ipercolesterolemia, colite ulcerosa, malattie tiroidee, tumori del testicolo, tumori del rene, ipertensione in gravidanza e eclampsia. L'Istituto Superiore di Sanità così giudica i risultati del C8HP: "si ritiene che i risultati dell'attività valutativa effettuata dal panel di esperti del progetto salute C8 offrano nuovi rilevanti elementi di evidenza che l'esposizione umana alle sostanze perfluoroalchiliche attraverso le acque potabili possa comportare l'aumento del rischio per un ampio spettro di esiti sanitari... ³. Studi su animali hanno dimostrato altri effetti cancerogeni e sullo sviluppo del feto.

■ I PFAS nel Veneto

L'azienda Miteni è sita nel Comune di Trissino, provincia di Vicenza. Nel 1964 viene avviata la produzione di intermedi fluorurati, dall'azienda Rimar (Ricerche Marzotto), nel 1988 diventa Miteni, acquisita da una joint venture fra Mitsubishi e Eni. Nel 1996 acquisita da Mitsubishi e nel 2009 da ICIG (International Chemical Investor Group). È il principale produttore di composti del fluoro, fra cui i PFAS a otto atomi di carbonio. I dipendenti dell'azienda hanno elevati livelli di PFAS nel sangue e mostrano un aumento dei livelli di colesterolo⁵.

Le analisi dell'IRSA dimostrano che le acque superficiali del bacino a sud dell'autostrada Mi-Ve hanno concentrazioni di PFAS (per la maggior parte PFOA) molto alte, anche superiori a 1000 nanogrammi/L. Si tratta in particolare del canale Fratta-Gorzone che attraversa le provincie di Padova e Venezia per confluire nel Brenta. Il canale raccoglie le acque di cinque depuratori: Trissino, Arzignano, Montecchio, Montebello e Lonigo e le riversa nel collettore consortile ARICA. Il collettore serve 2milioni e trecentomila abitanti equivalenti. A Trissino confluiscono i reflui dell'azienda Miteni.

IRSA analizza anche l'acqua potabile di 32 Comuni; a

sud dell'autostrada trova concentrazioni elevatissime di PFAS, superiori ai 2000 nanogrammi in ben nove Comuni.

Non essendo normata, non esiste in Italia una concentrazione massima ammissibile in acqua potabile di questi composti. Il riferimento è quindi fatto da IRSA ai limiti americani USEPA 2009: 200 nanogrammi/L per il PFOS; 400 nanogrammi/L per il PFOA, e ai limiti tedeschi di 100 nanogrammi/L per la somma PFOA-PFOS. In realtà, permanendo molte incertezze circa la reale tossicità dei PFAS, lo Stato del New Jersey adotta un limite di 40 nanogrammi/L per il PFOS.

La Regione Veneto si rivolge al Ministero, che con nota 2565 del 29 gennaio 2014 trasmette il parere di ISS: i limiti da raggiungere in acqua potabile sono di 30 nanogrammi per il PFOS, e di 500 nanogrammi/L per il PFOA e per la somma di tutti i composti perfluorurati. A questi limiti ci siamo riferiti per le nostre indagini. Abbiamo infatti, in un campione limitatissimo di Comuni, analizzato la mortalità per cause allo scopo di verificare eventuali eccessi.

■ Materiali e Metodi

ARPAV ha eseguito campagne di controllo della rete sotterranea delle acque della REgione Veneto. In un rapporto rintracciabile in internet Arpav⁴ elenca i risultati di alcuni campionamenti di acqua potabile. Nella rete sotterranea sono stati analizzati 12 PFAS, 3 acidi perfluoro solfonici e nove acidi perfluorocarbossilici, oltre i due C8 PFOS e PFOA, anche alcuni composti fluorurati con un differente numero di atomi di carbonio, sia a catena corta che lunga (tabella 1).

I risultati delle analisi sono riportati qui sotto

Con riferimento al limite di 500 nanogrammi/L stabilito da ISS, abbiamo paragonato la mortalità di quattro comuni con alta concentrazione di PFAS a quella dei Comuni dove le analisi dimostravano assenza di inquinamento. I quattro comuni presi considerati sono:

Montagnana 496 ng/l Casale sul Sile 960 ng/l Cartigliano 736 ng/l Lonigo 2403 ng/l

Il confronto è stato fatto con i comuni in cui le analisi danno come somma PFAS zero.

Non abbiamo controllato la mortalità di tutte le patologie riferibili all'esposizione. Abbiamo scartato quelle con bassa mortalità, che non sono in grado di evidenziare differenze significative, ad eccezione di alcune malattie rare, suggestive di un effetto legato ad interferenza ormonale (mammella nel maschio, tumore del testicolo). La finestra temporale utilizzata è molto ampia, dato che ENEA,che ha eseguito i calcoli, ha informatizzato i dati ISTAT di mortalità di 50 anni. Dal momento che la produzione dell'azienda è iniziata nel 1964, abbiamo scartato gli anni fino al 1980, in considerazione del fatto che, con tutta probabilità, l'inquinamento degli acquedotti non si è verificato se non dopo qualche anno dall'inizio della produzione (tabella 2).

Approfondimenti specialistici

| classe | sígla | nome | formula | catena | |
|--|---------|-------------------------------|--|--------|--|
| acidi perfluoroalchilsolfonici | PFBS | acido perfluorobutansolfonico | CaHFiOsS | corta | |
| PFSA ChFaniSOsH | PFHis | acido perfluoroesansolfonico | C ₆ HF ₁₃ O ₃ S | lunga | |
| | PFOS | acido perfluoroottansolfonico | CaHFirOsS | lunga | |
| | PFBA | acido perfluorobutanoico | CaHFrO ₂ | corta | |
| acidi perfluoroalchilicarbossilici PPCA CoFlant COOH | PFPe.A. | acido perfluoropentanoico | C _I HF _I O ₂ | corta | |
| | PFHxA | acido perfluoroesanoloo | C ₆ HF ₁₁ O ₂ | corta | |
| | PFHpA | acido perfluoroeptanoico | C:HFigOg | corta | |
| | PFOA | acido perfluoroottanoico | CsHF1sO2 | lunga | |
| | PFNA | acido perfluorononanoico | C ₁ HF ₁ ;O ₂ | lunga | |
| | PFDeA | acido perfluorodecanolco | C10HF14O2 | lunga | |
| | PFUnA | acido perfluoroundecanoico | C11HF21O2 | lunga | |
| | PFDoA | acido perfluorododecanoico | CtpHFppOp | lunga | |

Tabella 1: Elenco dei composti perfluoroalchilici analizzati.

Gli anni considerati vanno dunque dal 1980 al 2009. Mancano gli anni 2004/2005, in quanto non disponibili da ISTAT

Le patologie di cui abbiamo verificato la mortalità sono le seguenti: Infarto del Miocardio,Linfomi non Hodgkin, Malattia di Alzheimer, Malattie dell'apparato genito urinario, Morbo di Parkinson, Tumore fegato e dotti, Tumore alla mammella, Tumore dell'ovaio, Tumore del testicolo, Tumore del rene.

Discussione

Le tabelle che seguono mostrano il Rischio Relativo per uomini e donne, ottenuto dal rapporto dei tassi standardizzati. Nonostante una differenza dei RR degli uomini rispetto alle donne (osservazione del resto in accordo con la letteratura) si nota un generale aumento del rischio di morte nei comuni inquinati. Per le donne, ad eccezione dei linfomi non Hodgkin, il rischio di morire per tutte le patologie considerate è aumentato nei comuni inquinati, da un minimo del 5% ad un massimo del 31%. L'osservazione è importante, anche se si raggiunge la significatività statistica soltanto per il diabete. Per gli uomini, gli aumenti del rischio riguardano un numero minore di patologie, con variazioni dal 18% al 158%. Si raggiunge la significatività statistica soltanto per le malattie dell'apparato genito urinario. È ugualmente da notare che i tumori della mammella sono quasi triplicati rispetto all'attesa. Il dato è basato su tre casi soltanto, ma è uqualmente notevole, perché può essere messo in relazione con la caratteristica di interferente ormonale dei PFAS. Anche patologie del fegato e infarto Sono au-

| | | | | TREUE | acoss locosu in a trou times | | | | | |
|---------|-------|---|-------|----------|---------------------------------|-----|-----------|-------|-----------------------|----------------|
| PADOVA | h | CADONEGHE | 31 | TREVISO | 26023 CORNUDA (COMUDA) | 0 | VENEZIA | 27011 | CONCORDIA SAGITTARIA | 104 |
| PADOVA | | CAMPO SAN MARTINO | 0 | TREVISO | 26026 FARRA DI SOLIGO | 119 | | | | |
| PADOVA | | CAMPODORO | 0 | TREVISO | 26028 FONTANELLE | 0 | VERONA | 23007 | BELFIORE | 24 |
| PADOVA | | CARMIGNANO DI BRENTA | 0 | TREVISO | 26031 GAIARINE | 0 | VERONA | 23012 | BOVOLONE | 23 |
| PADOVA | 28027 | CASALE DI SCODOSIA | 82 | TREVISO | 26032 GIAVERA DEL MONTELLO | 0 | VERONA | 23013 | BRENTINO BELLUNO | |
| PADOVA | 28030 | CERVARESE SANTA CROCE | 175 | TREVISO | 26033 GODEGA DI SANT'URBANO | 0 | VERONA | 23022 | CASTELNUOVO DEL GARDA | 0 |
| PADOVA | 28032 | CITTADELLA | 0 | TREVISO | 26036 LORIA | 0 | VERONA | | CAZZANO DI TRAMIGNA | 0 |
| PADOVA | 28033 | CODEVICO | 0 | TREVISO | 26038 MARENO DI PIAVE | 0 | VERONA | 23027 | | |
| PALDOVA | 28034 | CONSELVE | 17 | TREVISO | 26039 MASER | 0 | | | | |
| PADOVA | 28038 | FONTANIVA | 0 | TREVISO | 26040 MASERADA SUL PIAVE | 0 | VERONA | 23039 | | 0 |
| PADOVA | 28041 | GAZZO | 0 | TREVISO | 26046 MONTEBELLUNA | 0 | VERONA | 23040 | ISOLA DELLA SCALA | 28 |
| PADOVA | 28042 | GRANTORTO | 0 | TREVISO | 26047 MORGANO | 16 | VERONA | 23049 | MONTECCHIA DI CROSARA | 27 |
| PADOVA | 28045 | LIMENA | 16 | TREVISO | 26048 MORIAGO DELLA BATTAGLIA | 0 | VERONA | 23051 | MOZZECANE | 0 |
| PADOVA | 28048 | MASERA'DI PADOVA | 171 | TREVISO | 26051 ODERZO | 0 | VERONA | 23071 | SAN GIOVANNI LUPATOTO | 42-11 |
| PADOVA | 28055 | MONSELICE | 86 | TREVISO | 26052 ORMELLE | 0 | VERONA | 23091 | VERONA | 29 |
| PADOVA | 28056 | MONTAGNANA | 496 | TREVISO | 26055 RAESE | 252 | VERONA | 23097 | ZEVIO | 251-186-182 |
| PADOVA | 28060 | PADOVA | 0 | TREVISO | 26056 PEDEROBBA | 0 | | | | |
| PADOVA | 28062 | PIACENZA D'ADIGE | 91 | TREVISO | 26058 PONTE DI PIAVE | 0 | VICENZA | 24006 | ARCUGNANO | |
| PADOVA | 28063 | PIAZZOLA SUL BRENTA | 0 | TREVISO | 26059 PONZANO VENETO | 0 | VICENZA | | ARZIGNANO | 113 |
| PADOVA | 28064 | PICMBINO DESE | 0 | TREVISO | 26054 QUINTO DI TREVISO | 14 | - | | | |
| PADOVA | 28075 | SAN GIORGIO DELLE PERTICHE | 12 | TREVISO | 26066 PESANA | 0 | VICENZA | | ASIAGO | 0 |
| PADOVA | 28076 | SAN GIORGIO IN BOSCO | 11 | TREVISO | 26068 RIESE PIO X | 0 | VICENZA | 24010 | ASIGLIANO VENETO | 0 |
| PADOVA | 28077 | SAN MARTINO DI LUPARI | 28 | TREVISO | 26071 SAN BIAGIO DI CALLALTA | 0 | VICENZA | 24012 | BASSANO DEL GRAPPA | 86 |
| PADOVA | 28078 | SAN PIETRO IN GU | 11 | TREVISO | 26073 SAN PIETRO DI FELETTO | 0 | VICENZA | 24014 | BREGANZE | 11 |
| | | | | TREVISO | 26074 SAN POLO DI PIAVE | 0 | VICENZA | 24015 | BRENDOLA | 272 |
| ROVIGO | 29004 | BADIA POLESINE | 0 | TREVISO | 26076 SAN VENDEMIANO | 0 | VICENZA | 24018 | CALDOGNO | 117 |
| ROVIGO | 29005 | BAGNOLO DI PO | 0-22 | TREVISO | 26077 SAN ZENONE DEGLI EZZELINI | 0 | VICENZA | 24025 | CARTIGLIANO | 736 |
| ROVIGO | 29006 | BERGANTINO | 0 | TREVISO | 26075 SANTA LUCIA DI PIAVE | 0 | VICENZA | | CASTELGCMBERTD | 87 |
| ROVISO | 29010 | CANDA | 80-85 | TREVISO | 26080 SERNAGLIA DELLA BATTAGLIA | 0 | VICENZA | | LONIGO | 2403 |
| ROVIGO | 29013 | CASTELNOVO BARIANO | 0-10 | TREVISO | 26085 TREVIGNANO | 0 | VICENZA | 24055 | | 44 |
| ROVIGO | 29022 | FIESSO UMBERTIANO | 0-22 | TREVISO | 26086 TREVISO | 0 | | | | |
| ROVIGO | 29027 | GIACCIANO CON BARUCHELLA | 78-84 | TREVISO | 26088 VAZZOLA | 0 | VICENZA | | MARANO VICENTINO | 30 |
| ROVIGO | 29029 | LENDINARA | 69 | TREVISO | 26089 VEDELAGO | 0 | VICENZA | 24057 | MAROSTICA | 0 |
| ROVIGO | 29037 | POLESELLA | 34 | TREVISO | 26091 VILLORBA | 0 | VICENZA | 24058 | MASON VICENTINO | 98 |
| ROVIGO | 29041 | ROVIGO | 28 | TREVISO | 26092 VITTORIO VENETO | 0 | VICENZA | 24060 | MONTEBELLO VICENTINO | 125 |
| ROVIGO | 29047 | TRECENTA | 0-13 | TREVISO | 26093 VOLPAGO DEL MONTELLO | 0 | VICENZA | 24062 | MONTECCHIO PRECALCINO | 0 |
| ROVIGO | 29049 | VILLAMARZANA | 0 | TREVISO | 26095 ZERO BRANCO | 0 | VICENZA | 24076 | PEDEMONTE | 0 |
| ROVIGO | 29050 | VILLANOVA DEL GHEBBO | 0 | | | | VICENZA | 24080 | POSINA | 0 |
| | | | | VENEZIA. | 27006 CAVARZERE | 0 | VICENZA | 24082 | POZZOLEONE | 92-79 |
| TREVISO | 26001 | ALTIVOLE | 0 | VENEZIA | 27010 CONA | 0 | VICENZA | 24087 | | 43-0-0-68-11 |
| TREVISO | 26002 | ARCADE | 0 | VENEZIA | 27022 MEOLO | 0 | VICENZA | | ROSSANO VENETO | 77-11-0-0-10-0 |
| TREVISO | 26003 | ASOLO | 0 | VENEZIA | 27029 PORTOGRUARO | 0 | | | | |
| TREVISO | 26005 | BREDA DI PIAVE | 0 | VENEZIA | 27032 SALZANO | 0 | VICENZA | | SALCEDO | 22 |
| TREVISO | | CAERANO DI SAN MARCO | 0 | VENEZIA | 27033 SAN DONA' DI PIAVE | 0 | VICENZA | | TEZZE SUL BRENTA | 12-110-77-37 |
| TREVISO | | CAPPELLA MAGGIORE | 0 | VENEZIA | 27036 SANTO STINO DI LIVENZA | 0 | VICENZA | 24105 | THIENE | (|
| TREVISO | | CASALE SUL SILE | 960 | VENEZIA | 27037 SCORZE' | 0 | VICENZA | 24108 | TORRI DI QUARTESOLO | 146 |
| TREVISO | | CESSALTO | 0 | VENEZIA | 27038 SPINEA | 0 | VICENZA | 24111 | VALDAGNO | (|
| TREVISO | | CODOGNE' | 0 | VENEZIA | 27040 TEGLIO VENETO | 0 | VICENZA | 24114 | VALSTAGNA | |
| TREVISO | | CONEGLIANO | 0 | VENEZIA | 27019 IESOLO | 40 | VICENZA | 24119 | ZANE' | 25 |
| TREVISO | | CORDIGNANO | 0 | VENEZIA | 27013 ERACLEA | 62 | VICENZA | | ZERMEGHEDO | 90 |
| | 20022 | CONTRACTOR | - 0 | | | 92 | 1.00.1804 | 24220 | and the second second | - 30 |

Tabella 2: Elenco dei comuni analizzati.

mentate, anche se tali aumenti non sono statisticamente significativi^{6,7}.

I risultati del controllo di mortalità non possono, ovviamente, dare risposte definitive, ma sicuramente impongono alle Autorità Sanitarie di verificarne le conclusioni. È possibile farlo praticamente senza spesa, dato che i dati delle patologie sono informatizzati con le SDO (Sistema di Dimissioni Ospedaliere) e con i Registri tumori. Queste fonti dei casi possono essere facilmente confrontate con le popolazioni dei comuni interessati dall'inquinamento e con quella dei comuni esenti. In altre parole, è facilissimo eseguire una analisi caso-controllo di incidenza, visto che i dati necessari sono tutti informatizzati. Si potrebbe adottare la medesima finestra temporale da noi utilizzata, ampliando l'indagine a tutti i Comuni nel cui acquedotto la concentrazione di PFAS è superiore ai 500 nanogrammi/L. L'indagine avrebbe effetti pratici importanti, che così si possono riassumere:

- Se confermato, l'aumento del rischio relativo indica che i limiti indicati da ISS sono troppo alti; occorrerebbe aumentare la depurazione dei pozzi inquinati almeno fino ai livelli adottati in Germania, cioè fino a meno di 100 ng/l.
- larc classifica questi composti 2B. L'indagine può fornire elementi essenziali per rivedere il giudizio sulla cancerogenicità dei PFAS
- L'indagine, in un senso o nell'altro, fornirebbe elementi essenziali per le autorità che dovranno riempire le lacune normative. Infatti ad oggi i PFAS non sono normati. La questione è particolarmente delicata, perché queste sostanze entrano nella composizione di una infinità di prodotti, compresi alcuni che vengono a contatto con i cibi, quali il Teflon o le carte e i recipienti per cibi. Se

si conferma il loro effetto nocivo a concentrazioni così basse, dell'ordine di nanogrammi, è evidente la necessità di vietarne la maggior parte degli attuali utilizzi (tabella 3).

■ Conclusioni.

La mortalità per cause da noi verificata in quattro comuni veneti interessati da un inquinamento dell'acquedotto per opera dei PFAS conferma la potenziale nocività dei composti perfluorurati ingeriti con l'acqua potabile. Accanto ad alcune delle patologie riscontrate dal gruppo di lavoro C8 Health project della Virginia, è risultata aumentata anche la mortalità per altre patologie, come il diabete, il tumore della mammella nel maschio, gli infarti, l'Alzheimer e il Parkinson. Le nostre osservazioni indicano con forza la necessità di programmare ulteriori ricerche nell'area interessata dall'inquinamento.

Bibliografia

- 1. Relazione IRSA-CNR 25/03/2013
- 2. G Ital Med Lav Erg 2008; 30:1,61-74. S.Negri, L.Maestri e al. Caratteristiche, uso e tossicità dei fluorurati: revisione della letteratura.
- 3. ISS Tossicità a valori guida delle sostanze perfluoroalchiliche: stato dell'arte. 22 ottobre 2013.
- 4. ARPAV. GWpfas2013
- 5. JOEM volume 51, Number 3, march 2009 Costa e al. Thirty years of medical surveillance in perfluooctanoic acid production workers.
- Arch intern med/vol 172(n.18) oct 8,2012: perfluorooctanoic acid and cardiovascular disease in US adults. Annop Shankar, Jie Xiao, Alan Ducatman.
- 7. Environmental health perspectives volume 120, number 5, may 2012. Valentina Gallo, Giovanni Leonardi, Bernd Genser e al.: Serum perfluorooctanoate (PFOA) and perfluorooctane sulfonate (PFOS) concentration and liver biomarkers in a population with elevated PFOA exposure.

RR DONNE

| comuni alta conc. PFAS comuni assenza PFAS | | | | | | | | | |
|--|--------|------|--------|------|---------|---------|----------|--|--|
| Causa | T.S.D. | E.S | T.S.D. | E.S. | R=TA/TB | L1(95%) | L2 (95%) | | |
| Diabete | | | | | | | | | |
| | 34,31 | 2,80 | 26,37 | 0,45 | 1,30 | 1,10 | 1,53 | | |
| Infarto miocardico acuto | 80,59 | 4,30 | 68,90 | 0,73 | 1,17 | 1,05 | 1,30 | | |
| Linfomi non hodgkin | 4,85 | 1,06 | 7,63 | 0,24 | 0,64 | 0,41 | 0,98 | | |
| Malattia di alzheimer | 7,09 | 1,27 | 5,43 | 0,20 | 1,31 | 0,91 | 1,87 | | |
| Malattie appa. Genito-ur. | 13,53 | 1,76 | 12,15 | 0,30 | 1,11 | 0,86 | 1,44 | | |
| Morbo di parkinson | 5,48 | 1,12 | 4,83 | 0,19 | 1,13 | 0,75 | 1,71 | | |
| Tumore fegato e dotti | 7,24 | 1,28 | 5,96 | 0,21 | 1,21 | 0,85 | 1,73 | | |
| Tumore mammella | 45,44 | 3,21 | 43,20 | 0,57 | 1,05 | 0,91 | 1,21 | | |
| Tumore ovaio | 13,12 | 1,73 | 10,83 | 0,28 | 1,21 | 0,93 | 1,58 | | |
| Tumori rene e altri organi ur. | 5,22 | 1.09 | 4,53 | 0,18 | 1,15 | 0,76 | 1,75 | | |
| RR UOMINI | | | | | | | | | |
| comuni alta conc. PFAS comuni assenza PFAS | | | | | | | | | |
| Causa | T.S.D. | E.S | T.S.D. | E.S. | R=TA/TB | L1(95%) | L2 (95%) | | |
| Diabete | 20,93 | 2,41 | 17,78 | 0,40 | 1,18 | 0,94 | 1,48 | | |
| Infarto miocardico acuto | 107,20 | 5,39 | 109,54 | 0,98 | 0,98 | 0,89 | 1,08 | | |
| Linfomi non hodgkin | 11,53 | 1,74 | 9,16 | 0,28 | 1,26 | 0,93 | 1,70 | | |
| Malattia di alzheimer | 3,41 | 0,99 | 3,85 | 0,19 | 0,89 | 0,50 | 1,58 | | |
| Malattie appa. Genito-ur. | 20,37 | 2,39 | 14,13 | 0,36 | 1,44 | 1,14 | 1,82 | | |
| Morbo di parkinson | 4,86 | 1,18 | 5,15 | 0,22 | 0,94 | 0,58 | 1,53 | | |
| Tumore fegato e dotti | 20,00 | 2,31 | 16,60 | 0,38 | 1,20 | 0,96 | 1,52 | | |
| Tumore mammella | 0,65 | 0,38 | 0,25 | 0,05 | 2,58 | 0,79 | 8,47 | | |
| Tumore prostata | 26,44 | 2,72 | 27,46 | 0,50 | 0,96 | 0,78 | 1,18 | | |
| Tumore testicolo | 0,51 | 0,36 | 0,32 | 0,05 | 1,60 | 0,38 | 6,73 | | |
| Tumori rene e altri organi ur. | 7,92 | 1,46 | 9,59 | 0,29 | 0,83 | 0,57 | 1,19 | | |

Tabella 3

L'ormone anti mulleriano (amh): poco conosciuto ma marker affidabile di declino della capacità riproduttiva femminile

ERENNIO CIOTOLI*, Mariarosaria diodati**, Giulio Ozzola***

*Centro Polispecialistico Potito CB **U.O.C Medicina di Laboratorio. P.O. Cardarelli CB ***U.O.C. Laboratorio Analisi USL8 AR

Per corrispondenza: g.ozzola@usl8.toscana.it

Abstract

Nella valutazione della fertilità femminile sia nelle donne con disordini dell'ovulazione che in quelle in età prossima alla menopausa si è generalmente utilizzato il dosaggio dell' ormone follicolostimolante (FSH). Ad oggi questo marcatore è ancora molto usato ma sempre più spesso viene sostituito da un altro marcatore che pare essere più attendibile, l'AMH (Ormone Antimulleriano). In effetti l' AMH è un marcatore indiretto del numero di follicoli quiescenti presenti nelle ovaie della donna ed ha un effetto inibitorio sul reclutamento dei follicoli primordiali e sulla responsività follicolare all'FSH. Il suo dosaggio, al contrario di quello dell'FSH può essere eseguito in qualsiasi giorno del ciclo mestruale. Nonostante questi indiscutibili vantaggi la sua determinazione viene ancor oggi eseguita solo in pochi laboratori.

Parole chiave: ormone anti-mulleriano; AMH

È solo da qualche anno che sempre maggiore interesse viene rivolto all'AMH come marker di invecchiamento ovarico e di declino della capacità riproduttiva. L'AMH è una glicoproteina dimerica che appartiene alla famiglia dei trasforming growth facotors. In origine è stato identificato a causa del suo ruolo fondamentale nella differenziazione del sesso maschile. Infatti esso induce la regressione dei dotti mulleriani che quindi non si possono evolvere in utero, salpingi e parte superiore della vagina. Nelle donne è prodotto dalle cellule della granulosa, dai follicoli antrali e preantrali ed il suo principale ruolo fisiologico nell'ovaio sembra limitato alla inibizione dello sviluppo degli stati precoci del follicolo. La sua espressione è limitata ai follicoli in crescita fino a che essi non hanno raggiunto le dimensioni e lo stato di differenziazione in cui vengono selezionati per divenire follicoli dominanti dall'azione dell' FSH ipofisario; in definitiva nella donna il suo principale ruolo fisiologico è quello di limitare lo sviluppo follicolare¹⁻².

Stato fetale: il sesso dell'individuo è determinato al momento della fecondazione, mentre la differenziazione sessuale inizia nel feto intorno alla sesta settimana di gestazione. Durante le fasi precoci dello sviluppo i feti di entrambi i sessi hanno sia i dotti di Wolff che quelli di Muller. Se il feto è geneticamente maschile le cellule del Sertoli del testicolo secernono AMH e questo provoca la degenerazione dei dotti di Muller. Nel feto geneticamente femminile, l'assenza di AMH permette l'evoluzione dei dotti di Muller e quindi la formazione dell'utero, delle salpingi, della vagina.

Stato post-natale: nel maschio la secrezione testicolare si mantiene a livelli elevati sino alla pubertà; nei maschi adulti i livelli di AMH rimangono bassi. Nella femmina ci sono bassi livelli di AMH già nel periodo perinatale per rimanere bassa per tutta la vita riproduttiva (tranne un lieve aumento intorno ai 2-4 anni). Infine diventa molto bassa dopo la menopausa.

■ Utilizzo clinico

- determinazione dello stato funzionale ovarico nella donna: bassi livelli di AMH riflettono una scarsa o progressiva riduzione nel tempo della riserva follicolare
- diagnosi e follow-up della sindrome dell'ovaio policistico: i livelli serici di AMH sono in genere elevati nelle don-

ne infertili con ovaio policistico e cicli anovulatori, ma normali livelli di gonadotropine

- diagnosi dei tumori della granulosa: i livelli sierici di AMH sono aumentati nei tumori delle cellule della granulosa; l' AMH è anche un marcatore nel follow up delle pazienti dopo ovariectomia, in cui un aumento è indicativo di ripresa della malattia
- diagnosi differenziale di pubertà precoce o ritardata: in genere si fa utilizzando insieme anche il dosaggio di LH e testosterone. Nella pubertà normale e precoce si trova una correlazione negativa tra i livelli sierici di testosterone e di AMH.
- diagnosi di criptorchidismo e anorchia: i livelli di AMH possono essere usati per distinguere i testicoli ritenuti (valori di AMH normali) dalla anarchia (col riscontro di valori estremamente bassi o indeterminabili di AMH)
- diagnosi di intersessualità nei bambini: in genere al dosaggio dell' AMH si associa quello del testosterone in quanto l'AMH riflette la funzionalità delle cellule testicolari del Sertoli mentre i livelli di testosterone sono correlati alla funzionalità delle cellule di Leydig
- funzionalità ovarica in donne che hanno fatto chemioterapia³.

Ad oggi comunque l'informazione più utilizzata, nonché strategica che il dosaggio dell'AMH ci può dare, risiede nel fatto che rappresenta un precoce predittore di riserva ovarica, vale a dire del numero e qualità dei follicoli residui nell'ovaio in un dato momento. Infatti è noto che con l'aumentare dell'età diminuisce la capacità riproduttiva femminile. Orbene, dal momento che l'AMH è espresso durante tutta la follicogenesi la sua concentrazione sierica ci può dare una valutazione qualitativa e quantitativa dei follicoli in crescita e quindi, indirettamente dei follicoli primordiali. Inoltre i livelli ematici di AMH diminuiscono molto più precocemente rispetto ad altri markers di invecchiamento ovarico, fornendoci più precoci informazioni sulla riserva ovarica in età avanzata. A conferma di ciò studi con l'ecografia transvaginale hanno dimostrato una correlazione tra i livelli ematici di AMH e numero di follicoli antrali di piccole dimensioni⁴. Altri markers biochimici di invecchiamento ovarico, quali l'Inibina B e l'FSH, non sono in grado di darci informazioni⁵ così precoci, poiché le loro concentrazioni ematiche si alterano stabilmente solo quando i cicli mestruali cominciano a diventare irregolari, vale a dire quando è già in atto la transizione menopausale precoce, caratterizzata dalle suddette irregolarità mestruali ed un maggior numero di cicli anovulatori. L'importanza di tali precoci variazioni è facilmente intuibile: in una società in cui la donna a buon diritto aspira a ruoli ed occupazioni consoni alle proprie capacità ed attitudini, viene spostata inevitabilmente sempre più in avanti l'età nella quale è ricercata la maternità. Fondamentale, pertanto, conoscere lo stato della riserva ovarica attraverso le precoci variazioni sieriche delle concentrazioni di AMH, al fine di poter meglio programmare l'eventuale concepimento, oltre a rappresentare un formidabile

fattore predittivo della risposta ovarica nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Infine, il dosaggio di tale ormone è attualmente sufficientemente affidabile e consolidato, presenta una bassa variabilità intra-ciclo ed inter-ciclo che consente una estrema semplificazione sia dell'approccio diagnostico che di quello clinico. Infatti, proprio la sua modesta variabilità ne consente l'impiego come marker dosabile durante tutto il ciclo mestruale; non ha fluttuazioni circadiane e non risente delle fasi del ciclo mestruale. Le sue variazioni fisiologiche sono funzioni solo del sesso e dell'età e dipendono dal metodo e dallo strumento con cui vengono eseguite. Vero è che le stesse informazioni si possono avere attraverso la conta dei follicoli antrali (AFC) mediante ecografia transvaginale. Da rilevare, però, che la AFC presenta una significativa variabilità intra ciclo, tanto è vero che ne viene raccomandata la misurazione in fase follicolare. Inoltre, l'ecografia transvaginale bidimensionale è operatore dipendente e solo le tecniche di conta automatica in 3D sembrano in grado di ridurre tale variabilità. In conclusione, il dosaggio dell' AMH e la conta dei follicoli antrali, preferibilmente effettuata con tecniche di ultima generazione (3D) rappresentano le indagini più utili ed accurate ai fini della valutazione della riserva ovarica. Considerato che il dosaggio dell' AMH si può avere con un semplice prelievo di sangue in qualunque momento del ciclo o della giornata ed in considerazione della riduzione dei costi dei kit diagnostici per il dosaggio dell' AMH, è auspicabile una sua maggiore diffusione nei laboratori clinici.

Conflitto di interessi: nessuno

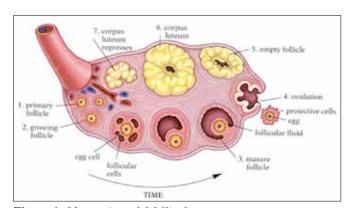


Figura 1: Maturazione del follicolo.

Bibliografia

- D'Ippolito G, La Marca A, Volpe A. L'ormone anti-mulleriano come marker predittivo nelle tecniche di PMA. Repronews 2010;12:10-16
- 2. Scheda tecnica ligand assay 15(4) 2010
- Salvagno GL et al.Determinazione dell'ormone anti-mulleriano per la riserva ovarica in pazienti dopo trattamento chemioterapico. Biochimica Clinica 2014;38:374-377
- 4. Visser JA, Themmen AP. Anti-Mullerian hormone and folliculogenesis. Mol Cell Endocrinol 2005;234:81-86
- Broekmans FJ et al. The antral follicle count: pratical recommendations for better standardization. Fertil Steril 2010; 94:1044-1051.

9

La Medicina Integrata, una esperienza innovativa in ospedale.

SIMONETTA BERNARDINI, FRANCO CRACOLICI, ROBERTO PULCRI, ROSARIA FERRERI, MASSIMO RINALDI

Centro ospedaliero di medicina integrata della regione Toscana, Ospedale di Pitigliano, USL9, Grosseto

Per corrispondenza: bernardini@s-bernardini.it Il Centro ospedaliero di Medicina Integrata della regione Toscana presso l'ospedale di Pitigliano (USL 9, Grosseto) è frutto di un progetto sanitario innovativo approvato dalla regione con delibera n° 48 del 2010 e inaugurato nel febbraio 2011. Esso ha lo scopo di sperimentare un setting clinico di medicina integrata includente omeopatia e agopuntura per i pazienti ricoverati in un ospedale pubblico, fatto che costituisce la prima esperienza in Europa. Inoltre esso ha lo scopo di rendere disponibili per i cittadini le due menzionate medicine complementari negli ambulatori dell'ospedale dietro pagamento di ticket sanitario e di verificare l'utilità ed efficacia della medicina ortodossa integrata con tali medicine nel trattamento delle malattie croniche di maggior diffusione epidemiologica. Infine, avendo incluso nella sperimentazione il Presidio di Riabilitazione neurologica e ortopedica del vicino paese di Manciano, il Centro si prefigge di valutare l'utilità della integrazione delle cure per i pazienti in riabilitazione neurologica e ortopedica dopo stroke, interventi di protesi ortopedica di anca e ginocchio e nei pazienti affetti da gravi malattie neurologiche (SLA, sclerosi multipla, morbo di Parkinson etc.).

Per quanto riguarda l'efficacia i risultati sono incoraggianti e alcune ricerche di recente concluse sono state presentate in Convegni internazionali e saranno di prossima pubblicazione su riviste scientifiche

In questo contributo desideriamo riportare i risultati inerenti l'esperienza di attivazione di un setting clinico ospedaliero di medicina integrata e tracciare l'identikit dell'utente che richiede medicine complementari poichè esso risulta essere piuttosto differente rispetto a quanto riportato dalle indagini nazionali, in particolate ISTAT 2007 e Doxapharma 2012.

■ Il setting clinico di Medicina Integrata

L'attivazione di un setting clinico di medicina integrata in un reparto ospedaliero di medicina non è stata una esperienza semplice. Questo del resto era prevedibile, stante la insufficiente cultura dell'integrazione dei saperi nel nostro Paese e, per consequenza, la scarsa collaborazione tra competenze mediche di aree cosiddette "ortodossa" e "complementare". L'opposizione della medicina ortodossa alla collaborazione con altri saperi medici (Medicina Integrata) nel nostro paese è un tema ben noto, oggetto di numerose e aspre polemiche a livello nazionale come ben sanno anche i lettori di questa Rivista. Di fatto, nonostante la posizione aperta del governo sanitario toscano nei confronti delle medicine complementari e integrate esitata nella Legge n° 9/2007, il nostro paese non sembra ancora culturalmente pronto ad ammettere che la medicina accademica possa essere supportata nel suo meritorio lavoro rivolto alla salute dei cittadini da altre tecniche terapeutiche (cfr: integrative medicine, integrated medicine nella letteratura internazionale).

Nonostante le premesse, il nuovo setting clinico in sperimentazione si è consolidato nel tempo grazie alla confidenza e al rispetto reciproco che si è instaurato negli anni tra i protagonisti coinvolti (medici "ortodossi", medici "complementari" e il restante personale sanitario di Pitigliano e di Manciano) anche in virtù delle esperienze positive maturate nel lavoro in corsia. Il successo dell'esperienza sanitaria si ritiene che debba essere dovuto anche alle dimensioni piccole dell'ospedale che hanno consentito una più facile integrazione tra operatori sanitari. Per questo la decisione della regione Toscana di destinare un piccolo ospedale alla sperimentazione si è rivelata corretta e lungimirante. Dall'analisi

di oltre 400 questionari anonimi distribuiti in ospedale a Pitigliano e nel Presidio di Manciano ai pazienti ricoverati, i cittadini hanno accettato fin da subito e in larghissima percentuale (99% di essi) le cure integrate quando proposte in corsia, previo accordo tra medici ortodossi e complementari. La partecipazione alla cure integrate è stata ritenuta "facile" dal 92% dei cittadini ricoverati sebbene la più gran parte di loro (69%) non conoscesse nemmeno l'esistenza di questa possibilità di cura. Il giudizio sulla sua utilità, è stato molto alto (93%). C'è da considerare che l'ospedale di Pitigliano è una struttura molto periferica con un bacino di utenza di circa 17.000 persone residenti in quattro Comuni i cui utenti sono essenzialmente cittadini di età anziana o molto anziana (il 30% di essi ha età superiore ai 65 anni) affetti da patologie croniche spesso multifattoriali e in comorbidità. I ricoveri nell'ospedale sono per lo più dovuti a riacutizzazioni di malattie croniche o a fatti acuti conseguenti alle malattie di fondo. L'età media dei ricoverati è compresa tra i 70 e più di 80 anni per oltre il 50% dei ricoveri con lieve prevalenza del sesso maschile (55,5%). Riguardo all'accettazione del setting di medicina integrata, differenze importanti si sono registrate tra la disponibilità (ampia e immediata) del personale sanitario e quella (minore ma in progressivo aumento nei quattro anni della sperimentazione) dei medici in servizio nell'ospedale.

Una ottima accoglienza del progetto sanitario si è registrata, viceversa, nel Presidio di riabilitazione di Manciano dove la collaborazione tra medici "ortodossi", personale sanitario e medici "complementari" è stata immediata e facile. È ragionevole pensare che ciò dipenda dal fatto che a Manciano sono ricoverati pazienti in terapia riabilitativa che soggiornano per periodi prolungati (una media di tre settimane) dimessi da un ospedale dopo una stabilizzazione delle loro condizioni di salute. Per essi l'effetto della Medicina Integrata è chiaramente visibile nell'arco del periodo di ricovero e valutabile in termini di miglioramento delle performance di rieducazione e di riduzione del consumo di farmaci antidolorifici.

Mentre all'Ospedale di Pitigliano, dove vengono ricoverati per periodi molto brevi pazienti per eventi acuti spesso conseguenti alle malattie croniche di cui sono affetti, i risultati delle terapie integrate sono più sfumati. Il giudizio degli operatori sanitari (infermieri e medici in servizio a Pitigliano e Manciano) riguardo al setting clinico di medicina integrata è stato misurato mediante somministrazione a tutto il personale in servizio di un Questionario anonimo che è stato correttamente compilato e restituito da 65 persone. Anche se quasi tutto il personale sanitario (91% di essi) non conosceva la possibilità di collaborare in un setting di medicina Integrata, l'impatto con la nuova tipologia di lavoro è stato ritenuto facile dal 46% di esso, indifferente dal 24% e difficile dal 18% di essi. La realizzazione di un setting così innovativo¹, fondato sulla costruzione di un approccio interdisciplinare alla cura e realizzato attraverso l'istituzione di un briefing mattutino dedicato alla discussione dei casi clinici dei pazienti suscettibili di cure integrate tra medici esperti anche in medicina complementare e

medici dei reparti, ha reso il 79% dei partecipanti al setting più fiducioso riguardo alla reale utilità dello stesso. C'è da notare che i risultati del questionario qui riportato sono stati raccolti alla fine del primo anno di sperimentazione e che è ragionevole ritenere che oggi, ad esperienza consolidata, i giudizi possano essere anche migliori. Infatti, il clima che si respira oggi a Pitigliano è decisamente più disteso e la fiducia degli operatori sanitari "convenzionali" verso le medicine complementari è aumentata nel tempo grazie all'esperienza e all'evidenza di un progetto sanitario che, a differenza di altre esperienze riportate in letteratura, non è fallito².

■ L'utente del Centro di Medicina Integrata di Pitigliano, differenze con indagini nazionali.

I servizi ambulatoriali di medicina complementare all'ospedale di Pitigliano (cinque ambulatori aperti quattro giorni alla settimana al pomeriggio) erogano prestazioni di omeopatia e di agopuntura attraverso prenotazione della visita al CUP e dietro pagamento di ticket sanitario nei casi in cui esso è dovuto.

Fin dal primo anno è stato difficile ovviare al problema delle lunghe liste d'attesa per una visita. Ad oggi sono state effettuate oltre 18.000 prestazioni sanitarie per malattie croniche a cittadini provenienti per il 48 % dal territorio dell'ASL 9, per il 40% dalla restante regione Toscana e per il 12% da altre regioni. Le visite da fuori regione sono state principalmente richieste da cittadini affetti da patologie gravi con prevalenza di patologie oncologiche, neurologiche e condizioni di dolore cronico. I dati di seguito riportati sono stati raccolti tramite somministrazione di un Questionario anonimo elaborato su 1670 utenti (816 utenti degli ambulatori di omeopatia e 820 degli ambulatori di agopuntura). Dall'analisi dei dati emerge che:

Il 75% dei pazienti che hanno utilizzato l'agopuntura ha dichiarato di non averla conosciuta prima mentre nel caso dell' omeopatia una analoga risposta è stata fornita nel 65% dei casi. La fonte principale di informazione sull'esistenza del Centro è stata il passaparola nell' 82% dei casi. La percentuale è superiore alla indagine Doxapharma omeopatia del 2012 (56,2%). Questo fa pensare che l'arrivo delle medicine complementari in un piccolo territorio incrementi la possibilità di scambiare informazioni tra cittadini che per livello sociale e culturale sono meno inclini a scegliere autonomamente le medicine complementari.

Il medico di famiglia ha indirizzato l'utente al Centro solo nell' 8% dei casi (un dato analogo a quello riportata da Doxapharma 2012: 9,6%). Nel rimanente 10% l'informazione è giunta con mezzi di stampa. Ininfluente, almeno nella zona, il ruolo del farmacista (0,3%) che invece è un buon tramite per l'informazione nel campione Doxapaharma (12,8%).

Nonostante il 61% dei pazienti abbia affermato che avrebbe voluto ricevere informazioni sulle medicine complementari dal proprio medico di famiglia, anche a Pitigliano il coinvolgimento del medico di famiglia nelle

Esperienza dal territorio

scelte di salute del cittadino che si rivolge alle medicine complementari è molto scarso. Infatti alla domanda: "Conosce qual è l'atteggiamento del suo medico di famiglia nei confronti delle MC?" solo il 20% degli utenti degli ambulatori di medicine complementari risponde che il loro medico è favorevole; mentre il 5% riferisce che il proprio medico è decisamente contrario e il 20% che egli è indifferente. Il 50% degli intervistati peraltro non ha saputo rispondere, dimostrando con questo di non aver informato il proprio medico di famiglia della scelta di avvalersi anche delle medicine complementari.

Riguardo alla percezione di efficacia delle medicine complementari, un questionario anonimo è stato distribuito agli utenti al primo follow up al Centro. Riportiamo i risultati di 747 Questionari (su 816 prime visite) di omeopatia e di 763 Questionari di agopuntura (su 820 prime visite). Alla domanda: "Ritiene che le terapie con le MC rispetto ai suoi sintomi l'abbiano fatta sentire meglio peggio, indifferente?" risponde meglio il 97,4% del campione; indifferente il 2,6% e peggio lo 0%. Alla domanda: "Se si sente meglio è a livello fisico, psichico o entrambi?" Il 40% del campione risponde: meglio a livello fisico; il 12% meglio a livello psicologico e il 48% risponde meglio ad entrambi i livelli. Non vi sono sostanziali differenze tra i due campioni esaminati (pazienti dell'omeopatia e dell'agopuntura).

Agli utenti è stato anche domandato "Secondo lei questo servizio ha modificato la sua visione dell'Ospedale"? Il 90% degli intervistati ha risposto "Si, in maniera migliore". Pertanto, l'apertura di un Centro di Medicina Integrata ha migliorato complessivamente la fiducia verso l'ospedale da parte della popolazione.

Per quanto riguarda l'età media degli utenti degli ambulatori e le patologie per le quali si sono rivolti al Centro, il dato più interessante è il ricorso alla Medicina Integrata dei pazienti anziani o molto anziani: il 45% di essi ha età compresa tra 56 e 75 anni mentre il 5% ha più di 75 anni e non sono rari i novantenni in terapia omeopatica o di agopuntura.

Le differenze rispetto ai dati ISTAT 2007 sono interessanti. La grande prevalenza di utenti anziani tra gli assistiti a Pitigliano (50% degli utenti dei quali solo il 55% è di genere femminile) è molto diversa dai dati ISTAT 2007 dove prevale nettamente il genere femminile (utenti femmine di omeopatia 19,4% e di agopuntura 21,3%: utenti maschi di agopuntura 7,8% e femmine 10,1%). Il dato contrasta con la tipologia di utente medio delle medicine complementari dichiarato da ISTAT 2007 che sarebbe rappresentato principalmente da persone di genere femminile, di livello socioculturale medio alto e di età media. Analogamente, differenze sostanziali riguardano gli utenti pensionati.

Nel nostro campione essi rappresentano il 50% degli utenti sia tra i pazienti³ dell'omeopatia che dell'agopuntura, mentre i pensionati rappresentano solo l'11% del campione ISTAT e, in particolare solo il 3% di essi si avvale dell' omeopatia e solo il 2,4% dell' agopuntura. Ne deriva che il censimento di ISTAT non sembra aver

individuato il bisogno di medicine complementari o di integrazione delle cure con medicine complementari quanto piuttosto la possibilità di soddisfare tale bisogno a causa delle migliori condizioni socio-economiche e delle maggiori possibilità di accesso alle informazioni. Qualora le medicine complementari si rendano disponibili per tutti i settori della popolazione, si evidenzia che ad usufruirne sono soprattutto le classi più deboli, cioè gli anziani e le persone più bisognose perchè affette da malattie croniche gravate da comorbidità. Infatti, differenze sostanziali riquardano anche gli utilizzatori di medicine complementari rispetto al loro stato di salute. A Pitigliano ad avvalersi di cure integrate per malattie croniche è la quasi totalità degli utenti (97,2%) mentre circa il 40% del campione ISTAT dichiara di utilizzare le complementari in assenza di malattie croniche.

Un altro dato interessante è il ricorso a più medicine complementari. Secondo ISTAT il ricorso a due medicine complementari è un atteggiamento adottato dal 30% degli utenti, mentre a Pitigliano è il 75% del campione ad avvalersi sia di omeopatia che di agopuntura.

Questo dipende certamente sia dalla possibilità di disporre di entrambi i servizi nella stessa struttura sia dal metodo adottato dai medici esperti in CAM in servizio al Centro i quali, essendo stati arruolati in un setting di Medicina Integrata, sono abituati a collaborare tra di loro e a verificare l'utilità in termini di miglioramento della risposta alla malattia derivante dalla integrazione delle cure. Ne deriva che sono i medici stessi a suggerire l'approccio integrato particolarmente nelle malattie più complesse e di difficile gestione con la sola medicina convenzionale (oncologia, sindromi da dolore cronico, patologie artrosiche e reumatiche, cefalee croniche, etc.). Infatti, la nostra esperienza dimostra che, specialmente nelle malattie croniche di più difficile trattamento, l'integrazione tra omeopatia e agopuntura consente un migliore risultato terapeutico.

Riguardo infine ai benefici della Medicina Integrata, sebbene questo argomento esuli dai propositi di questo contributo, un dato che emerge su altri è la riduzione del consumo di farmaci antidolorifici assunti per patologie osteoarticolari. Nel campione esaminato (2000 pazienti seguiti nel triennio 2011-2013) il consumo si è ridotto del 28% dopo due mesi, del 56% dopo 4 mesi e dell'86% dopo sei mesi di terapie integrate.

■ Conclusioni

Nonostante il particolare background culturale locale e nazionale nel tema della integrazione delle cure, la sperimentazione di un setting clinico di Medicina Integrata in corso all'ospedale di Pitigliano ha dato risultati positivi per quanto riguarda la possibilità di arruolare i protagonisti in un progetto sanitario condiviso assolutamente innovativo che non ha analoghi riferimenti per tipologia delle prestazioni erogate (omeopatia più agopuntura) in letteratura scientifica e per quanto riguarda la verifica dell'utilità delle cure integrate. La sperimen-

tazione in corso ha migliorato la fiducia dei cittadini nei confronti della struttura ospedaliera.

La tipologia dell'utente di Medicina Integrata, valutata su oltre 13.000 prestazioni sanitarie ambulatoriali effettuate nel triennio 2011-2013 è molto diversa da quella riportata nell'indagine ISTAT del 2007. In particolare, emergono sostanziali differenze riguardo a:

- età media del consumatore di medicinali omeopatici (il 50% degli utenti a Pitigliano ha età compresa tra 50 e 90 anni)
- categoria sociale (prevale la fascia socialmente più debole: pensionati, disoccupati, quindi di livello socio-economico più basso)
- tipo di patologie: prevalgono patologie croniche gravate di comorbidità (malattie dismetaboliche, cardiovascolari, allergiche, reumatologiche, oncologiche, etc.)

Questi dati dimostrano che quando le medicine complementari sono disponibili per tutte le categorie sociali, le categorie più fragili e nel contempo più bisognose di cure se ne avvalgono maggiormente.

- Il ricorso a due medicine complementari è più elevato rispetto a quanto rilevato da ISTAT
- Il livello di soddisfazione è molto alto e allineato con quanto riportato anche da ISTAT, sebbene l'indagine di ISTAT 2007 faccia riferimento prevalentemente ad una popolazione più giovane e più sana.
- I parametri di efficacia delle prestazioni di Medicina Integrata dimostrano una risposta positiva alle cure e una riduzione nell'utilizzo di farmaci convenzionali.

Auspichiamo che questo progetto pilota possa essere utile ad altre strutture ospedaliere che vorranno adottare un modello di medicina Integrata in un reparto di ospedale.

- 1. Video Medicina Integrata a Pitigliano http://www.usl9.grosseto.it/Pitigliano
- 2. Trials and tribulations on the road to implementing integrative medicine in a hospital setting. Health Sociology Review, Vol. 17, (4) 2008
- Integration between orthodox medicine, homeopathy and acupuncture for inpatients: three years experience in the first hospital for Integrated Medicine in Italy. Simonetta Bernardini, Franco Cracolici, Rosaria Ferreri, Massimo Rinaldi, Roberto Pulcri Journal of Traditional and Complementary Medicine artic. in press.

Adolescenti tra abbandono scolastico e ritiro sociale: il fenomeno degli "Hikikomori" ad Arezzo

RANIERI FIORENZO*, ANDREOLI MANOLA**, BELLAGAMBA ELISABETTA**, FRANCHI ELISA**, MANCINI FRANCESCA**, PITTI LUCIA**, STOPPIELLI MARTA**

*Psicologo dirigente U.F.S.M.I.A., Az. USL 8 Arezzo. **Psicologo specializzando U.F.S.M.I.A., Az. USL 8 Arezzo.

Per corrispondenza: fiorenzo.ranieri@usl8.toscana.it

Riassunto

L'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia e Adolescenza della Az. USL 8 Arezzo (UFSMIA) ha ricevuto negli ultimi anni alcune richieste di presa in carico di adolescenti che presentavano forti analogie con i casi descritti in letteratura come "hikikomori" (stare da parte isolarsi - ndr). Queste ammissioni hanno portato a uno studio epidemiologico per quantificare il comportamento di ritiro sociale tra gli adolescenti a Arezzo. Dallo studio emerge che circa l'1% degli iscritti alle scuole medie non frequenta le lezioni e che una parte di questi non va a scuola perché rimane autorecluso nella propria casa.

Parole chiave: Hikikomori, ritiro sociale, adolescenza

■ Introduzione

La manifestazione del ritiro sociale (social withdrawal) a partire dall'infanzia fino all'età adulta è ben noto ai professionisti della salute mentale. Di per sé il ritiro non può essere ritenuto un comportamento clinicamente rilevante. E tuttavia se alcuni individui, adulti o bambini, appaiono felici di spendere una larga parte del loro tempo lontani dagli altri senza che questo costituisca una forma di disagio, il ritirarsi dalle relazioni può costituire un segno di difficoltà sociali o emotive nascoste¹. Sul finire del secolo scorso il termine "hikikomori" coniato nel 1998 dallo psichiatra giapponese Saitō² ha incominciato a farsi strada nella letteratura sia antropologica che psichiatrica per definire una particolare forma di ritiro sociale diffusasi in Giappone a partire dalla fine degli anni settanta. Saitō elenca i segni che possono caratterizzare un hikikomori: ritiro sociale per almeno sei mesi, fobia scolare e ritiro scolastico, antropofobia,

automisofobia, agorafobia, manie di persecuzione, sintomi ossessivi e compulsivi, comportamento regressivo, evitamento sociale, apatia, letargia, umore depresso, pensieri di morte e tentato suicidio, inversione del ritmo circadiano di sonno-veglia e comportamento violento contro la famiglia, in particolare verso la madre. Gli hikikomori vengono definiti gli "eremiti in famiglia" (family heremits³) o qli "eremiti della camera da letto" (bedroom heremits4), ma ricerche successive hanno evidenziato che il soggetto in ritiro sociale può esprimere anche altre modalità di comportamento, ad esempio può uscire a mezzanotte per una passeggiata o approfittare dell'orario di chiusura per recarsi in un negozio senza rischiare di incontrare qualcuno. Di certo eviterà tutte le occasioni che portano un contatto diretto con gli occhi, ad esempio luoghi dove ci si può salutare, bar, parrucchieri ecc.5.

L'ampia diffusione del fenomeno tra adolescenti e giovani adulti ha spinto agli inizi degli anni duemila il Ministero della Salute giapponese a condurre uno studio sistematico sugli hikikomori⁶. I risultati hanno messo in evidenza la rilevanza sociale di questa forma di ritiro. La ricerca ha conteggiato ben 14.000 consultazioni per hikikomori presso i centri di salute mentale giapponesi in un anno¹. Il Ministero, pur affermando che il comportamento hikikomori non può essere considerato una sindrome, ha definito delle linee quida che ne facilitassero l'individuazione. L'hikikomori ha uno stile di vita centrato sulla propria casa; ha un ritiro completo dalla società che supera i sei mesi; presenta un rifiuto scolastico e/o lavorativo; al momento di insorgenza del fenomeno

1. Dati epidemiologici più recenti riferiscono di circa 410.000 casi in tutto il Giappone; stime indirette ipotizzano 600.000 casi tra giapponesi di età compresa tra i 20 e i 40 anni e oltre il milione di soggetti se si considera anche la fascia adolescenziale⁷.

non viene diagnosticata schizofrenia, ritardo mentale o altre patologie psichiatriche rilevanti; i soggetti con ritiro o perdita di interesse per la scuola o il lavoro ma che continuano a mantenere relazioni sociali non sono considerati hikikomori.

Sebbene il Ministero della Salute giapponese ritenga che il comportamento dell'hikikomori non sia un quadro sindromico, molti operatori sanitari giapponesi hanno una opinione diversa. In una recente ricerca pediatri, psichiatri, psicologi, infermieri e studenti hanno concordato sul fatto che la condizione di hikikomori è indice di un disturbo⁸. Gli studi antropologici, allontanandosi da un approccio esclusivamente psicopatologico, hanno messo in relazione il fenomeno hikikomori con le specifiche caratteristiche della società giapponese. Le persone che hanno scelto una condizione di autoreclusione permanente sono stati descritti come bersaglio di pressioni sociali insostenibili (aspettative di un'educazione prestigiosa appannaggio però di pochi; morboso rapporto madre-figlio rafforzato dall'assenza del padre impegnato nel lavoro; scuola con ritmi sostenuti e carichi di lavoro considerevoli) a cui replicherebbero con una silenziosa protesta. La reclusione apparrebbe così l'unico strumento per manifestare il proprio disagio alla comunità o il proprio dissenso per le sue norme⁹. La auto-reclusione ha regole rigide: gli hikikomori sono soliti pranzare e cenare nella propria stanza e si recano in bagno con percorsi che, per tacita intesa familiare, vengono lasciati il più possibile non frequentati. Il totale rifiuto di una qualunque tipologia di rapporto interpersonale riguarda non solo conoscenti, amici, compagni di scuola, ma anche i membri del nucleo familiare: in casi estremi l'unica forma di interazione con i genitori è il passaggio del cibo attraverso la porta appena socchiusa della propria stanza. Gli unici contatti con "il di fuori" avvengono, se avvengono, via internet, nei blog, nelle chat¹⁰.

Parte della letteratura internazionale aveva definito l'hikikomori una sindrome culturalmente caratterizzata o cultural bound syndrome¹¹, ma il fenomeno ha ottenuto una risonanza sempre maggiore a livello internazionale quando ci si è resi conto che il fenomeno non riguardava esclusivamente l'Estremo Oriente. La pubblicazione di articoli che descrivevano casi analoghi in realtà completamente diverse come Spagna, Francia, Stati Uniti, Australia e Regno Unito oltre che in diversi paesi asiatici ha fatto abbandonare la prima definizione, sostituita dalla tesi che l'hikikomori trascenda il contesto culturale pur essendone influenzato¹². I clinici occidentali hanno incontrato con frequenza sempre maggiore adolescenti e giovani che manifestavano i sintomi degli hikikomori riferiti da Saitō nella descrizione del 1998.

In Italia diversi lavori sia di taglio antropologico che psicologico clinico e psichiatrico hanno riferito di casi di adolescenti con comportamenti molto simili a quelli dei coetanei giapponesi. È stata formulata l'ipotesi che tale diffusione fosse riconducibile alla rivoluzione culturale rappresentata dalla immediatezza e alla diffusione del web 2.0, quello dei social network¹³. Le indagini nel nostro paese in una fase iniziale sono state avviate principalmente per indagare il fenomeno della così detta dipendenza da Internet, ma hanno rivelato l'esistenza di una fascia di adolescenti che riduce il propria rapporto con il mondo alla sola relazione mediatica, e talvolta evita anche questa ultima forma di contatto. La cooperativa sociale Il Minotauro, sotto la direzione scientifica dello psichiatra Pietropolli Charmet, ha istituito a Milano il "Consultorio gratuito per gli adolescenti ritirati che abusano delle nuove tecnologie". La cooperativa ha avviato una ricerca - intervento sulla problematica adolescenziale emergente del ritiro sociale. Tra il gennaio 2012 e l'aprile 2014 il consultorio milanese ha preso in carico 139 soggetti dai 9 e i 24 anni d'età. Circa la metà di costoro manifestavano comportamenti riconducibili a quelli degli hikikomori. Il trattamento clinico e socio - riabilitativo, basato su interventi articolati (consultazione con i genitori, interventi domiciliari, laboratori, psicoterapia individuale) ha consentito di raccogliere molte informazioni utili per la definizione di programmi terapeutico - riabilitativi con questi pazienti decisamente non collaborativi14, un patrimonio di conoscenze cliniche al momento unico nel panorama italiano.

■ Hikikomori ad Arezzo

L'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia e Adolescenza della Az. USL 8 Arezzo (UFSMIA) ha ricevuto negli ultimi anni alcune richieste di presa in carico di adolescenti che presentavano forti analogie con i casi descritti come hikikomori. Le richieste sono state presentate dai genitori seguite, quando le assenze da scuola avevano superato il limite prescritto dalla legge e i soggetti avevano meno di sedici anni, dalla segnalazione del Servizio Sociale attivato dalle autorità locali per evasione dell'obbligo scolastico. Molti elementi accomunavano questi ragazzi ai "ragazzi ritirati". In primo luogo gli adolescenti non andavano a scuola e nemmeno uscivano di casa. Queste condotte si accompagnavano poi a un progressivo annullamento delle relazioni con i pari e il ritiro nella propria camera, comportamento che in uno dei casi osservato era diventato estremo al punto di rendere difficoltoso il recarsi in bagno per i propri bisogni personali. Il ciclo veglia – sonno era in pratica per tutti i soggetti fortemente alterato, con notti passate in buona parte in bianco e risvegli a mattinata inoltrata o nel primo pomeriggio. Il tempo in camera non era speso, come ci si poteva aspettare, utilizzando Internet, ma piuttosto era lasciato scorrere senza far nulla o, nel migliore dei casi, con attività solitarie (disegno, videogiochi, lettura di fumetti, navigazione in rete per raccogliere notizie e non sui social network o in chat). Uno degli adolescenti giunti all'UFSMIA aveva trascorso alcune settimane steso sul letto, sveglio ma al buio. I rapporti familiari sembravano avere una costellazione tipica: un padre che era stato per lungo tempo assente, e che ora, nonostante la propria disponibilità, non riusciva a recuperare la relazione con il figlio/figlia; una madre molto legata al proprio figlio/a ma per motivi diversi in costante ansia per le azioni e scelte di quest'ultimo e poco capace di gestire il rapporto. Non venivano riferiti disturbi del comportamento alimentare né sintomi che

indirizzassero verso condizioni psicopatologiche come psicosi, ritardo mentale, autismo. Quasi tutti i ragazzi di cui si è venuti a conoscenza avevano uno o più animali di compagnia, spesso cani, a volte gatti. Gli adolescenti incontrati sembravano più che depressi, apatici, più che fobici disinteressati al mondo, più che evitanti privi del desiderio di stabilire relazioni interpersonali significative. E tuttavia la condizione di fragilità emotiva era palpabile e ha richiesto una grande cautela da parte dei clinici nei primi incontri per stabilire una significativa relazione terapeutica.

Oltre agli adolescenti completamente ritirati i genitori hanno portato al Servizio ragazzi e ragazze che si potrebbero definire "sulla strada del ritiro". Non tutti i segnali di disagio erano in questo caso presenti. In più di una situazione ad esempio i contatti con i pari erano sostanzialmente interrotti mentre continuava la frequenza scolastica, vissuta come una esperienza solitaria in una classe composta ormai da estranei.

Ci si è presto resi conto che tra i tanti segnali di malessere l'attenzione di famiglie e agenzie sociali si concentra soprattutto sulle assenze da scuola. Per comprendere meglio il fenomeno è stato utile differenziare tra adolescenti con ritiro sociale e adolescenti che abbandonano la scuola per altre forme di disagio. L'adolescente hikikomori può essere definito un caso specifico tra le varie forme di abbandono scolastico dato che lascia la scuola in conseguenza di una forma di ritiro ben più ampia, estesa di fatto a quasi tutte le relazioni sociali e personali.

Dai contatti con i genitori, la scuola, gli assistenti sociali è maturata l'ipotesi che i ragazzi ritirati giunti alla osservazione degli psicologi e neuropsichiatri infantili dell'UFSMIA fossero solo un numero ridotto, indice di un fenomeno probabilmente più esteso. Queste considerazioni hanno avviato una ricerca di tipo epidemiologico per quantificare le condotte di ritiro sociale tra gli adolescenti di Arezzo. Dopo alcune discussioni, preso atto del fatto che gli hikikomori possono vivere nascosti per anni grazie all'appoggio delle proprie famiglie, si è deciso di provare a raccogliere informazioni con l'aiuto della scuola, la collaborazione del MIUR (Ministero Istruzione Università Ricerca) di Arezzo e in particolare dell'Ufficio Studi e Programmazione.

■ Campione, materiali e metodi

Gli hikikomori dopo i sedici anni vedono decadere l'obbligo scolastico e la conseguente segnalazione per evasione, cosa che facilita enormemente il loro "dileguamento sociale". In tal senso gli studenti delle scuole medie costituiscono una popolazione con una maggiore "visibilità", sebbene il ritiro sociale in preadolescenza debba essere considerato un fenomeno agli esordi. Per tale motivo si è scelto di indagare gli iscritti alle scuole medie di Arezzo. Le classi dell'anno scolastico 2013 – 14 preso in considerazione erano 109 con 37 sezioni di prima (908 studenti), 34 di seconda (847 studenti) e 38 di terza media (939 studenti). Gli studenti erano in tutto 2694.

La ricerca si è basata su un questionario indirizzato ai 109 insegnanti coordinatori di classe. Il questionario era composto da due sezioni. La prima, più breve, raccoglieva informazioni generali sulla classe e sulla presenza o meno di studenti che si fossero assentati per un periodo almeno superiore ai 40 giorni. La seconda chiedeva informazioni sul singolo studente assente e in particolare si soffermava sui motivi dell'assenza, suddivisi in quattro gruppi: malattia, problemi nelle relazioni con la scuola, problemi psicologici dello studente, problemi della famiglia. Un item ulteriore chiedeva all'insegnante se aveva informazioni su come lo studente trascorresse il proprio tempo fuori dalla scuola e in particolare se rimaneva per lo più o sempre chiuso in casa. La raccolta dei questionari è avvenuta nell'arco di due mesi (aprilemaggio 2014).

■ Risultati

Gli studenti che non frequentano la scuola da più di 40 giorni, esclusi gli assenti per malattia, sono risultati in tutto 27 pari all'1% della popolazione scolastica. Di questi, 15 studenti pari al 55,6% del gruppo sono risultati assenti da oltre tre mesi. L'età oscilla tra i 12 e i 16 anni, la media è di 14 anni e mezzo. I quindicenni costituiscono il gruppo più numeroso (9 soggetti - 33,3%). Prevalgono i maschi (16 studenti pari al 59,3%) sulle femmine (11 pari al 40,7%). 18 studenti sono stati bocciati una, due o più volte (66,6%) mentre solo 6 (22,2%) non sono mai stati respinti. Questa informazione manca per 3 soggetti (11,1%). Come ci si poteva aspettare la scuola in molti casi si è attivata (per 22 studenti, 81,5% del gruppo) prendendo iniziative diverse come lettere a casa, richiesta di colloqui con i genitori, segnalazioni alle autorità competenti.

Le cause delle assenze sono state raggruppate nelle sequenti tre voci:

- difficoltà nelle relazioni a scuola (conflitti con gli insegnanti, conflitti con i compagni, vittima di bullismo, altro);
- problemi psicologici (difficoltà di apprendimento, chiusura e difficoltà a relazionarsi con gli altri, scarsa motivazione allo studio, difficoltà a venire a scuola, difficoltà ad uscire di casa, lutti, difficoltà di autocontrollo e/o iperattività, tristezza e umore basso, bassa autostima, ansia, rifiuto delle regole, altro);
- 3) questioni relative alla famiglia (scarsa motivazione della famiglia alla frequenza, difficoltà famigliari [lutti, problemi economici, altro], conflitti famigliari [separazioni, divorzi, altro], altro). Gli insegnanti intervistati potevano dare risposte multiple all'item. Per il campione completo i risultati sono riassunti nel grafico 1:

Fermo restando che gli insegnanti ignorano il motivo della mancata frequenza per quasi un terzo degli studenti del campione (29,6%), si può osservare dalla distribuzione delle frequenze che l'abbandono della scuola sembra dovuto soprattutto a problemi psicologici e questioni familiari piuttosto che ai rapporti stabiliti con

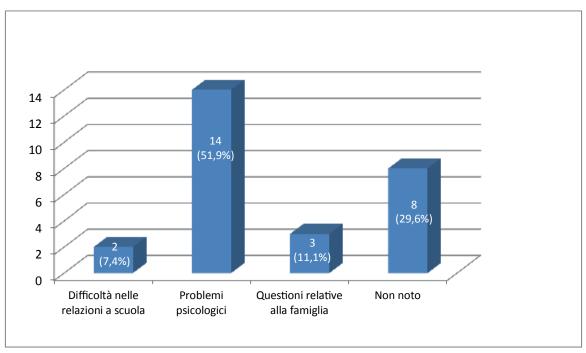


Grafico 1: Motivi assenza.

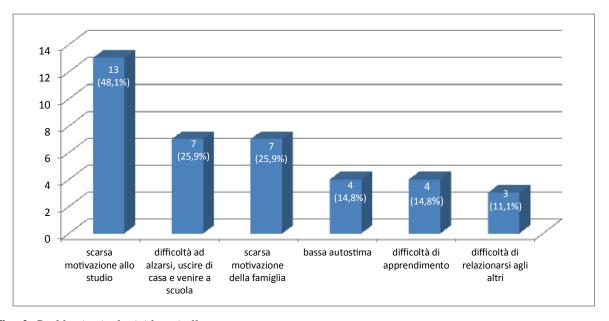


Grafico 2: Problemi psicologici legati alle assenze.

insegnanti o studenti. Analizzando i problemi psicologici che spiegano le assenze gli insegnanti hanno individuato i seguenti fattori principali: scarsa motivazione allo studio (n=13, 48,1%), difficoltà ad alzarsi, uscire di casa e venire a scuola (n=7, 25,9%); scarsa motivazione della famiglia alla frequenza della scuola da parte dei figli al (n=7, 25,9%). Il fattore "bassa autostima" è pari al 14,8% (n=4), le difficoltà di apprendimento raggiungono il 14,8% (n=4) mentre il fattore "difficoltà di relazionarsi agli altri" è all'11,1% (n= 3) (Grafico 2).

Una prima interpretazione dei dati raccolti pone in evi-

denza come la scuola, partendo dal risultato scolastico, consideri in primo luogo l'assenza come un segnale di scarsa motivazione allo studio dello studente e/o dei familiari. Tuttavia altri tipi di difficoltà, squisitamente personali, vengono posti in evidenza. I soggetti con difficoltà ad alzarsi, uscire di casa e venire a scuola, che hanno difficoltà di relazionarsi agli altri e bassa autostima complessivamente costituiscono il 40,7% del gruppo (n= 11).

Le notizie su come gli studenti trascorrono la maggior parte del proprio tempo quando non frequentano più la scuola sono scarse. Solo in 8 casi su 27 (29,6%) gli insegnanti sono stati in grado di rispondere a questa sezione del questionario. Le informazioni risultano tuttavia interessanti. Su 8 studenti 6 o non escono di casa o escono raramente di casa (75% del sottogruppo). Gli altri due studenti trascorrono il tempo fuori con gli amici e hanno una vita regolare da adolescente. Analizzando le caratteristiche dei sei studenti individuati con sicurezza dagli insegnanti come adolescenti in ritiro sociale si può tracciare un primo profilo ma anche comprendere come questi adolescenti sono stati percepiti quando frequentavano la scuola. Dei sei studenti tre sono iscritti in seconda media (50%), due in terza media (33,3%) e solo uno (16,7%) in prima media. Quattro sono maschi (66,7%) e 2 femmine (33,3%). L'età media è prossima ai 14 anni (13 anni e 10 mesi), quattro studenti su sei sono stati bocciati a scuola una o due volte. La metà di questi ragazzi non frequenta la scuola da oltre tre mesi; per tutti loro la scuola si è attivata in modo ufficiale. Gli adolescenti del nostro piccolo gruppo non hanno problemi di apprendimento (5 su 6, pari all'83, 3%) né, sorprendentemente, difficoltà a relazionarsi agli altri tutti (6 su 6, pari al 100%). Per 4 studenti su 6 gli insegnanti segnalano una scarsa motivazione allo studio (66,7%), ma non li ritengono studenti con una bassa autostima (5 su 6, 83,3%). Per gli insegnanti quasi sempre (4 su 6) la famiglia vuole che i figli frequentino la scuola. In altri termini sembra che gli studenti poi diventati hikikomori non abbiano dato modo agli insegnanti di comprendere lo stato di disagio che li avrebbe portati ad abbandonare la scuola. È possibile dunque che la prima forma di ritiro sociale consista nel non palesare in alcun modo le proprie emozioni e le difficoltà di relazione vissute.

■ Conclusioni

Al termine dell'indagine condotta sono possibili alcune conclusioni, grazie anche all'incrocio tra i dati epidemiologici e le osservazioni cliniche. Il fenomeno del ritiro sociale estremo è presente in Italia in città di piccole dimensioni come Arezzo e sembra manifestarsi fin dalla preadolescenza, nel nostro campione dai 13 anni in poi. Questi studenti non mostrano agli altri e agli adulti problemi di apprendimento, di autostima e, pare, di difficoltà nel relazionarsi con gli altri. Si tratta di studenti prevalentemente maschi, ma si possono trovare anche ragazze hikikomori. La carriera scolastica è presto segnata da bocciature, forse per un ridotto interesse per lo studio, sebbene il processo possa essere inverso: dopo essere stati respinti per le troppe assenze questi studenti probabilmente mostrano una scarsa motivazione all'attività scolastica. Il ruolo delle famiglie non sembra il motivo principale per il ritiro dalla scuola e anzi la esperienza clinica mostra come proprio l'attivazione dei genitori consente un intervento precoce che ha maggiori possibilità di successo. In questo si rilevano le principali differenze con la realtà giapponese, dove le famiglie tendono a rinviare anche di molti anni ogni possibile richiesta d'aiuto professionale¹⁵. La scuola è un contesto in cui il ritiro sociale non viene immediatamente evidenziato se non al momento dell'abbandono scolastico. Per tale motivo gli insegnanti possono fornire informazioni solo parzialmente utili per l'approccio clinico. Sarebbe dunque auspicabile un processo di sensibilizzazione e formazione per il corpo docente che porti a riconoscere i ragazzi "sulla strada del ritiro" e consenta agli insegnanti di attivare strategie didattiche per rafforzare la inclusione nel mondo della scuola.

Bibliografia

- 1. Rubin K. H., Coplan R.J., Bowker J.C. (2009). Social Withdrawal in Childhood. Annu. Rev. Psychol. 2009; 60: 141–171.
- Saito T. (1998). Shakaiteki hikikomori: owaranai shishunki (Social withdrawal: a neverending adolescence). Tokio: PHP Shinsho.
- 3. Lewis, L. (2004) 'Family hermits turn killer', The Times, 11 Nov. [online]. Available at: http://search.epnet.com/login.aspx?direct¼true&db¼nfh&an¼7EH195421820.
- Ryall, J. (2003) 'Japan's lost generation of bedroom hermits', Scotland on Sunday, 3 Aug. [online]. Available at: http://scotlandonsunday. scotsman.com/international.cfm?id¼837952003.
- Wong V. (2009) Youth locked in time and space? Defining features of social withdrawal and practice implications. Journal of Social Work Practice: Psychotherapeutic Approaches in Health, Welfare and the Community, 23:3, 337-352.
- Ministry of Health, Labour & Welfare (2003). Community mental health intervention guidelines aimed at socially withdrawn teenagers and young adults. Tokyo: Ministry of Health, Labour & Welfare.
- Suwa M. & Suzuki K. (2013). The phenomenon of "hikikomori" (social withdrawal) and the socio-cultural situation in Japan today. Journal of Psychopathology 2013;19:191-198.
- 8. Tateno M., Park T.W., Kato T.A., Umene-Nakato W., Saito T. (2012): Hikikomori as a possible clinical term in psychiatry: a questionnaire survey. BMC Psychiatry 2012 12:169.
- 9. Meligrana D. (2013). La silenziosa protesta degli Hikikomori Antrocom Online Journal of Anthropology 2013, vol. 9. n. 1
- Ricci C. (2008). Hikikomori: adolescenti in volontaria reclusione. Milano, Franco Angeli.
- Aguglia E., Signorelli M.S., Pollicino C., Arcidiacono E., Petralia A. (2010). Il fenomeno dell'hikikomori: cultural bound o quadro psicopatologico emergente? Giorn. Ital. Psicopat. 2010;16:157-164
- Kato TA, Tateno M, Shinfuku N. (2012). Does 'hikikomori' syndrome of social withdrawal exist outside Japan? A preliminary international investigation. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 2012;47:1061-75.
- 13. De Michele F., Caredda M., Delle Chaie R., Salviati M., Biondi M. (2013).Hikikomori (ひきこもり): una culture-bound syndrome nell'era del web 2.0. Riv Psichiatr 2013;48(4):354-358.
- 14. Cooperativa Minotauro (2014). La bruttezza immaginaria Intervento clinico con ragazzi ritirati. Atti dell'evento culturale tenutosi a Milano il 9 e 10 maggio 2014. http://www.telecomitalia.com/content/dam/telecomitalia/Generalistic-images/Documenti/ricerca.pdf
- Borovoy A. (2008). Japan's Hidden Youths: Mainstreaming the Emotionally Distressed in Japan. Cult Med Psychiatry (2008) 32:552-576

Workshop nazionale CONSUMISMO SANITARIO



11 e 12 Dicembre 2014 Arezzo, Auditorium Pieraccini Ospedale San Donato di Arezzo Promosso dall'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Arezzo

Con il patrocinio di

con il patrocinio di Federazione Nazionale Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO), Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Regione Toscana (richiesto), ASL 8 di Arezzo, Società Italiana Medicina Generale - SIMG, Slow Medicine, Associazione Medici per l'Ambiente - ISDE Italia

PROGRAMMA 1° GIORNATA

Registrazione partecipanti

9.30 Relazione introduttiva al workshop e moderazione della 1° giornata a cura di Roberto Romizi

9.45 Saluti delle autorità Enrico Desideri Lorenzo Droandi

1º Sessione "Consumismo sanitario e Servizio Sanitario Nazionale"

10.15 Relazione introduttiva a cura di Eduardo Missoni

10.30 Tavola Rotonda

Modera e conclude Claudio Cricelli

Intervengono: Antonio Bonaldi, Aldo Pagni, Sandra Vernero

2° Sessione "Sviluppare la ricerca scientifica pubblica"

Relazione introduttiva a cura di Marco Masi

Tavola Rotonda

Modera e conclude Alberto Donzelli

Intervengono: Ian Marc Bonapace, Sergio Bovenga, Ernesto Burgio, Valentina

Solfrini

13.15 Pausa

3° Sessione "Potenziare la prevenzione primaria"

14.30 Relazione introduttiva a cura di Ernesto Burgio

Tavola rotonda

Modera e conclude Ferdinando Laghi

Intervengono: Luigi Canciani, Gianfranco Domenighetti, Maria Grazia Petronio,

Domenico Sallese

4° Sessione "Conflitto d'interesse"

16.00 Relazione introduttiva a cura di Gianfranco Domenighetti

Tavola Rotonda

Modera e conclude Eugenio Picano

Intervengono: Amelia Beltramini, Loredano Giorni, Valerio Gennaro, Giuseppe

5° Sessione "Formare studenti che diventino medici responsabili"

17.30 Relazione introc 17.45 Tavola Rotonda Relazione introduttiva a cura di Gavino Maciocco

Modera e conclude Chiara Riforgiato

Intervengono: Elisa Cennamo, Eleonora Leopardi, Giuseppe Miserotti, Giulia Occhini

Fine dei Lavori 1ª Giornata 19.00

PROGRAMMA 2° GIORNATA

Saluti delle autorità Amedeo Bianco, Antonio Panti

Moderazione della 2° giornata a cura di Sandra Vernero

6° Sessione "Disease Mongering"

9 30 Relazione introduttiva a cura di Giampaolo Collecchia

9.45 Tavola Rotonda

Modera e conclude Antonio Bonaldi

Intervengono:

Gianfranco Domenighetti, Alberto Donzelli, Guido Marinoni, Alberto Ferrando

7° Sessione "Responsabilità condivisa"

Relazione introduttiva a cura di Paola Mosconi

11.00 Tavola Rotonda

Modera e conclude Franca Braga

Intervengono: Marco Menchini, Gianfranco Porcile, Dafne Rossi, Sandra Vernero

8° Sessione "Strumenti di conoscenza critica per i Medici"

12.15 Relazione introduttiva a cura di Sandra Vernero

12.30 Tavola Rotonda

Modera e conclude Bruno Zuccarelli

Intervengono: Leonardo Bolognese, Marcello Grifagni, Eugenio Picano, Barto-

lomeo Terzano

13.30 Pausa

9° Sessione "Osservare la distorsioni del sistema"

14 30 Relazione introduttiva a cura di Eugenio Picano

14.45 Tavola Rotonda

Modera e conclude Andrea Gardini

Intervengono: Mario Arnetoli, Sergio Bracarda, Valtere Giovannini, Stefano Rolih

-Pier Riccardo Rossi

10° Sessione "Fonti di informazione indipendenti"

16.00 Relazione introduttiva a cura di Maria Font

16 15 Tavola Rotonda

Modera e conclude Alberto Donzelli

Intervengono:

Amelia Beltramini, Michele Bocci, Franca Braga, Costanza Mangini

17.30 Fine dei lavori

Consumismo sanitario

L'evento è stato un momento di confronto tra rappresentanti delle istituzioni, della comunità scientifica e della società civile sugli aspetti più rilevanti relativi alle problematiche del consumismo sanitario. Circa 60 sono stati i partecipanti.

Si sono promosse azioni intersettoriali attraverso l'implementazione di una rete permanente di soggetti interessati al tema in oggetto, al fine di creare un'occasione di dibattito e di condivisione delle conoscenze su questo tema di crescente rilievo in sanità pubblica.

Attraverso l'individuazione di raccomandazioni e linee guida si è voluto cercare di produrre strumenti di consulenza e supporto tecnico per i decisori politici e i soggetti sociali rilevanti.

È emersa la già forte richiesta/necessità di sviluppare attività di ricerca, informazione, formazione, sperimentazione e valutazione delle politiche e degli interventi, secondo criteri di progettualità condivisa ed azioni di rete. Importante si è quindi rivelato il ruolo del medico che può, anzi, deve individuare le priorità e, attraverso la verifica delle linee guida, può contribuire alle scelte dei cittadini e dei malati con un'informazione trasparente e obiettiva.

Nel workshop è emersa la necessità di favorire l'affermarsi di fonti di informazione credibili, trasparenti e indipendenti e di individuare le azioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi e per il monitoraggio delle attività.

Il workshop si è sviluppato in 10 sessioni, ognuna delle quali era strutturata con una relazione introduttiva e una tavola rotonda, sui seguenti temi: Consumismo sanitario e Servizio Sanitario Nazionale, Sviluppare la ricerca scientifica pubblica, Potenziare la prevenzione primaria, Conflitto d'interesse, Formare studenti che diventino medici responsabili, Disease Mongering, Responsabilità condivisa, Strumenti di conoscenza critica per i Medici, Osservare la distorsioni del sistema, Fonti di informazione indipendenti.

■ Introduzione

Roberto Romizi, Responsabile Commissione Formazione professionale e ECM Ordine dei Medici di Arezzo, isde@ats.it

Da alcuni anni si sta intensificando un fenomeno che può essere definito come "Consumismo Sanitario", cioè uso di prestazioni sanitarie in assenza di chiare indicazioni. Questo fenomeno si muove con le logiche del marketing ed i meccanismi del "consumismo" in generale e tratta la salute come una merce di consumo.

La moderna medicina spreca immense risorse per esami inutili e terapie inappropriate: questa è la ragione vera per la quale la sanità costa sempre di più e diventa insostenibile. Il consumismo sanitario va peraltro ad impattare le categorie più fragili economicamente, ma anche culturalmente.

Il compito delle professioni è quello di diventare la voce più forte a favore del SSN e del cittadino per individuare le prestazioni efficaci, tenendo presente che certa scienza può falsificare se stessa per autopromuoversi. Cause del consumismo sanitario sono la disinformazione e la cattiva comunicazione, la cultura diffusa della necessità di affrontare qualsiasi malessere con rimedi farmacologici e i bisogni indotti dal mercato.

Il "consumismo sanitario" si adopera per creare bisogni attraverso campagne di stampa, associazioni di malati, giornate nazionali, creazione di centri e associazioni scientifiche, producendo i numeri, dati e ricerche ad hoc. Il paziente talvolta chiede anche il superfluo perché lo ritiene un suo diritto. Si lamenta spesso impropriamente. C'è una aspettativa esagerata. Insegue il mito dell'eterna giovinezza e il miraggio di una vita eterna.

L'industria della salute deve reclutare sempre più clienti che consumino pillole, che facciano esami, ricoveri, visite, interventi. Ed oltre ai malati vanno reclutati anche i sani! Il messaggio dei media è ormai esplicito: ognuno è a rischio, più o meno remoto, di ammalarsi, quindi anche i sani devono ricorrere all'industria della salute, e precocemente, trasformandosi così in malati.

Il consumismo sanitario determina la fine della ricerca indipendente poiché i costi della ricerca sono elevati e non sostenibili dai governi ma solo dalle multinazionali con chiaro e spesso non dichiarato conflitto d'interesse.

Il consumismo sanitario determina danni alla salute (da farmaci e da diagnostica), danni all'ambiente (da inquinamento con conseguenti danni alla salute!), disuguaglianze di accesso e utilizzo dei servizi assistenziali. È lo spreco che rende impossibile cure gratuite per tutti. Tagli obbligatori e malessere sociale sono effetti e non cause del fallimento di una sanità gratuita.

"CONSUMISMO SANITARIO E SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE"

• EDUARDO MISSONI, Docente di Cooperazione allo Sviluppo e Salute Globale, Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza sanitaria e sociale - CERGAS, Università Bocconi di Milano, Vice Presidente Osservatorio Italiano sulla Salute Globale. Eduardo.missoni@unibocconi.it

Abstract

Il consumismo sanitario è espressione di un sistema sociale e di un modello di sviluppo neoliberale, ormai globalizzato, dove gli interessi economici tendono a prevalere su quelli per il bene pubblico. L'industria bio-medica utilizza aggressive strategie di marketing per incrementare i consumi di beni e servizi. Il consumismo sanitario produce danni alla salute, all'ambiente, all'economia, ed è fonte di iniquità sottraendo alla collettività risorse necessarie per far fronte a bisogni reali. In tal senso, può incidere negativamente sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale inducendone la regressione nella negazione dei suoi principi fondanti. Il contrasto al consumismo sanitario passa attraverso l'assunzione di responsabilità sociale come imperativo etico a molteplici livelli e non può prescindere da una visione di sistema e un approccio basato sul diritto alla salute e l'intervento sui determinati sociali.

Parole Chiave: consumismo sanitario; sviluppo; determinanti sociali; responsabilità sociale; etica della responsabilità; diritto alla salute

Introduzione

Alla fine dello scorso anno, alcuni studiosi dell'Università John Hopkins e dell'Università del Nebraska hanno annunciato la scoperta di un virus saprofita associato a cambiamenti delle capacità cognitive dell'ospite. La notizia è stata ripresa dai media con titoli del tipo "Scoperto il virus della stupidità". Se così fosse, si aprirebbe certamente la corsa al farmaco o vaccino da propinare a una non indifferente quota di mercato di persone disposte a spendere soldi per migliorare il proprio Q.I.

Con l'inizio dell'anno nuovo un'altra scoperta è stata posta in grande rilievo dalla stampa internazionale, quella di altri due ricercatori americani che sulla rivista *Science* avrebbero dimostrato che almeno due terzi dei tumori sono dovuti al caso, ovvero alla buona o cattiva sorte². La notizia, già ampiamente criticata sul piano del rigore scientifico, sarebbe anch'essa di grande interesse per il mercato, in questo caso quello dei test predittivi per la diagnosi e la terapia precoce³. Entrambi i casi illustrano situazioni che possono aprire il campo a risposte semplificata, individuale e possibilmente con effetto immediato - ad esempio un farmaco - a un problema che invece è complesso perché legato ai determinanti sociali della salute (condizioni di vita e di lavoro) e quindi all'organizzazione stessa di una società, tipiche dell'approccio delle strategie di marketing. Benché la genetica possa giocare un ruolo nella predisposizione alla malattia, è ben noto che le cause primarie dei tumori sono da ricercare principalmente nei determinanti sociali e ambientali della salute, e lo stesso vale per le capacità intellettive determinate in massima parte dagli stimoli educativi ricevuti nell'età evolutiva.

Inoltre, il trasferimento della responsabilità della malattia dalla società all'individuo è anche la principale modalità per evitare l'intervento pubblico regolatore di interessi economici che della malattia sono spesso causa e da essa traggono vantaggio.

Un modello di sviluppo globalizzato

La spinta verso il consumo e la disattenzione nei confronti dei determinanti sociali della malattia sono strettamente legati al modello sociale neoliberale ormai globalizzato.

A partire dagli anni '80, sulla spinta dei governi Reagan negli Stati Uniti e Thatcher in Gran Bretagna, si è infatti andata imponendo l'idea che il mercato debba essere regolato il meno possibile per favorire la crescita economica, che sarebbe stata la logica conseguenza della massimizzazione del profitto come obiettivo finale di ogni impresa. "Il governo non è la soluzione, il governo è il problema" è la nota frase del Presidente Reagan a sostegno della liberalizzazione dei mercati e l'abolizione del ruolo regolatore e di controllo dello Stato. L'obiettivo di un'illimitata crescita del Prodotto Interno Lordo (PIL) e il dominio dei parametri economici come misura del successo di un paese, stanno alla base della "società della crescita" dunque società dei consumi, che sono la *condicio sine qua non* per far crescere la produzione. Questo modello di sviluppo si scontra però con i limiti imposti dalla Natura e dallo spazio finito del pianeta. Da un lato la deplezione di risorse naturali e, dall'altro, la produzione di rifiuti che il sistema ecologico non riesce a "digerire", sono alla base della insostenibilità del modello medesimo. Sul piano della salute, la contaminazione ambientale si accompagna inevitabilmente all'aumento di malattie croniche, che andranno a loro volta ad accrescere la domanda di servizi. Ma la società dei consumi, ben sintetizzata dal motto coniato da Bauman "*Consumo, dunque sono*" - in contrapposizione al cartesiano "*cogito ergo sum*" che identifica l'umanità con la capacità di pensiero e riflessione - conduce alla mercificazione della vita stessa. Se la morte non può essere vinta, diviene sufficiente scomporre la complessità dei processi

Consumismo sanitario

patogeni in singole malattie, e costruire una risposta separata per ciascuna di esse, per lasciare intravvedere in quella parziale riparazione la conquista di un pezzo d'immortalità⁴.

Di qui la "Nemesi medica" che Ivan Illich descriveva all'inizio degli anni '70 del secolo scorso, come il prezzo che l'umanità doveva pagare in termini di perdita di salute, come conseguenza della medicalizzazione della vita e dell' "aggressione industriale" cui l'umanità sembrava non saper trovare alternativa⁵.

Strategie di mercato e consumi sanitari

Oggi la spesa per il marketing è il doppio di quella per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci. Il marketing ad esempio consente di aumentare le vendite di prodotti già disponibili. È il caso delle tecniche di marketing note come *disease mongering*, ovvero di mercificazione delle malattie. Spesso mascherate come campagne di sensibilizzazione, con il fine di generare nuovi mercati di potenziali pazienti, le tecniche di *disease mongering* utilizzano diverse leve come la medicalizzazione di condizioni fisiologiche (es. menopausa), la proiezione di disturbi lievi o semplici fattori di rischio (es. livello di colesterolo, osteoporosi) come gravi malattie da trattare farmacologicamente.

Insensibile agli effetti catastrofici sulla spesa sanitaria e, ancor di più, sulla sanità pubblica, BigPharma continua a coltivare il sogno di "fare di ogni persona un malato", per aumentare il consumo sanitario e quindi il proprio fatturato. Abili strategie di mercato inducono anche l'adozione di nuove tecnologie che non apportano alcun vantaggio sul piano terapeutico. Il 26% degli sprechi identificabili in sanità sono la conseguenza della messa in atto di interventi inefficaci, pertanto inutili⁶. Certamente i medici hanno la loro dose di responsabilità legata al potere esclusivo della prescrizione. Purtuttavia l'informazione scientifica su cui basano la loro conoscenza e quindi le scelte terapeutiche, oltre ad essere spesso veicolata proprio dalla case farmaceutiche, è anche basata su ricerche deviate. Infatti l'industria che oggi finanza la maggior parte della ricerca in campo biomedico, impedisce la pubblicazione di risultati ad essa sfavorevoli. Piuttosto che parlare di una medicina basata sull'evidenza, bisognerebbe dunque parlare di evidenza costruita sulla medicina che s'intende promuovere. In aggiunta, l'elevata specializzazione nella formazione medica produce medici "scotomizzati". Con l'attenzione focalizzata su ambiti sempre più ristretti, gli specialisti sono ormai incapaci di comprendere la complessità della malattia, ormai sempre di più caratterizzata da condizioni di multimorbosità, e ancor meno di comprenderne e valutarne i determinanti sociali.

Illich, sottolineava che il livello di salute di una popolazione corrisponde al livello di distribuzione tra la popolazione dei mezzi e della responsabilità utili a far fronte alla malattia⁷. Allora ci si chiede se la rete telematica costituisca una sorta di "Quinto potere" di riappropriazione della conoscenza e delle capacità di scelte autonome (*empowerment*) dei cittadini, o se al contrario la rete – in assenza di educazione allo strumento e quindi della capacità di filtrare l'informazione - contribuisca alla disinformazione e al consumo inappropriato. Cinque milioni di italiani cercano in rete risposte inerenti lo stato di salute, ma la rete è piena di insidie. Gli acquisti on-line sfuggono a ogni controllo qualitativo e sono un importante meccanismo di immissione sul mercato di farmaci contraffatti. Anche i più tradizionali mezzi d'informazione, come radio, TV e stampa, possono avere una doppia valenza. Se da un lato possono giocare un importante ruolo educativo, spesso sono fonte di ulteriore promozione di consumo sanitario, nascondendo tra l'altro eventuali conflitti d'interesse che gli esperti chiamati ad intervenire non sono tenuti normalmente a dichiarare, nonché analoghi e spesso maggiori conflitti d'interesse in relazione a sponsor industriali delle riviste o delle trasmissioni.

Le conseguenze del consumismo sanitario sul sistema di salute

Il consumismo sanitario cui contribuiscono i fattori descritti sopra produce molteplici danni. Quello iatrogenico più immediato ed evidente non si limita alla salute individuale, può infatti avere conseguenze a livello di popolazione, come ad esempio nel caso dell'induzione di una diffusa resistenza agli antibiotici. Il danno alla salute pubblica è anche la conseguenza della dispersione nell'ambiente, spesso incontrollata, di prodotti farmaceutici inutilizzati. Esistono però altri danni indiretti spesso trascurati, come ad esempio quello legato all'iniquità di un consumo innecessario di beni e servizi, che sottrae – soprattutto in sistema sanitario universalista - risorse terapeutiche a chi invece di quei farmaci avrebbe davvero bisogno. In questo senso il consumismo sanitario infligge anche un danno economico alla comunità su cui ricade il costo di un consumo innecessario e quindi dello spreco di risorse. Nel caso specifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), gli accresciuti consumi innecessari incideranno anche sulla sostenibilità del medesimo, facendolo progressivamente regredire verso modelli organizzativi che negano i principi stessi di universalità, equità e gratuità (al livello dell'erogazione della prestazione) su cui si fonda.

Responsabilità sociale

Il contrasto al consumismo sanitario passa obbligatoriamente attraverso diversi livelli di assunzione di responsabilità sociale. Un'imperativa etica della responsabilità nei confronti del paziente, della società, dell'istituzione sanitaria (ovvero del SSN) e del Pianeta e le generazioni future, che deve coinvolgere ogni operatore sanitario.

Come <u>spesso</u> ricordava Lorenzo Tomatis, il ricercatore scientifico *in primis* ha il dovere morale della qualità dei propri metodi, dell'attendibilità dei propri risultati⁸. La ricerca deve essere consapevole delle motivazioni economiche e sociali

per cui viene finalizzata e farsi carico dell'utilizzo economico e sociale dei suoi risultati.

Chi si occupa della formazione degli operatori sanitari, e non solo, ha una grandissima responsabilità nel fornire ai futuri professionisti gli strumenti di lettura critica della realtà per un agire consapevole.

I medici devono impegnarsi a operare in modo autonomo nella promozione della salute e di un ambiente salubre. L'ippocratico "primum non nocere" deve sempre ispirare il loro operato.

Sono compiti delle Istituzioni la regolamentazione della pubblicità, l'introduzione dell'obbligatorietà della pubblicazione dei dati delle ricerche, l'adozione di misure per la trasparenza e l'assenza di conflitti d'interesse, e altri interventi normativi di regolazione del mercato.

Spetta invece alle organizzazioni della società civile affiancare le Istituzioni nella prevenzione primaria che agisce sui fattori di rischio e coinvolgere la cittadinanza in azioni per la difesa della salute e il controllo dei determinanti.

Come si è cercato di sottolineare, il consumismo sanitario non è che un epifenomeno di un sistema sociale malato. Pertanto, anche le azioni mirate all'educazione per un ricorso attento e responsabile a beni e servizi sanitari, o quelle volte alla definizione e all'attuazione di politiche specifiche di contenimento del fenomeno, dovranno potersi collegare in ogni caso ad una visione di sistema.

Bibliografia

- ¹ Neporent, L. 2014. New 'Stupidity Virus' Discovered, Scientists Say. *ABCnews* November 11 http://abcnews.go.com/Health/stupidity-virus-discovered-scientists/story?id=26834631
- ² Tomasetti C, Vogelstein B. 2014. Variation in cancer risk among tissues can be explained by the number of stem cell divisions. Science. 347: 78-81.
- ³ Saracci, R. 2015. Due terzi dei tumori sono dovuti a quale caso? http://www.saluteinternazionale.info/2015/01/due-terzi-dei-tumori-sono-dovuti-a-quale-caso/
- ⁴ Bauman, Z. 2008. Consumo, dunque sono. Laterza, Bari.
- ⁵ Illich, I., 2003. Medical nemesis. 1974. J Epidemiol Community Health, 57(12), pp.919–922.
- ⁶ Cartabellotta, A. 2013. Ridurre gli sprechi per aumentare la sostenibilità del SSN: quale ruolo per le evidenze scientifiche? Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione; 2 (5): 5-10
- ⁷ Illich, I. op. cit.
- ⁸ Tomatis L. Storia naturale del ricercatore. Il mondo della ricerca visto dall'interno (Natural history of the researcher. The research world seen from the inside) Garzanti, 1985; Il fuoriuscito (The fugitive) Sironi, 2005
- SANDRA VERNERO, Cofondatore e Segretario Generale di Slow Medicine, Coordinatore del Progetto Nazionale "Fare di più non significa fare meglio", sandra.vernero@ausl.bologna.it

Una maggiore sostenibilità del servizio sanitario non può prescindere da una maggiore appropriatezza clinica, e in particolare da una riduzione di esami e trattamenti non necessari e spesso addirittura dannosi.

I recenti dati riguardanti il **sovra utilizzo di trattamenti** rivelano un fenomeno di ampie dimensioni: negli USA si valuta che l'ammontare delle prestazioni che non apportano beneficio ai pazienti e di conseguenza rappresentano uno spreco corrisponda ad almeno il 30% della spesa sanitaria ^{1,2}.

L'OMS da parte sua stima che una percentuale della spesa sanitaria compresa tra il 20% e il 40% rappresenti uno spreco causato da un utilizzo inefficiente delle risorse (WHO 2010).

Dati di sovrautilizzo riguardano un numero sempre crescente di prestazioni sanitarie, come ad esempio gli interventi di angioplastica nei pazienti con angina stabile, le colonscopie, gli esami di Risonanza magnetica della colonna lombare, i parti eseguiti con cesareo³. Anche in Italia, nonostante il livello di spesa pro-capite per la sanità risulti inferiore alla media dei paesi OCSE (*Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico*), è possibile evidenziare in molti settori un sovra utilizzo di risorse, che emerge anche dal confronto dell'Italia con gli altri paesi⁴: come numero di apparecchiature di RMN e TC e numero di esami effettuati, consumo procapite di antibiotici, parti eseguiti con cesareo, utilizzo di tecnologie complesse in cardiologia. Primi segnali incoraggianti sembrano provenire dalle crescenti adesioni da parte di società scientifiche, ordini e collegi professionali e associazioni di pazienti e cittadini a movimenti come **Choosing Wisely** negli USA⁵e "**Fare di più non significa fare meglio**" lanciato in Italia da Slow Medicine: entrambi mirano a individuare e ridurre esami e trattamenti a rischio di inappropriatezza grazie all'assunzione di responsabilità di medici e altri professionisti sanitari e attraverso una migliore relazione tra medici e pazienti.

Alla base di questi progetti c'è un importante cambiamento culturale che porta a considerare il sovra utilizzo di esami e trattamenti non solo uno spreco di risorse ma un vero e proprio errore clinico, visti i danni che arreca ai pazienti direttamente, come nel caso delle radiazioni ionizzanti, di molte procedure invasive, degli effetti collaterali dei farmaci, e indirettamente attraverso falsi positivi e sovra diagnosi⁷.

Consumismo sanitario

Se lo sviluppo bottom up e l'assunzione spontanea di responsabilità dei professionisti sono requisiti imprescindibili di questi progetti, per il loro pieno sviluppo all'interno delle **organizzazioni sanitarie** si renderanno necessarie importanti modifiche, tra cui una organizzazione del lavoro basata su una visione sistemica che favorisca le relazioni, le reti, la collaborazione tra professionisti, piuttosto che su una visione meccanicistica che privilegi divisione del lavoro e competizione. Dovrà poi essere assicurata la possibilità, sia temporale sia in termini di competenze, di instaurare una adeguata relazione con il paziente in modo da giungere il più possibile a decisioni condivise. E, in prospettiva, dovranno essere modificati i parametri di valutazione e di remunerazione finanziaria delle organizzazioni, in modo che non siano più basate esclusivamente su parametri economico-finanziari e quantitativi ma possano anche fondarsi su appropriatezza ed esiti clinici.

Sarebbe auspicabile che anche le **organizzazioni sanitarie private** mirassero a individuare e ridurre le proprie prestazioni a rischio di inappropriatezza, proprio perché, come sosteneva Archibald Cochrane, non si può parlare di efficienza senza aver prima valutato l'efficacia delle prestazioni: «non si può raggiungere *l'efficienza* senza passare per *l'efficacia*. In altre parole non si può pensare di aumentare l'efficienza se coloro che devono acquistare o pianificare prestazioni da garantire agli utenti del servizio sanitario nazionale non sono in grado di distinguere ciò che è efficace da ciò che non lo è»⁸.

Infine, anche considerato il preoccupante aumento delle patologie croniche non solo nei Paesi sviluppati ma anche in quelli in via di sviluppo, a causa della diffusione di scorretti stili di vita, va sottolineato che l'utilizzo più appropriato delle risorse è rappresentato dalle azioni atte a incidere sulle **abitudini di vita** (corretta alimentazione. attività fisica, astensione dal fumo, limitazione dell'alcol) nonché sui **determinanti sociali e ambientali** che spesso sono ad esse intrecciate, secondo il principio della Salute in tutte le politiche.

Bibliografia

- ¹Brody H. From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance. N Engl J Med 2012;366:1949-51
- ² Domenighetti G, Vernero S. Looking for waste and inappropriateness:if not now, when? Supplemento Jrnl Int Emerg Med 2014 (in press)
- ³ Health at a Glance 2013 OECD Indicators http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312;jsessionid=c1kqtr25h88af.x-oecd-live-02
- ⁴ http://www.choosingwisely.org/
- ⁵ Domenighetti G, Vernero S. Fare di più non significa fare meglio. Salute Internazionale. info 8 maggio 2013. www. saluteinternazionale.info/2013/05/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/.
- ⁶ Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in Cancer. J Natl Cancer Inst 2010;102:605–613.
- ⁷ AL Cochrane Efficienza ed efficacia Riflessioni sui servizi sanitari. Il pensiero scientifico editore 1999. Presentazione di Alessandro Liberati e Stefano Cagliano

"SVILUPPARE LA RICERCA SCIENTIFICA PUBBLICA"

• IAN MARC BONAPACE, Ricercatore Universitario, Docente di Oncologia molecolare presso il Dipartimento di Scienze Teoriche e Applicate dell'Università degli studi dell'Insubria, Varese-Busto Arsizio. ian.bonapace@uninsubria.it

Tra la fine dell'800 e la metà del '900 la ricerca scientifica ha contribuito a ridurre quasi a zero il rischio di morte per cause infettive nei paesi industrializzati. Grazie alle conoscenze scientifiche acquisite è stato possibile introdurre misure di igiene (prevenzione primaria) che consentono ancora oggi di ridurre al minimo il contagio e le malattie infettive. Il ruolo della medicalizzazione è stato utile, ma da solo non sufficiente: si pensi alla resistenza degli antibiotici, che oggi sta diventando un serissimo problema.

La conoscenza scientifica dei meccanismi biologici che determinano le "malattie moderne" (cardiovascolari e tumorali, che da sole rappresentano oltre l'80% delle cause di morte nei paesi industrializzati) non ha portato negli anni i risultati ottenuti per le malattie infettive: la prevenzione primaria è poco considerata, l'approccio è quasi solo medicalizzante. Un'importante differenza è che le malattie infettive possono causare la morte in tempi rapidi, mentre le cardiovascolari e le tumorali (salvo eccezioni) sono croniche e dovute agli stili di vita e alle mutate condizioni della nostra società indu-

striale, che ha introdotto una notevole "pressione ambientale". Ciò ha favorito (non permesso) l'approccio medicalizzante che trova vivo sostegno nell'intreccio con l'industria dei

farmaci e delle tecnologie sanitarie. L'inquinamento è un esempio importante in questo contesto. Nessuno potrebbe pensare di vivere senza le fogne, ma paradossalmente tutti viviamo in una "camera a gas" (di scarico, e non solo).

Dunque c'è uno strabismo di fondo: eventuali emergenze provocate da malattie infettive (0,4% circa delle cause di morte) sono affrontate soprattutto con approcci di prevenzione primaria (limitazione del contagio), mentre la prevenzione primaria non è lo strumento principale per affrontare l'80% circa delle cause di morte (cardiovascolari e tumorali), nonostante la ricerca scientifica dimostri che queste sono in gran parte attribuibili alla "pressione ambientale".

È necessario in tutti i Piani Socio-Sanitari e nelle politiche di programmazione e promozione della salute privilegiare e potenziare la prevenzione primaria come strumento irrinunciabile per ridurre la morbosità, migliorare la qualità di vita e ridurre i costi della sanità.

Esempio: la legge contro il fumo nei luoghi pubblici ha ridotto sensibilmente il tumore al polmone nei maschi.

• SERGIO BOVENGA, Membro del Comitato Centrale FNOMCeO s.bovenga@usl9.toscana.it

In tema di Sperimentazione scientifica, ha illustrato gli indirizzi applicativi allegati all'art. 47 del Codice deontologico. Per la pertinenza con i temi del conflitto di interessi nella ricerca e il consumismo sanitario si richiamano alcuni punti, con qualche evidenziazione:

- 1. Il ricercatore deve mantenere un ruolo indipendente nella progettazione, conduzione, analisi, interpretazione, pubblicazione, utilizzo e finanziamento della ricerca.
- (...) 4. Il medico partecipa a uno studio clinico se la sua rilevanza scientifica è superiore ai rischi prevedibili per i soggetti coinvolti nella ricerca ed è prevalente sugli interessi economici o aziendali dei finanziatori della ricerca.
- (...) 9. L'efficacia di un nuovo intervento deve essere comparata al miglior trattamento di efficacia comprovata o, in sua assenza, contro placebo. (...)
- 10. Il medico sperimentatore deve garantire che il soggetto reclutato non sia sottratto a consolidati trattamenti (...).
- (...) 13. L'analisi, l'interpretazione dei dati e la redazione del rapporto finale di uno studio è un dovere dei medici che hanno eseguito la ricerca e non è delegabile ad altri. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni di tutti gli studi clinici compresi i dati grezzi. I risultati negativi o non conclusivi devono essere sempre pubblicati o resi disponibili per evitare che venga sovrastimata l'efficacia dei trattamenti e sottostimati gli effetti avversi. I ricercatori non devono sottoscrivere contratti che attribuiscano al finanziatore dello studio la proprietà dei dati e la decisione in merito alla loro pubblicazione.
- (...) 16. Il medico non sottoscrive risultati di ricerche non conformi ai principi del Codice di deontologia medica. I comunicati stampa redatti dai ricercatori devono riflettere i risultati della ricerca senza enfatizzare i benefici del trattamento sperimentale (...).

• ALBERTO DONZELLI, Direttore del Servizio Educazione all'Appropriatezza ed EBM dell'ASL di Milano, ADonzelli@asl.milano.it

Secondo il punto di vista/interesse generale della Società è certamente importante *ridurre i costi sanitari* e *le malattie*. Ma, se ci si sofferma a ragionare, questo oggi non corrisponde agli interessi della maggior parte degli attori in Sanità. Infatti "ridurre i costi" significa, certo, meno tasse e spese dirette per i cittadini e maggior sostenibilità per il Sistema sanitario pubblico, ma significa al tempo stesso "meno ricavi e margini di guadagno" per i produttori (di farmaci, dispositivi sanitari, tecnologie diagnostiche...) e per gli erogatori di prestazioni sanitarie, almeno finché il loro modello prevalente di remunerazione resta quello a tariffa. Per lo stesso motivo, non si può pensare che l'interesse degli erogatori sia di perseguire con coerenza la *Salute*, se la loro remunerazione è soprattutto legata alla *Malattia*: pagamenti a prestazione / prezzi per farmaci (destinati a *malattie*), D(iagnosis di *disease*)RG, *Disease* staging, *Disease* management, *Disease*RG di territorio, Chronic (*disease*) model, libera professione (pagata a prestazione correlata a *malattie*)... Senza le malattie molti attori non avrebbero entrate, dunque, in modo spesso inconsapevole, il loro interesse non può essere oggi allineato con coerenza alla Salute e a ridurre alla radice le malattie. Perché lo diventi serve una riforma strategica del modello di remunerazione degli attori in Sanità, e del modello di finanziamento delle Organizzazioni in cui operano. Ci torneremo nella sessione sul problema del *Disease mongering* e sulle strategie per risolverlo.

Vengo ora a una proposta per sviluppare una ricerca scientifica non condizionata dagli interessi degli sponsor.

Gli enormi interessi finanziari coinvolti nello sviluppo e commercializzazione dei farmaci ha dato un eccessivo potere all'industria farmaceutica, che ha influenzato la ricerca medica, oltre alle politiche e pratiche sanitarie. Tale condizionamento ha ormai infiltrato i sistemi sanitari a tutti i livelli¹.

In particolare la ricerca biomedica, oggetto di questa sessione, in modo più o meno diretto è sempre più sostenuta da imprese commerciali, che la condizionano sin dalla fonte.

Ciò può accadere anche con frodi in senso proprio, che il moderno sistema di comunicazione della scienza è incapace di riconoscere preventivamente², ma spesso con più sottili manipolazioni nella conduzione della ricerca, piegata agli interessi degli sponsor. Il movimento internazionale dell'EBM non ha finora costituito un argine sufficiente: eccelle nella valutazione della *qualità metodologica* delle ricerche, ma fatica a individuare distorsioni che potenti interessi di fatto introducono nei risultati e nelle conclusioni della ricerca, pur nel rispetto apparente delle regole dell'EBM.

In effetti la qualità metodologica degli studi finanziati dall'industria, valutata con i criteri EBM, è in genere almeno pari (o superiore) a quella di studi con sponsor pubblici o *no profit*. Ciò testimonia il fatto che con le risorse finanziarie si possono acquisire ottime competenze di metodologi, in grado di confezionare ricerche formalmente non eccepibili, benché di fatto prone alle convenienze degli sponsor.

Ciò ha determinato una crescente caduta di credibilità della ricerca finanziata da interessi commerciali, e richiede contromisure più efficaci, come:

- porre nei criteri formali di valutazione dei risultati della ricerca <u>all'inizio</u> (non in coda!) il concetto di "credibilità", basato anzitutto sulla natura dello sponsor e sui conflitti di interesse degli autori, e dare alla credibilità un peso molto elevato
- attuare interventi più risolutivi di quelli finora messo in campo in tema di conflitti d'interesse nella ricerca.

Il modo più efficace per stimolare una ricerca scientifica coerente con gli interessi di salute della comunità dei cittadini sarebbe una riforma dei *sistemi premianti* che allineasse alla salute le convenienze degli attori in Sanità, a partire da quelle finanziarie³. In attesa di riforme strutturali come quella accennata, una riforma meno radicale e ragionevolmente fattibile potrebbe essere quella di seguito descritta.

Partiamo dalla constatazione che le convenienze degli sponsor si sono dimostrate in grado di:

- determinare oggetti e obiettivi della ricerca
- condizionarne i risultati.

Quanto al primo punto, il SSN potrebbe impegnarsi direttamente a finanziare le ricerche che hanno maggiori probabilità di aumentare in tempi medio-brevi il valore dell'assistenza sanitaria, a partire da quelle che, mantenendo un'efficacia almeno pari, promettono una forte riduzione dei costi per il SSN, dunque meno appetibili per l'industria. Per ricerche di questo tipo l'intervento dello Stato sembra al momento insostituibile.

Per tutta la rimanente ricerca, che rappresenta la proporzione maggiore, non è realistico pensare che Stato e ricercatori possano fare a meno del finanziamento dell'industria, ma si può evitare che questa ne condizioni i risultati.

Oggi l'industria contatta, anche tramite una Contract research organization (Cro), un Centro di ricerca autorevole e di fiducia e commissiona la ricerca. In genere il lavoro dei ricercatori è ben remunerato, e questo può condizionare a non deludere le aspettative dello sponsor, sia per ricevere la commessa, sia per aumentare la probabilità di riceverne altre in futuro. È ampiamente provato che ciò può innescare distorsioni sistematiche nei risultati della ricerca.

In alternativa a questo modello corrente, un **modello innovativo può rescindere questo** *cordone* di conflitto di interessi⁴. Importanti Agenzie regolatorie pubbliche (Ministero della salute, AIFA, ISS, Agenas, Regioni/Agenzie sanitarie regionali o loro consorzi...) potrebbero mappare e accreditare (previa verifica dei requisiti) Centri di ricerca che si candidano per condurre ricerca clinica nei vari campi.

I requisiti di accreditamento dovrebbero essere abbastanza severi da garantire sia l'industria che voglia un servizio efficiente e di qualità, sia gli interessi del SSN e dell'intera comunità.

Gli sponsor industriali interessati a sviluppare un farmaco o una tecnologia biomedica sarebbero invitati a rivolgersi a tali Agenzie, presentando l'oggetto della ricerca e uno stanziamento adeguato (oltre a eventuali requisiti preferenziali dei Centri di ricerca da selezionare, che l'Agenzia potrà accogliere in casi particolari, se le motivazioni non sono strumentali). Lo sponsor ha diritto a presenziare al sorteggio pubblico, tra tutti i Centri specificamente accreditati, del Centro a cui sarà effettivamente affidata la ricerca.

In questo modo le probabilità di affidamento presenti e future a uno specifico Centro di ricerca non dipenderanno da quanto sarà eventualmente compiacente con le attese dello sponsor, né di altri portatori di interessi. Ciò costituirà un passo avanti sostanziale a tutela dell'indipendenza della ricerca scientifica, pur senza rinunciare ai finanziamenti industriali. Tale percorso richiederebbe in partenza una coraggiosa presa di posizione da parte di grandi Agenzie e un po' di tempo per affermarsi, non potendo verosimilmente essere imposto con decreto, ma dovendosi affidare a scelte volontarie delle industrie. Queste tuttavia potrebbero essere incentivate a incamminarsi in tale direzione, anche **esplicitando che solo così i risultati della ricerca acquisteranno forte credibilità**.

Una volta avviato, però, è probabile che il processo diventi catalitico. Infatti la credibilità di ricerche che abbiano seguito questo percorso sarebbe maggiore, e tale caratteristica potrebbe essere divulgata in modo adeguato e valorizzata da decisori e prescrittori, creando una pressione sociale nei confronti delle altre industrie perché adottino a loro volta un percorso analogo, finché questo arriverà a costituire la modalità dominante e ordinaria.

A chi potrebbe convenire tutto ciò?

- a SSN e comunità dei cittadini, che avrebbero ricerche con risultati più validi e trasferibili
- alla credibilità della ricerca... che ne ha bisogno
- ai ricercatori e alla loro integrità
- a una più equa ripartizione dei fondi di ricerca e delle opportunità di accesso, in presenza di adeguati requisiti di qualità
- anche Farmindustria e Assobiomedica, che rappresentano le industrie del settore, potrebbero ravvisare vantaggi da:
 - una concorrenza più corretta tra le proprie rappresentate
 - avere risposte chiare e tempestive anche su linee produttive su cui non investire, e
 - in caso di risposte positive interessanti e credibili, avere parte delle spese di promozione plausibilmente sostenute dallo stesso SSN, che avrebbe un interesse convergente a farlo
 - Inoltre, con un tetto alla spesa farmaceutica pubblica, può diventare poco influente per le Associazioni dei produttori sapere che si spende il denaro pubblico per l'uno o per l'altro farmaco o dispositivo, <u>purché il flusso complessivo di denaro sia garantito</u>, e magari accresciuto con la successiva legge di stabilità, grazie alla migliore reputazione generale del settore e alla più credibile documentazione della sua efficacia relativa nel SSN.

A chi invece potrebbe non convenire?

- a singoli produttori/sponsor che vogliano avvantaggiare il proprio prodotto in un'ottica di breve-medio periodo
- ai vertici di qualche organizzazione (Società scientifica, OO.SS. mediche) che aspirino a essere gli interlocutori delle suddette aziende/sponsor
- a chi temesse che in tal modo gli sponsor farebbero affluire meno fondi, in particolare fondi erogati per motivi che non abbiano strettamente a che vedere con la validità della ricerca e con le sue esigenze.

Ma il SSN e l'intero Sistema Sociale non dovrebbero essere troppo sensibili alle motivazioni di stakeholder di questo tipo.

Bibliografia

- ¹ Stamatakis E, Weiler R, Ioannidis JPA. Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review. Eur J Clin Invest 2013; 43:469–475.
- ² Liberati A. La medicina delle prove di efficacia. Il Pensiero Scientifico Editore, 1997.
- ³ www.fondazioneallinearesanitaesalute.org Workshop 29-9-14, materiali illustrativi del Modello "che paga la salute"
- ⁴ Donzelli A. Problemi emergenti nella sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta. Politiche Sanitarie 2004; 5:100-105.

"POTENZIARE LA PREVENZIONE PRIMARIA"

- ERNESTO BURGIO, Presidente Comitato Scientifico ISDE, erburg@gmail.com,
- AGOSTINO DI CIAULA, Coordinatore Comitati Scientifico ISDE Italia, agostinodiciaula@tiscali.it, yogiit@tin.it

"Cancer still remains a mainly lethal disease. **Primary prevention** remains the most relevant approach to reduce mortality through a reduction in incidence".

"Quando si parla di prevenzione del cancro, tutti pensano alla cosiddetta diagnosi precoce, ma c'è una prevenzione che si può fare a monte, cercando non di limitare i danni della malattia diagnosticandola al più presto, quanto piuttosto di evitare l'insorgere del cancro, impedendo l'esposizione alle sostanze che lo provocano. La **prevenzione primaria** si occupa proprio di questo: fare ricerca sulle sostanze naturali o sintetiche per capire quali sono cancerogene e, una volta individuate, suggerire alle autorità sanitarie delle misure di salute pubblica per toglierle dalla circolazione. Si tratta di una strategia che protegge tutti - il ricco come il povero - ma purtroppo è bistrattata da scienziati, politici e autorità sanitarie"².

Così scriveva in uno dei suoi ultimi preziosi articoli Renzo Tomatis, a lungo direttore dell'Agenzia Europea di Ricerca sul Cancro di Lione, Presidente del Comitato Scientifico Internazionale di ISDE e, secondo le parole illuminanti scritte da James Huff and Ronald Melnick su *Environmental Health Perspectives* in occasione della sua morte "Un vero pioniere e ammirato caposcuola nel campo della **prevenzione primaria**... un grande uomo, un convinto difensore della salute pubblica, uno scienziato profondo.. che si erge tra i giganti e pionieri della scienza della salute ambientale e dell'advocacy.³⁷

La denuncia del ruolo "sempre più marginale a cui é stata relegata, particolarmente nel nostro paese, la **prevenzio ne primaria**, nell'ambito di un Sistema e di una "Ideologia" sanitaria sempre più condizionati dai grandi interessi economici e da una prassi medica sempre più commerciale e ipertecnologica, sempre più incentrata su diagnosi, terapia e **prevenzione secondaria** e sempre meno interessata agli aspetti preventivi e partecipativi della tutela della salute" è stata uno dei leit motiv fondamentali della testimonianza morale e scientifica di Tomatis⁴.

Tomatis ha sempre denunciato con chiarezza i rischi connessi alla sempre più comune prassi di "spacciare" per *prevenzione (secondaria)* la diagnosi precoce, che è e rimane, per definizione, una semplice certificazione di danno avvenuto. Utile, tutt'al più, in alcuni casi, ad un più efficace intervento terapeutico, ma certamente non in grado di limitare l'insorgenza e il continuo incremento di patologie cronico-degenerative, infiammatorie e neoplastiche che, in alcuni casi, stanno raggiungendo frequenze tali da spingere alcuni autori (e in alcuni casi le stesse agenzie sanitarie internazionali) a utilizzare definizioni inquietanti come quelle di *epidemia* o *pandemia* di obesità⁵ e *diabete*⁶, di autismo⁷, di cancro⁸.

Alcuni dei maggiori fallimenti in campo sanitario degli ultimi anni, sia in termini economici (spesa sanitaria), che come benefici sanitari (incidenza/mortalità per cause specifiche), sono derivati da inadeguato investimento di risorse per "screening di massa" che non hanno portato ai risultati sperati⁹.

Altro grande tema, sempre più dibattuto, è quello dell'uso sempre più diffuso e non sempre giustificato dei test genetici predittivi. Potremmo sintetizzare il problema ricordando¹⁰ come le analisi della suscettibilità alla maggior parte dei fenotipi complessi appaiano oggi premature per quasi tutte le malattie indagate; come i test predittivi o di suscettibilità, fatte salve alcune rare eccezioni, non trovino al momento alcuna valida applicazione clinica; come si vada sempre più configurando uno scenario in cui le malattie più comuni sono determinate dall'effetto cumulativo di geni il cui effetto singolo conferisce un rischio di malattia molto modesto (anche se rilevante quando associato a molti/moltissimi altri) e, soprattutto, da una programmazione epigenetica di tessuti ed organi imperfetta (o piuttosto disturbata nelle prime fasi della vita).

Risultati efficaci in termini di malattie e morti evitabili, invece, sarebbero invece perseguibili con misure di prevenzione primaria. Ma anche in questo caso gli studi SENTIERI (pur validissimi sul piano strettamente tecnico) rappresentano una buona occasione per comprendere il valore della mancata applicazione della prevenzione primaria. Di fatto, in quasi nessuno dei siti inquinanti di interesse nazionale sono state avviate, infatti, le attese misure di bonifica, e circa 6 milioni di italiani vivono, da decenni, in condizioni di elevato rischio sanitario. Nelle stesse località continuano da un lato semplici e ricorrenti pratiche di epidemiologia descrittiva (limitate alla misurazione di danni già avvenuti), dall'altro l'esercizio di modelli di sanità pubblica basati sulla costosa gestione di un danno sanitario evitabile ma non evitato.

Molto spesso, inoltre, negli stessi territori sono proposti e realizzati ulteriori insediamenti inquinanti, in assenza di indicazioni derivanti dall'utilizzo degli strumenti di *epidemiologia preventiva* (analisi del rischio). In tal modo la mancata applicazione delle misure di *prevenzione primaria* in questi territori continua a causare numerose patologie e morti evitabili, che non sono neanche adeguatamente quantificabili con gli strumenti dell'epidemiologia tradizionale. Va detto inoltre che molte delle patologie per le quali emerge ormai chiaramente una relazione di causalità con tossici ambientali (ad esempio le alterazioni del neuro-sviluppo e i disordini endocrino-metabolici), non sono quasi mai considerate nel "computo" delle patologie da inquinamento, determinando una pericolosa sottostima dei risultati e l'ulteriore assenza di importanti misure di *prevenzione primaria*.

In presenza di inquinanti ambientali, un'adeguata analisi del rischio deve necessariamente affiancare l'epidemiologia osservazionale (analisi del danno) al fine di consentire adeguate misure preventive non solo per limitare i danni da esposizione negli adulti ma anche (e soprattutto) per evitare l'esposizione embrio-fetale, pediatrica. Numerose evidenze scientifiche dimostrano, infatti, come il passaggio trans-placentare di inquinanti e la conseguente possibile alterazione delle marcature epigenetiche (programmatiche) in epoca embrio-fetale possono predisporre i soggetti esposti a patologie ad insorgenza tardiva (in età adulta) o, addirittura, nelle generazioni successive (trasmissione transgenerazionale del danno). In particolare le sempre più numerose evidenze scientifiche (epidemiologiche e sperimentali) sugli interferenti endocrini - molecole mimetiche sempre più diffuse, in particolare nelle catene alimentari (pesticidi), nell'aria che respiriamo (metalli pesanti) e negli utensili di uso comune (plastificanti, ritardanti di fiamma) e in grado di interferire negativamente sulla programmare del genoma - dimostrano come l'importanza epidemiologica dell'esposizione materno-fetale e, successivamente, del bambino e dell'adulto ad inquinanti estesamente diffusi sia enormemente e costantemente sottovalutata (anche perché i comuni studi epidemiologici e tossicologici sono raramente in grado di valutare le frequenza e l'entità dei danni correlati alla diffusione sempre più ubiquitaria di queste molecole)¹¹.

Il minimo che si possa affermare, a questo punto, è che l'osservazione epidemiologica dovrebbe estendere il suo raggio visuale sia alle numerose patologie sino ad oggi escluse dall'analisi, che al livello molecolare di rischio, identificando le particolari alterazioni epigenetiche (metilazione del DNA, modificazioni degli istoni, alterazioni dei network di RNA minori) in grado di interferire non solo con l'espressione genica, ma sempre più chiaramente sullo stesso assetto del genoma e che stanno emergendo come *biomarcatori* precoci di danno da cause ambientali (*epidemiologia epigenetica*)¹².

Questo approccio potrebbe consentire l'identificazione e la quantificazione precoce di fattori di rischio modificabili utili all'applicazione di misure di prevenzione primaria, al contrario della mera analisi "macroscopica" delle patologie, utile solo a quantificare l'entità clinica (e non modificabile) del danno. Anche se è importante sottolineare che si tratta di una metodologia di indagine ancora "giovane" che richiede un approccio alquanto rigoroso¹³.

Il rischio maggiore, infatti, sarebbe quello di utilizzare le sempre più stupefacenti scoperte nel campo dell'epigenetica semplicemente per misura rischi e danni legati a particolari forme e modalità di esposizione di specifiche popolazioni, inserendo conoscenze nuove e potenzialmente rivoluzionare (in relazione agli stessi modelli/paradigmi scientifici dominanti) in un contesto concettuale irrimediabilmente vecchio¹⁴.

È importante, in pratica, che si utilizzi l'epigenetica in epidemiologia (come correttamente suggerito da alcuni autori già alcuni anni orsono) essenzialmente nell'ambito della cosiddetta teoria delle origini embrio-fetali delle malattie dell'adulto¹⁵: per valutare cioè l'impatto che l'inserimento continuo in ambiente di informazioni potenzialmente (e quali-quantitativamente) perturbanti per il genoma umano potrebbe produrre sulla nostra specie a causa e in relazione alla sempre più ubiquitaria e precoce esposizione degli organismi in via di sviluppo (cioè dei soggetti per definizione più plastici: epigeneticamente più sensibili alle trasformazioni ambientali) e, in particolare dei gameti. E questo in relazione ad una possibile messa in atto di strategie atte a ridurre l'esposizione materno-fetale e i suoi possibili effetti transplacentari e transgenerazionali.

Solo un simile approccio potrebbe per altro consentire l'identificazione e la quantificazione precoce di fattori di rischio modificabili utili all'applicazione di misure di *prevenzione primaria*, in luogo della consueta, mera analisi "macroscopica" delle patologie, utile solo a quantificare l'entità (poco o nulla modificabile) del danno.

Bibliografia

- ¹ Tomatis L, Melnick RL, Haseman J, Barrett JC, Huff J. Alleged 'misconceptions' distort perceptions of environmental cancer risks. FASEB J. 2001;15:195–203. doi: 10.1096/fj.99-1056com
- ² Tomatis L. Da Tuttoscienze La Stampa n° 1196, 7 settembre 2005.
- ³ Huff J, Melnick R. In Memoriam: Lorenzo Tomatis 1929-2007 Environ Health Perspect. 2008 Jan;116(1):A16-7. "Tomatis was clearly a true pioneer and admired leader in primary disease prevention. He stands tall among other giants and trailblazers of environmental health science and public health advocacy.. a great human being, a staunch advocate

Consumismo sanitario

for public health, a thorough and delving scientist, and a humanitarian par excellence".

- ⁴Da Romizi R. Introduzione alla Ia Giornata in Ricordo di Lorenzo Tomatis su "Cancerogenesi ambientale. Il contributo della scienza medica alla risoluzione dei problemi di inquinamento ambientale" Roma ISS 4 Novembre 2008 http://www.isde.it/chi-siamo/lorenzo-tomatis/
- ⁵James WP. WHO recognition of the global obesity epidemic. Int J Obes (Lond). 2008 Dec;32 Suppl 7:S120-6; Wells JCK The evolution of human adiposity and obesity: where did it all go wrong? Dis. Model. Mech. 2012 5:595-607
- ⁶Rosenbloom AL, Joe JR, Young RS, Winter WE. Emerging epidemic of type 2 diabetes in youth. Diabetes Care. (1999) Feb;22(2):345-54.
- ⁷Frances A, Batstra L. Why so many epidemics of childhood mental disorder? J Dev Behav Pediatr. 2013 May;34(4):291-2; Basu S, Parry P. The autism spectrum disorder 'epidemic': Need for biopsychosocial formulation. Aust N Z J Psychiatry. 2013 Dec;47(12):1116-8; Bateman C. Autism--mitigating a global epidemic. S Afr Med J. 2013 May;103(5):276-7 http://www.cancer.org/research/infographicgallery/rising-global-cancer-epidemic
- ⁹ Djulbegovic M, Beyth RJ, Neuberger MM, Stoffs TL, Vieweg J, Djulbegovic B, Dahm P. Screening for prostate cancer: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2010 Sep 14;341:c4543; Ilic D, Neuberger MM, Djulbegovic M, Dahm P. Screening for prostate cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jan 31;1:CD004720 ¹⁰ Vedi: http://www.istud.it/up_media/pw_scienziati/diagnostica_predittiva.pdf
- ¹¹ Diamanti-Kandarakis E, Bourguignon JP, Giudice LC, Hauser R, Prins GS, Soto AM, Zoeller RT, Gore AC Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement. Endocr. Rev. (2009) 30 (4): 293–342.
- ¹² Wild CP. The exposome: from concept to utility. Int J Epidemiol. 2012 Feb;41(1):24-32
- ¹³ Relton CL, Davey Smith G. Is epidemiology ready for epigenetics? Int J Epidemiol. 2012 Feb;41(1):5-9.; Heijmans BT, Mill J. Commentary: The seven plagues of epigenetic epidemiology. Int J Epidemiol. 2012 Feb;41(1):74-8
- ¹⁴ Peters A, Hoek G, Katsouyanni K. Understanding the link between environmental exposures and health: does the exposome promise too much? J Epidemiol Community Health. 2012 Feb;66(2):103-5
- ¹⁵ Waterland RA, Michels KB. Epigenetic epidemiology of the developmental origins hypothesis. Annu Rev Nutr. 2007;27:363-88.

"CONFLITTO D'INTERESSE"

• GIANFRANCO DOMENIGHETTI, Economista e Dottore in Scienze Sociali, Università della Svizzera Italiana e Direttivo Slow Medicine, gianfranco.domenighetti@usi.ch

Riassunto

Il settore sanitario è considerato una miniera d'oro per la frode e la corruzione. I conflitti di interesse, la corruzione e la frode nascono dall'interazione economico-finanziaria tra i prescrittori e acquirenti di tecnologia e l'industria che la produce e la commercializza. Quest'ultima per espandere i propri mercati ed i profitti dovrà necessariamente (i) ottenere l'adesione e la fidelizzazione di prescrittori ed acquirenti tramite incentivi economici e professionali sovente perversi e (ii) immettere continuamente sul mercato «pseudo-innovazioni» tecnologiche, senza o con poco valore aggiunto rispetto a quelle già esistenti e sovente frutto della manipolazione non solo metodologica della ricerca. L'inaffidabilità permea ormai l'intero sistema della ricerca e dell'editoria sponsorizzata direttamente o indirettamente dall'industria e i medici non potranno più a lungo fidarsi della letteratura medica per disporre di valide e affidabili informazioni scientifiche. Il generale disinteresse degli Stati in questa materia è preoccupante in particolare poiché esso favorisce e promuove, in nome della mitizzata "partnership" tra pubblico e privato, il rapporto incestuoso tra industria, professionisti e istituzioni accademiche divenute ormai rappresentanti e filiali senza voce né diritti di Big Pharma.

Parole chiave: settore sanitario, conflitti di interesse, corruzione, integrità della ricerca, big-pharma.

Premessa

Il settore sanitario è considerato una miniera d'oro per la frode e la corruzione¹. Ciò è dovuto al fatto che la sanità è il settore economico di più largo consumo di beni e di servizi dominato dalla complessità, dall'incertezza, dall'asimmetria dell'informazione a tutti i livelli, dall'inappropriatezza delle pratiche e degli acquisti di tecnologia, dalla qualità poco misurabile e dalla mancanza di trasparenza delle decisioni prescrittive nonché nel campo della ricerca scientifica. Tutti questi fattori generano "opportunismo" e "variabilità" rendendo praticamente "incontrollabile" il sistema e difficilmente "sindacabile" l'agire degli attori.

I conflitti di interesse, la corruzione e la frode nascono dall'interazione economico-finanziaria tra i prescrittori e acquirenti di tecnologia (farmaceutica, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche, ecc.) e l'industria che la produce e la commercializza. Quest'ultima per espandere i propri mercati ed i profitti necessiterà obbligatoriamente (i) dell'adesione e della fidelizzazione di prescrittori ed acquirenti tramite incentivi economici e professionali sovente perversi che pongono quest'ultimi in situazioni di conflitto di interessi, (ii) della messa continua sul mercato di «pseudo-innovazioni» tecnologiche, senza o con poco valore aggiunto rispetto a quelle già esistenti e sovente frutto della manipolazione non solo metodologica della ricerca. Per quanto concerne invece la ricerca scientifica i principali "drivers" della frode e della corruzione saranno, per le aziende, la massimizzazione del profitto economico e del valore finanziario in un settore altamente competitivo nonché lo sfruttamento asimmetrico e non trasparente dei risultati della ricerca pubblica, e, per i ricercatori, la pressione esercitata su di loro dalla cultura del "publish or perish" nella competizione accademica per l'accesso ai finanziamenti ²³.

Questo scritto tratta essenzialmente dei conflitti di interesse, della corruzione e della frode in ambito prescrittivo e, successivamente, nell'ambito della ricerca scientifica.

Si sono, ad esempio, volutamente tralasciate tematiche quali i conflitti di interesse degli editori delle riviste medicoscientifiche⁴, quelli dei "ghost-writers"^{5,6}, degli «esperti» membri di gremi per l'elaborazione di linee guida internazionali o nazionali che hanno conflitti di interesse verso i produttori della tecnologia oggetto della linea guida^{7,8}, dei conflitti dei membri dei comitati etici⁹, dei revisori¹⁰, dello scambio di citazioni tra colleghi co-autori di articoli su riviste indicizzate per aumentare artificialmente l'indice di produzione scientifica¹¹, della vendita di articoli scientifici già elaborati a potenziali autori¹².

Conflitti di interesse, corruzione e frode in ambito prescrittivo.

Si tratta in particolare:

- Fatturazione di prestazioni non effettuate, sovrafatturazioni, false certificazioni e dichiarazioni.
- Comparaggio.
- Richiesta ai pazienti di pagamenti supplementari o "informali".
- Fatturazione di prestazioni palesemente inutili e/o non adeguate per la diagnosi o la terapia del problema di salute del paziente. Visto che la medicina non è una scienza esatta le prestazioni inutili saranno considerate delle *frodi* solo se esista il dolo^{13,14}.

Consumismo sanitario

- Ricevere tangenti o altri «benefits» per prescrivere farmaci. Prevalenza: 90-100% dei medici ricevono o hanno ricevuto benefits dall'industria farmaceutica allo scopo di influenzare la loro prescrizione ^{15 16 17 18}
- Far partecipare a loro insaputa pazienti a «studi» farmacologici di marketing (fase IV) o a "Seeding Trials" sponsorizzati dall'industria.

Prevalenza: 25% dei medici territoriali arruola pazienti con un compenso per il medico di 1000 Euro a paziente¹⁹.

È qui utile ricordare che l'industria investe più nel marketing (23% della cifra d'affari) di quanto investa nella ricerca (17% della cifra d'affari)^{20 21} e che tra il 2007 e il 2011 otto tra le più importanti multinazionali del farmaco sono state perseguite negli USA con "multe criminali" per un totale di 11 miliardi di dollari²² per aver dato tangenti ai medici allo scopo di indurre la loro prescrizione (oltre che per il "marketing off-label" e per aver sottratto dati sugli effetti indesiderati di alcuni farmaci).

Secondo l'European Healthcare Fraud and Corruption Network (EHFCN) l'ammontare della frode ad impatto prevalentemente economico per l'anno 2009 è stato di circa 56 miliardi di Euro, equivalente a 153 milioni di euro al giorno²³. L'Agenas ha stimato per l'Italia in 5-6 miliardi di Euro il costo della corruzione pari a circa 14-16 milioni di Euro al giorno²⁴.

Frode, corruzione e conflitti di interesse nella ricerca scientifica

Si tratta in particolare di:

- falsificare, manipolare, costruire o modificare i dati e/o i risultati delle ricerche cliniche.
- costruire e pianificare una ricerca in modo tale da ottenere « sempre » risultati positivi.
- pubblicare selettivamente i risultati delle ricerche ed in particolare quelli concernenti gli effetti indesiderati.
- non mettere a disposizione i dati di una ricerca per una verifica indipendente dei risultati.

Questi comportamenti scorretti, se non criminogeni, che falsificano le conoscenze scientifiche espongono la società (e i pazienti) ad un reale pericolo. Alcune ricerche hanno stimato la loro prevalenza. Tra il 70 e il 90% degli studi preclinici in campo oncologico non possono essere replicati^{25 26}, circa il 14-15% dei ricercatori ammette di aver falsificato, costruito o manipolato i dati di ricerche cliniche^{27 28}, il 34% riconosce di aver utilizzato "pratiche discutibili" in particolare per raggiungere la significatività statistica mentre il 74% ha potuto constatarlo da parte di loro colleghi²⁹.

Solo il 46% delle ricerche cliniche registrate nella banca dati ufficiale "Clinical Trials Gov" sono state pubblicate³⁰ probabilmente in funzione della convenienza della pubblicizzazione dei risultati per l'industria³¹. Inoltre solo il 38% dei principali effetti indesiderati sono stati riportati in modo appropriato nelle revisioni della Cochrane Collaboration³². Secondo Richard Smith le più reputate riviste medico-scientifiche sono ormai diventate uno strumento del marketing industriale. Infatti i risultati completi dei trial clinici, compresi quelli sugli effetti indesiderati, non sono pubblicati, le ricerche pubblicate sono invece quelle che di regola danno risultati favorevoli allo sponsor grazie a tutta una serie di metodi di manipolazione della "metodologia", quelle favorevoli allo sponsor sono pubblicate nelle più importanti riviste, quelle con i risultati sfavorevoli non sono pubblicate o lo sono solo su riviste minori, infine non è mai chiaro chi siano effettivamente gli autori delle ricerche³³. John Ioannidis in un citatissimo articolo apparso su PloS Medicine spiega perché la maggior parte dei risultati delle ricerche siano falsi³⁴. Che l'inaffidabilità permei ormai l'intero sistema della ricerca sponsorizzata dall'industria lo sottolinea anche Marcia Angell (già Editore del New England Journal of Medicine) che in un editoriale pubblicato su JAMA osserva che i medici non potranno più a lungo fidarsi della letteratura medica per disporre di valide e affidabili informazioni scientifiche³⁵.

Per tutti questi motivi è d'obbligo avere un "sano scetticismo" verso le conclusioni degli studi clinici sponsorizzati e ciò indipendentemente dalla rivista dove essi sono pubblicati. Che la vera innovazione in campo farmaceutico sia scarsa lo rilevava anche un rapporto dell'Ocse che osservava che "nonostante una crescita degli investimenti per la ricerca e lo sviluppo, la scoperta di nuovi principi attivi è diminuita" e aggiungeva che "la maggior parte di queste "innovazioni" non hanno che poco o nessun valore aggiunto rispetto ai farmaci esistenti"³⁶.

In realtà Big Pharma è più interessata al prolungamento temporale dei brevetti e ad acquistare aziende con principi attivi innovativi che produrre lei stessa vera "innovazione". La rivista indipendente di farmacologia Prescrire, che ogni anno fa il bilancio del mercato farmaceutico europeo, ha evidenziato che dal 1981 al 2013 sui 4196 "nuovi" farmaci messi sul mercato, solo 9 (0,22%) hanno rappresentato un progresso terapeutico "maggiore" e 98 (2,34%) un progresso "importante" (con alcuni limiti), mentre gli altri erano sostanzialmente delle copie di specialità già esistenti o farmaci senza nessun interesse clinico o perfino dannosi³⁷. Non è casuale che un recentissimo rapporto della Agency for healthcare research and quality (Ahrq) sull'efficacia dei farmaci contro il diabete tipo 2 presenti sul mercato Usa concludeva che i vecchi farmaci sono i migliori³⁸.

La quantificazione del danno economico conseguente alla manipolazione e alla falsificazione dei risultati della ricerca non è praticamente possibile viste le innumerevoli variabili che intervengono nella stima monetaria del danno³⁹. Ad esempio, per un farmaco messo sul mercato dopo aver manipolato la ricerca sottacendone gli effetti indesiderati,

oltre al costo per il suo acquisto si dovrà quantificare il danno economico degli effetti indesiderati (decessi, invalidità, costi indiretti, costi sociali quali, ad esempio, le perdite di reddito per coloro che ne hanno subito le conseguenze e per i familiari, costi giudiziari, di immagine per il produttore, costi intangibili, eccetera).

Che fare?

Allo scopo di contenere *i conflitti di interesse nella frode prescrittiva* e rendere più trasparenti le relazioni tra prescrittori ed acquirenti di tecnologia e l'industria, in particolare farmaceutica, alcuni paesi (USA, Francia, Danimarca, Slovacchia) hanno adottato delle leggi (Sunshine Act) che obbligano l'industria a rendere pubblici, con i nominativi dei medici, delle istituzioni e delle associazioni beneficiari, i pagamenti e gli altri "benefits" quando questi superano il valore di 10 dollari (10 Euro1)^{40 41 42}.

Un primo bilancio dagli USA mostra, per gli ultimi cinque mesi del 2013, che 546 000 medici e 1360 ospedali hanno beneficiato di pagamenti da parte dell'industria per un totale di 3,5 miliardi di dollari⁴³. Negli USA inoltre il governo incentiva, anche economicamente, gli informatori (fino ad un massimo del 30% della frode ricuperata dallo Stato) garantendo loro l'anonimato. Visto l'importante valore monetario delle frodi in particolare prescrittive (in Italia equivalenti a circa 14-16 milioni di Euro al giorno) sarebbe nell'interesse dello Stato investire ulteriormente in risorse umane, tecniche e statistiche per migliorare i meccanismi di controllo.

Assicurare <u>l'integrità della ricerca scientifica</u> è probabilmente la sfida più importante se si considera l'impatto della frode e della corruzione sulla salute dei cittadini e dei pazienti.

In Europa solo la Norvegia e la Danimarca hanno una legislazione che promuove l'integrità della ricerca e che sanziona la frode e la corruzione in questo settore. In un inventario europeo pubblicato da Lancet l'Italia figura tra le nazioni per le quali non è stato possibile identificare nemmeno delle linee guida o raccomandazioni⁴⁴. Il generale disinteresse degli Stati in questa materia è preoccupante in particolare poiché esso favorisce e promuove, in nome della mitizzata "partnership" tra pubblico e privato, il rapporto incestuoso tra industria e istituzioni accademiche divenute ormai filiali senza voce né diritti di Big Pharma.

Bibliografia

- ¹ Kavilanz P. Health care: a "goldmine" for fraudsters. CNN Money; 13 January 2010 http://money.cnn.com/2010/01/13/news/economy/health-care-fraud/
- ² Fanelli D. Do pressures to publish increase scientists' bias? An empirical support from US States Data. PLoS One. 2010; doi: 10.1371/journal.pone.0010271. http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010271
- ³ Editorial. Consequences of a competitive research culture. Lancet. 2014;384(9960):2084.
- ⁴ Smith R. Lapses at the New England Journal of Medicine. J R Soc Med 2006;99: 380-2. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1533509/pdf/0380.pdf
- ⁵ US Senate Committee on Finance. Ghostwriting in medical literature. Minority staff report. 111th Congress.Washington: United States Senate Committee on Finance; 2010 June 24 http://www.grassley.senate.gov/sites/default/files/about/upload/Senator-Grassley-Report.pdf
- ⁶Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. JAMA. 2008;299(15):1800-12.
- ⁷ Silverman E. The new cholesterol guidelines and conflict of interest. Forbes Pharma & Healthcare. 11.20.2013 http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2013/11/20/the-new-cholesterol-guidelines-and-conflicts-of-interest/
- ⁸Bindslev JB, Schroll J, Gøtzsche PC, Lundh A. Underreporting of conflicts of interest in clinical practice guidelines: cross sectional study. BMC Med Ethics. 2013; doi: 10.1186 http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-14-19.pdf
- ⁹ Newcombe JP, Kerridge IH. Assessment by human research ethics committees of potential conflicts of interest arising from pharmaceutical sponsorship of clinical research. Intern Med J. 2007 Jan;37(1):12-7.
- ¹⁰ Vastag B. Reviewer leaked Avandia study to drug firm. Nature 2008; doi:10.1038/451509a http://www.nature.com/news/2008/080130/pdf/451509a.pdf
- ¹¹ Beltramini A. Summa cum fraude o della frode scientifica. Blog: Spizzichi e mozzichi di salute. 8 luglio 2014. http://spizzichiemozzichidisalute.wordpress.com/2014/07/08/summa-cum-frode-scientifica/
- ¹² Hvistendahl M. China's Publication Bazaar. Science 2013; 342 (6162): 1035-1039
- ¹³ Clinica degli orrori a Milano, condannato all'ergastolo l'ex primario Brega Massone. La Repubblica; 9 Aprile 2014
- ¹⁴ Dyer O. US oncologist faces life in prison for false cancer diagnoses.BMJ. 2014; 349:g5738
- ¹⁵ Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, Miller LG, Cleary PD, Blumenthal D.A national survey of physician-industry relationships. N Engl J Med. 2007;356(17):1742-50.
- ¹⁶ McFadden DW, Calvario E, Graves S. The devil is in the details: the pharmaceutical industry's use of gifts to

Consumismo sanitario

- physicians as marketing strategy. J Surg Res. 2007;140(1):1-5.
- ¹⁷ Bras PL, Ricordeau P, Roussille B, Saintoyant V. L'information des médecins généralistes sur le médicament. Paris: Inspection générale des affaires sociales ; 2007 Sept. IGAS Rapport RM 2007. http://www.ladocumentation-française.fr/var/storage/rapports-publics/074000703/0000.pdf.
- ¹⁸ Orlowski J, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. Chest. 1992;102:270
- ¹⁹ Tuffs A. Germany sees rise in post-marketing studies. BMJ 2009;339 (7726): 883
- ²⁰ Commission Européenne. Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique. Rapport Préliminaire. Synthèse 28 Novembre 2008. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_fr.pdf
- ²¹ Gagnon MA, Lexchin J. The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. PLoS Med. 2008: doi: 10.1371/journal.pmed.0050001. http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0050001
- ²² Gøtzsche PC. Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive. Copenhagen: Nordic Cochrane Centre; 2012 http://www.cochrane.dk/research/corporatecrime/Corporate-crime-long-version.pdf
- ²³ Gee, J., Button, Mark, Brooks, Graham and Vincke, P. The financial cost of healthcare fraud. (2010) University of Plymouth Working Paper.
- ²⁴ Agenas: frodi e corruzione nel Ssn costano 5-6 miliardi l'anno. Il Sole 24 Ore. 3 dicembre 2013.
- ²⁵ Hawkes N. Most laboratory cancer studies cannot be replicated, study shows. BMJ. 2012;344:e2555
- ²⁶ Begley CG, Ellis LM. Drug development: raise standards for preclinical cancer research. Nature. 2012; 483:531–33 http://www.nature.com/nature/journal/v483/n7391/pdf/483531a.pdf
- ²⁷ Tavare A. Scientific misconduct is worryingly prevalent in the UK, shows BMJ survey. BMJ. 2012;344:e377
- ²⁸ Tijdink JK, Verbeke R, Smulders YM. Publication pressure and scientific misconduct in medical scientists. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 2014, Vol. 9(5) 64–71 http://jre.sagepub.com/content/9/5/64.full.pdf+html
- ²⁹ Fanelli D. How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. PLoS ONE. 2009; 4 (5):e5738. doi:10.1371/journmal.pone.0005738.
- ³⁰ Ross JS, Mulvey GK, Hines EM, Nissen SE, Krumholz HM. Trial Publication after registration in clinical trials. Gov: A cross sectional analysis. Sim I, editor. PLoS Medicine. 2009 Sep 8;6:e1000144.
- ³¹ Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal A. Ph.D. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. N Engl J Med. 2008; 358:252-260.
- ³² Reeves BC. Reporting of harms in systematic reviews and their primary studies. BMJ. 2014; doi:10.1136/bmj. g6819.
- ³³ Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. PLoS Med. 2005 May;2(5):e138
- ³⁴ Ioannidis JP. Why most published research findings are false. PloS Med 2005; 2(8): e124.
- ³⁵ Angell M. Industry-sponsored clinical research: a broken system, JAMA. 2008; 300(9):1069-71.
- ³⁶ OECD. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market . Paris (2008) DOI:10.1787/9789264044159-en http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19834en.pdf
- ³⁷ Les Palmarès Prescrire: 1981-2013 : 33 ans de Palmarès Prescrire des médicaments. La Revue Prescrire (2014); Tome 34 (N 364): 85-89 / 132-136.
- ³⁸ Bennett WL, Wilson LM, Bolen S, et al. Oral diabetes medications for adults with type 2 diabetes: an update. Rockville: Agency for Health Care Research and Quality; 2011. Vedi anche: www.nytimes.com/2011/05/28/health/28consumer.html
- ³⁹ De Fiore L, Domenighetti G. La manipolazione della ricerca e dell'informazione scientifica. Politiche Sanitarie 2013; 14 (3): 127-133.
- ⁴⁰ Agrawal S, Brennan N, Budetti P. The Sunshine Act--effects on physicians. N Engl J Med. 2013;368(22):2054-7.
- ⁴¹ Rosenthal MB, Mello MM. Sunlight as disinfectant--new rules on disclosure of industry payments to physicians. N Engl J Med. 2013; 368(22):2052-4.
- ⁴² Éditorial. France: transparence en trompe-l'oeil. La Revue Prescrire 2013; 33 (357): 534
- ⁴³ Jarvies D, Coombes R, Stahl-Timmins W. Open Payments goes live with pharma to doctor fee data: first analysis. BMJ. 2014; doi: 10.1136/bmj.g6003.
- ⁴⁴ Godecharle S, Nemery B, Dierickx K. Guidance on research integrity: no union in Europe. Lancet. 2013 Mar 30;381(9872):1097-8.

• AMELIA BELTRAMINI, Giornalista, Caporedattore di Focus, Socio fondatore dell'Associazione SWIM (Science writers in Milan/Italy), Membro del gruppo NoGraziePagoIo, abeltramini@gujm.it

Uno studio pubblicato nel NEJM¹ ha dimostrato che il 94% dei medici ha qualche relazione con le aziende farmaceutiche e che più di un terzo dei medici riceve rimborsi dalle aziende farmaceutiche per i costi associati a incontri o ECM e oltre ¼ riceveva pagamenti per arruolare pazienti nei trials o per consulenze o lecture. Il fatto che non ci siano molti dati sul COI (conflitti di interesse) in Italia per medici e giornalisti non vuol dire che il problema non ci sia. Ogni tanto uno scandalo dimostra che il fenomeno è assai diffuso anche in Italia. Tanto per ricordare i più importanti: il recente scandalo sul latte, e quello sull'ormone della crescita. Questo spiega la necessità di un'organizzazione come NoGraziePagoIo. I soci si impegnano a non accettare finanziamenti di alcun tipo da chi potrebbe anche solo in teoria condizionare il loro agire. Il gruppo è presente su Facebook. Su internet al sito www.nograzie.eu con una mailing list che raggiunge 300 iscritti e con una lettera quadrimestrale alla quale sono iscritte 1200 persone. I conflitti di interesse sono un grande problema. Molti studi² hanno dimostrato che il ricevere denaro dalle aziende farmaceutiche o dai produttori di tecnologie, influenza le prescrizioni dei medici: quindi non è vero che queste "contribuzioni" non interferiscono con la cura dei pazienti. Non solo: per generare questo tipo di gratitudine basta una penna o un invito a pranzo.

Gli italiani che finanziano il SSN con la tassazione, hanno il diritto di sapere quali sono i conflitti di interesse in sanità? Qualcuno ritiene di sì: negli USA ciò è ormai generalmente accettato: con il Sunshine act le aziende farmaceutiche e produttrici di dispositivi medici sono obbligate a segnalare annualmente quanto danno ai singoli medici per il loro ruolo di esperti, consulenti, membri dei board scientifici, corsi ECM, ruolo di opinion leader, conferenze e via elencando. Avevano provato a escludere i corsi di formazione³, ma per fortuna non ci sono riusciti e questo la dice lunga sull'importanza che le aziende attribuiscono ai corsi ECM come canale di marketing. L'Australian competition & consumer commission ha deliberato che tutti i trasferimenti di denaro rilevanti (cioè superiori a 120 dollari) fatti a medici devono essere resi pubblici compresi emolumenti per conferenze, consulenze, etc. La Nuova Zelanda ha deliberato analogamente. La Francia dopo un grande scandalo in cui si è dimostrato il collegamento fra l'ente di controllo francese dei farmaci e un'industria farmaceutica, ha provato a legiferare per un Sunshine act: meglio che niente, ma anche assai annacquato⁴. In Italia siamo ai pannicelli caldi. La legge 6 novembre 2012 n 190 reca Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione⁵ prevede la dichiarazione dei conflitti di interesse nei tre anni precedenti e sanzioni per le dichiarazioni infedeli. A questa sono obbligati i dipendenti pubblici e quindi dipendenti del SSN e dell'Università, ma se restano nel cassetto del diretto superiore non servono a nulla. Prima di tutto perché nessuno controlla. E in secondo luogo perché questa informazione non giunge ai cittadini. E sarebbe un primo passo se l'ingegner Marco Masi (Coordinatore Educazione, Istruzione, Università e Ricerca della Regione Toscana), che ha parlato questa mattina, riuscisse a rendere pubblici i conflitti di interesse dei dipendenti del servizio sanitario regionale toscano, e anche dei dipendenti del Murst convenzionati o finanziati dalla Regione.

Basterebbe la trasparenza? Forse bisogna chiedersi se i conflitti di interesse sono accettabili. Eduardo Missoni (*Docente di Cooperazione allo Sviluppo e Salute Globale, Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza sanitaria e sociale – CERGAS, Università Bocconi di Milano, Vice Presidente Osservatorio Italiano sulla Salute Globale*) questa mattina chiedeva se i COI contraddicono l'obbligo di lealtà nei cfr del SSN. Anche altri pensano che la trasparenza non basti. Il 28 novembre il BMJ in un editoriale⁶ afferma che a partire dal 2015 arriverà a tolleranza zero sugli articoli educativi con i legami finanziari con l'industria. La trasparenza è essenziale ma non è sufficiente: d'ora in avanti, scrive Fiona Godlee, direttore del BMJ, saranno accettati solo revisioni e articoli educativi di autori privi di COI.

Sarebbe necessario che almeno i consulenti delle agenzie pubbliche fossero senza conflitti di interessi. Nel 2011 un articolo pubblicato sul BMJ⁷ dimostrava che nei panel che avevano costruito il 14 linee guida prodotte fra il 2000 e il 2010 negli Usa e in Canada, il 52% aveva COI, dei quali solo una parte era dichiarata. Ma in Italia c'è addirittura chi teorizza che l'industria si accaparra i migliori e il pubblico non può rinunciare al loro contributo e affidarsi solo a chi l'industria non ha cooptato. Come se rifiutarsi di collaborare con l'industria fosse un demerito. Ma questa posizione più volte e da più parti ripetuta, fa certo molto comodo alle aziende e giustifica che le varie commissioni siano piene di COI.

Nei pochi casi poi in cui viene chiesto di rispondere se i conflitti ci sono, c'è chi bara. Enrico Desideri (*Direttore Generale dell'ASL di Arezzo*) questa mattina ha parlato degli HTA (Health technology assessment), come possibile rimedio all'anarchia e alle differenze regionali. Ma bisogna anche verificare chi stende gli HTA e quali sono i suoi COI. Giugno 2013 Agenas pubblicava un report HTA sulle *Protesi endovascolari per gli aneurismi dell'aorta addominale: analisi dell'efficacia e della costo efficacia*, adattamento alla realtà italiana di un HTA scozzese. Tra gli autori Piergiorgio Cao, chirurgo vascolare dell'azienda ospedaliera san Camillo Forlanini di Roma e docente all'università di Perugia. Cao e i cofirmatari nella dichiarazione di conflitti di interesse: "Dichiara di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione, e di non aver posseduto azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi

35

valutati in questo documento". Ma⁸ all'inizio di quello stesso anno è a Lipsia nel corso di formazione dal titolo Interventional Course, e in una slide "Disclose consulting Medronic Bolton" e all'inizio dell'anno successivo, nel gennaio 2014 sul *Journal of vascular surgery* in un paper riammette la consulenza a pagamento con le stesse aziende. Ergo è lecito sospettare che la dichiarazione di conflitti di interesse all'HTA fosse frutto di una botta di amnesia.

L'Università si è ormai in gran parte venduta l'anima. Avrà anche le sue ragioni: il finanziamento pubblico della ricerca è quello che è. Ma forse si sta esagerando. Claudio Cricelli (*Presidente SIMG Società Italiana Medicina Generale*) sempre questa mattina ci annunciava che Cergas Bocconi evidenzia un costante spostamento della popolazione verso la medicina privata. Non vorrei che il Cergas avesse i suoi interessi a dimostrarlo. Non sappiamo chi finanzia il centro di ricerca perché non ce lo raccontano, ma sappiamo che nel CDA di Bocconi siedono, solo per fare due esempi chiari: Gianfelice Rocca, presidente del gruppo Techint che a sua volta possiede la catena di cliniche private Humanitas, e Diana Bracco, di Bracco Spa, azienda farmaceutica ma anche proprietaria del CDI, centro diagnostico italiano di Milano. Domani parleremo dei conflitti della stampa nella diffusione di questa brillante idea della privatizzazione del SSN.

Si potrebbe obiettare che Bocconi è un'università privata e fa quel che vuole. Ma anche il pubblico ha i suoi problemi. Crea sanità, centro di ricerca di un'università pubblica, Tor Vergata ha appena prodotto il rapporto Crea sanità. È finanziato da 3M Italia, Bayer, Biogen Idec Italia, Boehringer Inghelheim Italia, Daiichi Snakyo Italia, Eli Lilly Italia, Fondazione MSD, GlaxoSmithKline, Janssen Cilag, Novartis Farma. Novo Nordisk, Pfizer Italia, Sanofi Pasteur MSD. Qualcuno mi deve spiegare perché i cittadini italiani devono finanziare l'Università italiana quando è motivato il loro sospetto che i ricercatori arrotondino diffondendo idee a vantaggio di altri.

Ora c'è una nuova fonte di problemi, i new media. Gianfranco Domenighetti (*economista dell'Università di Lugano*) diceva oggi che le aziende per espandere il proprio mercato e i profitti usano incentivi sovente perversi per promuovere la prescrizione e gli acquisti... Degli ultimi incentivi inventati ha parlato un articolo di metà ottobre sul NEJM *Marketing to physicians in a digital world*9. Negli USA i medici che riportavano di aver ricevuto la visita di un informatore farmaceutico sono passati dal 77% del 2008 al 55% del 2013 (in Italia praticamente tutti i medici ricevono ancora almeno una visita al giorno). Ma se si va a vedere le spese di marketing di Big Pharma si scopre che il 25% dell'investimento è in tecnologie digitali: siti web, e social media, app mediche e cartelle cliniche elettroniche.

Nella popolazione, e anche fra i medici, è diffusa l'opinione che si può avere tutto gratis o a basso prezzo. Poi si scopre che il gratuito ha un suo modello economico. Nel caso della sanità il passaggio alle aziende delle informazioni raccolte dal comportamento dei medici. Solo un esempio: *Epocrates* una app che consente al medico di vedere interazioni fra i farmaci, valutare i dosaggi, negli USA anche sapere quale farmaco è passato da questa o da quella assicurazione, etc. Un fenomeno solo americano? Abbiamo fatto una verifica in un gruppo di medici; in 24 ore hanno risposto solo in 13, quindi un campione statisticamente non significativo, e se il 46% non conosceva questa app, il 23% la considerava irrinunciabile, molto utile o utile. Nessuno però sapeva che ogni volta che il medico cerca qualcosa su Epocrates l'informazione arriva a un venditore farmaceutico, e tutte queste informazioni sono usate per vendere farmaci specifici che magari non sono i farmaci migliori per quel paziente, influenzando la prescrizione in direzione favorevole all'azienda farmaceutica. Ovviamente Epocrates non prospetta alcuna modificazione dello stile di vita.

- ¹Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, Miller LG, Cleary PD, Blumenthal D. A national survey of physician-industry relationships. N Engl J Med. 2007 Apr 26;356(17):1742-50.
- ² Stamatakis E, Weiler R, Ioannidis JP. Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review. Eur J Clin Invest. 2013 May;43(5):469-75. doi: 10.1111/eci.12074. Epub 2013 Mar 25.
- ³ Hawkes N Indirect payments from drug companies to doctors for CME courses will be exempt from database BMJ 2014; 349 doi: BMJ. 2011 Oct 11;343:d5621. doi: 10.1136/bmj.d5621. http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g6676 (Published 05 November 2014)
- ⁴Benkimoun P. French "sunshine act" sheds little light on drug industry's payments to doctors, say critics. BMJ. 2013 Jun 11;346:f3762. doi: 10.1136/bmj.f3762.
- ⁵ http://www.altalex.com/index.php?idnot=59444
- ⁶ Chew M, Brizzell C, Abbasi K, Godlee F Medical journals and industry ties. BMJ. 2014 Nov 28;349:g7197. doi: 10.1136/bmj.g7197
- ⁷ Neuman J, Korenstein D, Ross JS, Keyhani S. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States: cross sectional study.
- ⁸ Beltramini A. HTA e conflitti di interesse negati post dal Blog Spizzichi & Mozzichi di salute https://spizzichiemozzichidisalute.wordpress.com/2014/04/12/il-conflitto-dinteressi-negato-nella-valutazione-tecnologica-hta-dellagenas/
- ⁹ Manz C, Ross JS, Grande D. Marketing to physicians in a digital world. N Engl J Med. 2014 Nov 13;371(20):1857-9. doi: 10.1056/NEJMp1408974

"FORMARE STUDENTI CHE DIVENTINO MEDICI RESPONSABILI"

• ELEONORA LEOPARDI, Responsabile Nazionale Area Pedagogia Medica del Segretariato Italiano Studenti in Medicina – SISM, ele.leopardi@gmail.com

La formazione medica come presupposto della responsabilità

Prima ancora di entrare nel merito dei contenuti della formazione in Medicina, è opportuno ricordare che la guida e l'educazione dei colleghi più giovani e degli studenti in Medicina è impegno di ogni medico, contenuto nel Codice Deontologico e nel Giuramento di Ippocrate.

I pilastri organizzativi della formazione in Medicina in Italia, attualmente, si identificano con il DM 16/03/2007¹ e con il Core Curriculum strutturato in UDE² – Unità Didattiche Elementari - emanato dalla Conferenza Permanente dei Presidenti di Consiglio di Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia.

In entrambi questi documenti, come pure nella direttiva europea cui la legge italiana si allinea, esiste una volontà esplicita di formare gli studenti sui temi in dibattito in questo Congresso: dalla Salute globale, alla prevenzione della medicina difensiva, all'utilizzo responsabile delle risorse, ai principi di equità e giustizia.

Tuttavia, in una popolazione studentesca che sente l'esigenza di approfondire questi temi, come dimostrato dagli interventi precedenti e dalla descrizione di numerose iniziative partite dal basso, questa volontà non entra nella quotidianità universitaria. Gli studenti, in breve, vengono raggiunti da questi argomenti unicamente dal basso, mentre l'impegno delle istituzioni normative e universitarie verso questi temi si perde nell'eccessiva viscosità dell'evoluzione della formazione in Medicina.

A mio parere è fin troppo facile additare la mancanza di responsabilità dei docenti ed è doveroso risalire da queste osservazioni a critiche strutturali più ampie al nostro sistema educativo. Una delle grandi criticità delle Facoltà di Medicina è l'iperframmentazione della materia, con l'emergere di svariate discipline iperspecialistiche e la conseguente sottrazione, allo studente, del percorso di acquisizione di consapevolezza del proprio ruolo di futuro medico come di attore della Salute, rimpiazzato da una svilente caccia al credito formativo.

Un'altra grande criticità è la forte dissonanza tra quanto, coscienziosamente, esposto da docenti volenterosi durante le lezioni (richiami all'utilizzo oculato degli esami diagnostici, enfasi sulla corretta esecuzione di tutte le fasi della visita, incluse anamnesi ed esame obiettivo) e la costante esposizione degli studenti a esempi formativi assolutamente inadeguati. Non appena lo studente, infatti, osserva il reale funzionamento della vita di reparto o dello studio di un medico di Medicina Generale, tutte le buone lezioni saranno dimenticate e si instilleranno invece i comportamenti errati appresi per imitazione. Tutto questo è l'effetto dell'hidden curriculum, il curriculum nascosto.

Si identificano quindi ambizioni educative elevate da parte delle istituzioni, esigenze studentesche insoddisfatte che si risolvono in iniziative spontanee e gravi criticità della formazione universitaria che impediscono di colmare in maniera strutturata, costante ed efficace questi bisogni formativi.

Come si può risolvere questa situazione?

La soluzione sta nello sforzo di ricostruzione contenutistica e formale del Corso di Laurea in Medicina che deve necessariamente nascere da una comunicazione tra istituzioni "alte" ed iniziative "orizzontali".

Noi, studenti del SISM, ci impegniamo a cercare punti e spunti di dialogo e confronto con le istituzioni universitarie, per costruire una formazione in Medicina coerente con quanto richiesto dal nostro contesto sociale, economico e culturale, puntando sulla formazione dei formatori e sulla trasmissione dei valori etici e morali attorno a cui si sviluppa la consapevolezza dell'essere medico.

Bibliografia

- ¹ http://attiministeriali.miur.it/anno-2007/marzo/dm-16032007.aspx
- ² http://presidenti-medicina.it/db/
- GIUSEPPE MISEROTTI, Gruppo di lavoro FNOMCeO "Professione, Salute e Ambiente, Sviluppo economico", Vice Presidente ISDE Italia, giuseppe.miserotti@gmail.com

Il medico, il suo ruolo sociale e i determinanti ambientali

Il ruolo del medico in funzione prevalentemente preventiva in una visione generale di determinanti di salute ambientale e non è ben rappresentato nell'articolo 5 del Codice Deontologico recentemente rinnovato nel maggio scorso che così recita:

"Il medico, nel considerare l'ambiente di vita e di lavoro e i livelli di istruzione e di equità sociale quali determinanti fondamentali della salute individuale e collettiva, collabora all'attuazione di idonee politiche educative, di prevenzione e di contrasto alle disuguaglianze alla salute e promuove l'adozione di stili di vita salubri, informando sui principali fattori di rischio."

È un Codice che contempla - nella sua attuale versione - meno obblighi e più doveri da parte dei medici. Si caratterizza come un corpus di regole che evoca una maggiore assunzione di responsabilità verso la società civile non disgiunta da una maggiore autonomia. Se da un lato lo sviluppo tecnologico ha soddisfatto i bisogni primari di gran parte della popolazione della nostra società industrializzata, dall'altra ha provocato l'aumento delle minacce della salute dell'uomo e più in generale degli ecosistemi. Il medico moderno non ha più soltanto una veste nel rapporto individualizzato con il paziente, ma gode di un ampio mandato nei confronti della collettività. Ha quindi un dovere di collaborazione e di sensibilizzazione con tutte le istituzioni sia a livello locale sia regionale e nazionale per porsi come promotore di idonee politiche di prevenzione e salvaguardia ambientale. Le nostre città sono sempre più vittime di un traffico caotico e rumoroso che determina un progressivo abbandono di spazi storicamente deputati all'incontro e ai rapporti tra le persone. I progressivi ed irrazionali fenomeni di urbanizzazione fanno prevedere che in questo XXI secolo tre quarti della popolazione mondiale vivrà negli agglomerati urbani. A prescindere dagli scenari possibili, è certo che questa accumulazione provocherà sicuramente ulteriori problemi di salute. Come medici, oltre che come cittadini, abbiamo la grande responsabilità di intervenire per tutelare e migliorare l'ambiente in cui viviamo. Dovremo contribuire allo sviluppo di una nuova gestione del territorio, con il recupero di luoghi e ambienti che si armonizzano con una vita più salubre per i cittadini. Come medici che hanno ben presente la nozione dell'equità, dovremo batterci per un nuovo paradigma economico: lo sviluppo sostenibile. Uno sviluppo che, contrariamente a quanto molti credono, non è la negazione della crescita, ma una sua evoluzione rispettosa dei limiti ambientali. È una forma di sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere quelli delle future generazioni. I medici dovranno provvedere a una obiettiva e rigorosa informazione scientifica, per permettere la partecipazione attiva ed informata dei cittadini a scelte che li coinvolgono in modo tangibile. Una corretta informazione e comunicazione del rischio ambientale sono requisiti fondamentali per una effettiva partecipazione democratica di cittadini ed elemento caratterizzante di un loro corretto rapporto con le istituzioni. Il principio di precauzione entrato a far parte del Trattato Costitutivo dell'Unione Europea (Maastricht, 1994) afferma che "... qualora esista il rischio di danni gravi ed irreparabili, la mancanza di piena certezza scientifica non può costituire il pretesto per rinviare l'adozione di misure efficaci, anche non a costo zero, per la prevenzione del degrado ambientale". Una corretta interpretazione del richiamato principio non può che sancire il primato della salute e della salvaguardia dell'ambiente rispetto a qualsiasi altra valutazione di ordine politico o economico. Un'ampia rivalutazione della prevenzione primaria, forse troppo rapidamente relegata agli annali della medicina, appare come l'unico strumento per evitare e contrastare la possibilità di malattie anche gravi con il loro drammatico fardello di costi economici, ma soprattutto umani, per la collettività. Per affrontare questi nuovi problemi, cercando di onorare il nostro Codice Deontologico, è richiesta ai medici italiani non solo capacità valutativa clinico-anamnestica, ma un passaggio dalla tradizionale impostazione della medicina curativa all'interpretazione delle patologie con obiettivo preventivo. È un mutamento di paradigma non facile e tutt'altro che scontato anche per colleghi esperti e preparati. Sono in particolare i medici del territorio a doversi preparare in quest'ottica. La loro relazione stretta con gli assistiti di cui conoscono caratteri genetici, anamnestici, lavorativi, sociali ed economici li pone in una posizione ottimale per un'opportuna sorveglianza di salute ambientale. Sono insostituibili mediatori fra autorità, strutture sanitarie e cittadini. Se le buone pratiche ambientali sapranno integrarsi in un processo virtuoso, consegneremo alle future generazioni un mondo salubre e sostenibile. Diversamente scivoleremo nel degrado non solo ambientale ma anche morale, sociale e civile. Sono certo che i medici italiani sapranno raccogliere la sfida e rispondere - come spesso hanno saputo fare - alle attese della nostra società.

- Codice di Deontologia Medica art. 5 (Maggio 2014)
- Dahlgren G., Whitehead M, 1991. Policies and Strategies to Promote Equity in Health. Copenaghen. WHO Regional Office for Europe.
- Trattato Costitutivo dell'Unione Europea (Maastricht, 1994)
- World Economic Survey e sociale: lo sviluppo sostenibile. Stato delle città del mondo, 2012/2013.
- Il principio di precauzione (D. Kriebel e J. Tickner, 2003 modificato).
- Ionas H. Il principio responsabilità: un'etica per la civiltà tecnologica, a cura di P.P. Portinaro, Torino, Einaudi, 1990.
- Porcile G. et al., "Green oncology": l'impegno degli oncologi a ridurre la loro impronta ecologica, Decidere in Medicina. 2013. Anno XIII, n.3, 2 Aprile 2013.
- Pasquale Marano Formare un medico oggi. Salute, malattia e assistenza sanitaria in Italia. Franco Angeli ed. 2014.

• GIULIA OCCHINI, Studentessa di Medicina, giulia.occhini@gmail.com

Lo studente in medicina, il concetto di salute, il conflitto di interesse nella pratica medica e la medicina diseguale I due progetti che presento rispondono alla necessità avvertita da studenti di rivedere il ruolo del medico e della medicina di fronte ai cambiamenti avvenuti nel panorama della salute in cui dalla prevalenza di malattie acute si è passati all'epidemia di malattie non trasmissibili, proprio mentre l'evoluzione tecnologica sta raggiungendo l'apice. Un malato cronico non può guarire, ma può stare bene. Come medici e come membri della società abbiamo quindi bisogno di dare nuovi significati alla parola salute.

L'approccio alla malattia e alla salute non può più essere tanto di carattere tecnologico quanto basato sia su diverse conoscenze, come i determinanti sociali di salute, sia su un diverso approccio, multidisciplinare.

Per operare questo cambiamento ed essere in grado di affrontare i bisogni reali della popolazione è necessario ragionare in termini di società e comunità, e non di individualità: occorre quindi interrompere l'ondata di medicalizzazione, che distoglie attenzione e risorse dai determinanti sociali di salute e grazie alla quale, nell'ottica del mercato della salute, e con cui chi trae beneficio e guadagno sono gli offerenti e in particolare l'industria, a discapito del consumatore. La nuova agenda della salute dovrebbe quindi considerare i determinanti politici e sociali di salute, promuovere la ricerca partecipativa, escludere l'industria dai tavoli decisionali, prevedere il controllo del conflitto d'interessi. Gli studenti sentono che gli strumenti loro insegnati all'interno del paradigma biomedico non sono adeguati per essere medici veramente efficaci, percepiscono la frustrazione di un sistema che non è incentrato sul paziente e sulla sua rete sociale. Inoltre gli studenti non sanno osservare criticamente e limitare il conflitto d'interessi, anzi apprendono il cosiddetto "curriculum nascosto" (curriculum che opera in modo invisibile tramite i messaggi impliciti disseminati ovunque oltre il contesto didattico formale - vedi lezioni implicite comunicate attraverso le politiche istituzionali e i role model) durante i tirocini, osservando pratiche scorrette nell'interazione tra medici e industria. Ci si è quindi chiesti se come studenti e futuri medici siamo in grado di mettere la salute del paziente davanti a ogni altro interesse e se abbiamo gli strumenti per uscire dal vecchio paradigma per crearne uno nuovo che metta al centro i determinanti sociali di salute. Dato che la risposta è stata no, ci siamo impegnati per formarci nel modo che abbiamo ritenuto migliore e più fattibile. I punti cruciali di tutti i progetti che presenterò non sono solo le tematiche affrontate, totalmente assenti nel curriculum universitario, ma anche le modalità organizzative, basate sulla partecipazione dal basso e sull'utilizzo di metodiche di educazione non formale.

Medicina diseguale: come agire per la salute di tutti¹

Medicina Diseguale nasce nell'autunno 2013 dalla volontà di un gruppo di studenti, medici in formazione e professori universitari con lo scopo di creare uno spazio per la messa in discussione del modello biomedico e per lo studio dei determinanti sociali di salute. Il progetto ha previsto due fasi, una per l'autoformazione degli studenti e dei medici in formazione che avrebbero poi svolto il ruolo di facilitatori nella seconda fase del proggetto, ossia sei incontri a numero chiuso che hanno visto la partecipazione di 27 studenti per un totale di 18 ore di corso.

Aspetti innovativi in concordanza con le richieste formative nascenti a livello internazionale sono stati non solo i temi affrontati, ma anche la parità tra discenti e formatori resa possibile grazie alle metodiche di educazione non formale, e l'empowerment dello studente come futuro agente di cambiamento.

La descrizione più approfondita del progetto è presente al link in bibliografia.

Conflitto d'interessi nella pratica medica²

Il percorso sul conflitto d'interessi nasce in seno al SISM nel 2008 e ad oggi ha visto la partecipazione di numerosi studenti sparsi su tutto il territorio italiano. Questo è stato possibile grazie alla iniziale autoformazione di un gruppo di studenti del SISM che ha portato alla crescita di consapevolezza sul conflitto d'interessi tra medici e industria farmaceutica tanto che il SISM nel 2009 ha adottato un policy statement con cui rifiuta qualunque forma di finanziamento dalle case farmaceutiche e s'impegna alla formazione studentesca sul tema. Questo impegno si è tradotto in ben cinque workshop nazionali sul conflitto d'interessi che hanno visto la partecipazione di più di trecento studenti provenienti da tutta Italia. Il workshop approfondisce i temi del marcato della salute, dei settori in cui si manifesta il conflitto e dell'etica medica. Dal punto di vista formativo sono state adottate le metodiche di educazione non formale, avvalendosi di studio a piccoli gruppi, role play e approfondimenti teorici su argomenti specifici con professionisti dell'argomento. Nel tempo l'appoggio alle figure esterne si è ridotto grazie alla formazione di studenti che oggi fungono da formatori e si sono approfonditi alcuni temi nuovi, come il conflitto nella vita quotidiana dello studente e del cittadino in generale.

Oltre alle persone formate significative sono state le iniziative a livello del territorio a cui gli studenti formatisi a livello nazionale hanno poi dato vita.

Dall'esperienza del workshop è nata l'esigenza di approfondire la ricerca su un tema negletto in Italia, ossia la percezione che gli studenti hanno del conflitto d'interessi. Lo studio di ricerca, iniziato tre anni fa, è stato svolto da un gruppo di studenti distribuiti sul territorio italiano che autoformandosi in gruppo grazie a telefonate su internet, hanno realizzato

un questionario che è stato distribuito a tre facoltà di medicina in Italia, Foggia Bari e Trieste. I risultati ad oggi analizzati concordano con quelli della letteratura internazionale, dimostrando l'assuefazione degli studenti a BigPharma e la mancanza del ruolo educativo dell'Università.

La descrizione più approfondita del progetto è presente al link in bibliografia.

Scopo ultimo di questi progetti è che sia l'università a farsi carico di una formazione in salute globale necessaria al futuro della medicina.

- WHO commission on social determinants of health http://www.who.int/social_determinants/final_report/csdh_finalreport_2008.pdf Geneva: WHO 2008
- La medicina è la soluzione ai problemi della salute globale? http://www.nograzie.eu/la-medicina-e-la-soluzione-ai-problemi-della-salute-globale/#more-627 No Grazie, 2014
- Thompson DF. Understanding financial conflict of interest. N.Engl J Med 1993; 329: 573-76
- Se Big Pharma corteggia gli studenti di medicina. http://www.saluteinternazionale.info/2013/07/se-big-pharma-corteggia-gli-studenti-in-medicina/ 24.07.2013
- La medicina diseguale: come agire per la salute di tutti http://www.saluteinternazionale.info/2014/03/la-medicina-diseguale-come-agire-per-la-salute-di-tutti/ 10.03.2014
- Allenarsi da studenti contro il conflitto d'interessi in medicina http://www.saluteinternazionale.info/2014/05/allenarsi-da-studenti-contro-il-conflitto-di-interessi-in-medicina/ 21.05.2014
- Futuri medici e "indignati" a caccia dei trucchi di Big Pharma. La Repubblica, 23.11.2011
- Fabbri A. "Conflitto d'interessi tra medici e industria farmaceutica: un'esperienza di ricerca-azione partecipativa con gli studenti di Medicina". Tesi di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, discussa il 30/06/2014
- AMSA score card Executive Summary 2013
- COI disclosure and review procedures, Stanford University

"DISEASE MONGERING"

• GIAMPAOLO COLLECCHIA, Medico di Medicina Generale di Massa Carrara, membro del CSeRMEG. g.collec@vmail.it

Il disease mongering (commercio di malattie) descrive una forma di medicalizzazione tesa ad aumentare il numero di malattie e malati allo scopo di allargare il mercato della salute. Tale commercio viene esteso alle problematiche della vita e della morte, alle emozioni, alla sessualità.

Il marketing enfatizza i rischi di malattia, i pericoli per la salute e specularmente elenca i potenziali benefici delle cure mediche, le possibilità di intervento per rassicurare chi nel frattempo è stato trasformato in malato e soprattutto consumatore. Il connubio tra *business* e medicina non è peraltro recente, una lucida descrizione delle dinamiche con cui il mercato colonizza massicciamente l'ambito della salute è presente ad esempio nel fondamentale Nemesi Medica di I. Illich, dove viene descritta la paradossale nocività del sistema medico: "Il concetto di morbosità si è esteso fino ad abbracciare i rischi prognosticati. Dopo la cura delle malattie, anche la cura della salute è diventata una merce, cioè qualcosa che si compra e che non si fa.....ci si tramuta in pazienti senza essere malati"!.

Un tempo valeva la regola *Medicus non accedat nisi vocatur* (il medico non varchi la soglia se non è chiamato): il paziente, in base alla sintomatologia avvertita, decideva di recarsi dal medico. Oggi è il medico che stabilisce chi deve curarsi, indipendentemente dalla soggettività, in un passaggio sempre più sfumato dalla clinica alla preclinica, dalla cura del malato alla cura del sano². Qualcuno si è chiesto se il sano non è in fondo soltanto "uno che non ha fatto abbastanza esami".

Il disease mongering ha molto successo, oltre che per la potente alleanza fra industrie, medici e organizzazioni di pazienti, per una serie di motivi, ad esempio perché fa leva sulla necessità delle persone di conformarsi a modelli idealizzati di apparenza e comportamento e perché fornisce risposte alla paura atavica di soffrire e morire. La medicalizzazione inoltre è diventata il principale strumento per l'attribuzione di senso e riconoscimento sociale a fenomeni quali l'ansia, l'insoddisfazione, il disagio del vivere. Non va pertanto considerata un fenomeno costrittivo, etero-imposto, ma il frutto di un meccanismo selettivo, basato sui bisogni fondamentali della nostra esistenza.

Si assiste ad una sempre maggiore espropriazione delle percezioni: il paziente, che dovrebbe essere l'esperto di se stesso, in realtà spesso non si identifica in tale ruolo. La conoscenza di sé sta diventando vera solo in quanto scientifica. Gli accertamenti, anziché strumento di conoscenza, sono divenuti oggetti di conoscenza "in sé", rischiando di perdere il loro significato originale⁴. La medicina provoca una vera e propria costruzione delle malattie: sul piano qualitativo aumentando le non-malattie, sul piano quantitativo riducendo le soglie diagnostiche e terapeutiche, sul piano temporale mediante l'anticipazione della diagnosi, spacciata per prevenzione. Una delle più gravi conseguenze dell'enfasi sui determinanti medici della salute è il riduzionismo nella soluzione dei problemi, che devia l'attenzione e le risorse della collettività dai ben più importanti determinanti sociali, economici e ambientali. Tra gli attori controcorrente troviamo il MMG, sia per motivazioni culturali, quali una impostazione professionale più orientata al paziente e ai suoi bisogni complessivi che non sulla malattia, sia per motivazioni "materiali", ad esempio il sistema di compenso prevalentemente a quota capitaria, non collegato alla quantità di prestazioni effettuate.

Bibliografia

- ¹ Illich I. Nemesi Medica L'espropriazione della salute. 1977
- ² Satolli R. La medicina che gioca di anticipo. Janus 2007; 26: 41-43
- ³ Smith R. 2003
- ⁴ Tombesi M. Comunicazione personale

• ANTONIO BONALDI, Presidente Slow Medicine abonaldi@libero.it

Parole chiave: disease mongering, consumismo sanitario, medicalizzazione, sovradiagnosi, screening.

Riassunto: Il disease mongering, rappresenta una forma di medicalizzazione della vita che si concretizza nella trasformazione di un disturbo, un disagio o un fattore di rischio in un affare commerciale. Un tempo le persone andavano dal medico perché si sentivano malate, oggi indipendentemente dalla percezione del loro stato di salute vanno dal medico perché temono di essere malate. Così in nome della salute, s'inventano nuove malattie, si modificano i confini tra normalità e patologia, si ricercano le malattie prima che si manifestino, trasformando persone in buona salute in malati bisognosi di cure e soprattutto in consumatori di servizi sanitari. Tutto ciò, oltre ad alimentare sprechi e disagi, induce seri effetti dannosi, che si manifestano in primo luogo in un'epidemia di malattie che probabilmente non si sarebbero

mai manifestate. Il disease mongering è un problema complesso che va affrontato con interventi multipli che agiscono su diversi piani: organizzativo, professionale, culturale e relativo al modello di remunerazione degli attori in sanità e di finanziamento delle loro Organizzazioni.

Premessa

La medicina ha fatto e fa cose meravigliose. I trapianti, la proteica, le nuove tecnologie anestesiologiche e chirurgiche, la diagnostica per immagini, la biologia molecolare hanno senza dubbio contribuito, in modo significativo, a curare meglio le persone. Tuttavia, in questi ultimi anni il sistema sanitario è attraversato da una profonda crisi di significati e di sostenibilità che ne pregiudica la sua stessa sopravvivenza. Che fare? In genere, i rimedi si concentrano su due direttrici. Modificare l'assetto istituzionale e l'architettura organizzativa delle Aziende sanitarie (provvedimenti che di solito si limitano ad una mera ridistribuzione del potere) e rivedere costi ed entrate (tagli di beni e servizi, blocco delle assunzioni e dei contratti del personale, controllo delle tariffe, estensione dei ticket e adozione di nuove tasse). Tutti interventi che tentano di migliorare l'efficienza e i costi del sistema, ma che lasciano sostanzialmente immutate le cause della crisi. Questo lavoro intende invece prendere in considerazione uno tra i fattori di crisi più rilevanti: il disease mongering, sinonimo anche d'inappropriatezza, i cui effetti deleteri si estendono all'intero sistema delle cure e coinvolgono amministratori, professionisti della salute, pazienti e cittadini.

Che cos'è e come si manifesta il disease mongering

Il disease mongering (commercio di malattie) rappresenta una forma di medicalizzazione della vita che si concretizza nella trasformazione di un disturbo, un disagio o un fattore di rischio in un affare commerciale. Esso si avvale di tutte le strategie che si propongono di aumentare il numero di malati e di malattie allo scopo di allargare il mercato della salute. Per raggiungere questo obiettivo, di solito le strategie di marketing seguono uno schema in due atti. Attraverso una ben orchestrata campagna pubblicitaria, si convince l'opinione pubblica che il disturbo o il fattore di rischio oggetto della propaganda è serio, poco riconosciuto e non adeguatamente trattato. Contemporaneamente si reclutano alcuni "opinion leader" che attraverso articoli ed eventi formativi sponsorizzati descrivono il problema in modo scientifico e indicano le soluzioni disponibili: di solito farmaci e/o trattamenti di dubbia efficacia.

A scopo esemplificativo, gli interventi sanitari che possiamo includere nell'ampio dominio del disease mongering possono essere raggruppati su tre piani diversi: qualitativo, quantitativo e temporale.

- Sul piano qualitativo, disturbi, fastidi e sintomi più o meno gravi, come, ad esempio, la vescica iperattiva, le disfunzioni sessuali, l'intestino irritabile, le gambe senza riposo, la stitichezza, sono abilmente trasformati in sindromi e malattie. Oppure, con gli stessi metodi, si convincono le persone a delegare alla medicina la gestione di eventi rilevanti della vita, quali la nascita, il sesso, il lutto, la vecchiaia e la morte, in un processo di completa omologazione dei percorsi decisionali e di progressiva deresponsabilizzazione dell'individuo nei confronti della salute, fino a negargli la possibilità di decidere in modo autonomo e consapevole sulla base dei propri valori, aspirazioni, preferenze e convinzioni personali. Un altro modo per promuovere il consumismo sanitario consiste nell'introdurre nella pratica clinica innovazioni tecnologiche per le quali non vi sono valide prove di efficacia e non sono stati valutati i possibili effetti dannosi. Per esempio, un recente studio condotto su 87.000 donne sottoposte ad annessiectomia, ha dimostrato che la chirurgia assistita dal robot costa di più ed è associata ad un lieve aumento delle complicanze chirurgiche¹. Nonostante ciò, per ragioni di prestigio istituzionale e personale, molte amministrazioni ospedaliere, s'indebitano pur di dotarsi di questa meraviglia della tecnica, senza, però, informare i pazienti dei rischi a cui vengono inconsapevolmente esposti.
- Sul piano quantitativo, un modo raffinato per stimolare il consumismo sanitario è quello di ridurre le soglie dei parametri biologici, entro cui si definisce "la normalità", quali, ad esempio, la pressione arteriosa, i lipidi, il colesterolo, la glicemia, la vitamina D, in modo che il maggior numero possibile di individui si ritrovi al di fuori dei parametri "normali" e diventi così, un potenziale malato da curare. Per esempio, una recente Cochrane rewiew ha concluso che trattare l'ipertensione arteriosa inferiore a 100/160 mmHg non ha effetti significativi sulla morbosità e sulla mortalità di soggetti a basso rischio², ciononostante milioni di persone con valori pressori compresi tra 140 e 159, continuano ad essere trattate inutilmente con farmaci che le espongono a effetti indesiderati gravi.

Ai pazienti diabetici, anche a distanza di anni dalla diagnosi, sono correntemente proposti target di emoglobina glicata inferiori al 7%, con la correlata necessità di ricorrere a terapie aggressive e costose. Importanti studi scientifici hanno dimostrato però che le soglie glicemiche più basse raggiungono una riduzione del 12% degli eventi microvascolari, a fronte di un aumento del 118% di ipoglicemie gravi e di un significativo aumento di eventi avversi totali³⁻⁴. Ancora una volta le pressioni commerciali prevalgono sugli obiettivi di salute.

• Sul piano temporale, il mercato della salute si avvale della promozione di programmi di screening e di diagnosi precoce, nella convinzione (sbagliata) che individuare una malattia prima che si manifesti sia sempre utile. In ambito scientifico è noto che ciò non è quasi mai vero, ma è un concetto difficile da spiegare (sia ai professionisti che ai cittadini) perché le argomentazioni che lo sostengono sono contro-intuitive. Vediamo qualche esempio.

Sollecitati dalla propaganda e dalla cultura che fare di più sia sempre meglio, molti adulti in buona salute, convinti di fare il loro bene, si sottopongono allo screening del cancro prostatico mediante l'esecuzione del PSA. Purtroppo, però, non vi sono prove che ciò sia utile per la loro salute, anzi, i soggetti che si sottopongono allo screening, oltre a subire molti effetti avversi dovuti a interventi chirurgici, radioterapici e assunzione di farmaci, hanno anche una mortalità generale lievemente sfavorevole, rispetto alle persone che non eseguono il test⁵.

Il settore più rappresentato in quest'ambito è sicuramente quello dei check-up. Nonostante sia scientificamente dimostrato che i check-up (test di laboratorio e di imaging eseguiti su persone asintomatiche) non riducono la mortalità, non prevengono alcuna malattia, non evitano ricoveri, disabilità, o ansia, continuano, infatti, ad essere ampiamente richiesti, sia dai medici che dai pazienti⁶. Basta digitare check-up su google per rendersi conto del business straordinario che si cela dietro questo tipo di prestazioni. Ci sono perfino i coupon natalizi "Regalo salute", per chi desidera donare un pacchetto di visite, esami e check-up completi, a prezzi stracciati⁷. In questi casi la raccomandazione è una sola: starne bene alla larga! Sono raffinate trappole mercantili per trasformare i sani in malati, spesso senza possibilità di ritorno! Anche in ambito pediatrico sono in corso diverse iniziative che per il bene dei bambini promuovono controlli e visite specialistiche gratuite ai bambini sani e che hanno indotto centinaia di pediatri ad esprimere il loro dissenso in modo clamoroso⁸. Il connubio tra business e medicina non è un fenomeno recente. Le dinamiche con cui il mercato colonizza massicciamente l'ambito della salute sono state ben descritte, ad esempio, in "Nemesi Medica", il bel libro scritto nel 1970 da Ivan Illich, dove viene precisato che: "dopo la cura delle malattie, anche la cura della salute è diventata una merce, cioè qualcosa che si compra e che non si fa ... ci si tramuta in pazienti senza essere malati".

Un tempo valeva la regola *medicus non accedat nisi vocatur* (il medico non varchi la soglia se non è chiamato): le persone chiedevano di essere curate perché si sentivano ammalate. Oggi, invece è il medico che stabilisce chi deve curarsi, indipendentemente dalla percezione soggettiva dello stato di salute, in un passaggio sempre più sfumato dalla cura del malato alla cura del sano. Un tempo, nel processo diagnostico assumeva valore l'intuito, il ragionamento, la formulazione di un'ipotesi e l'uso dei test per confermarla o smentirla. Oggi la tecnologia ha completamente sovvertito questo modo di procedere. Gli accertamenti sono divenuti l'oggetto della conoscenza e conta solo ciò che è scientificamente dimostrabile.

La malattia deve trovare conferma nell'alterazione di un parametro biologico o nella modificazione di un indice funzionale o di un'immagine. Non si può essere malati senza che lo confermi la tecnologia, né, viceversa, essere sani, se uno dei parametri biologici risulta alterato. In questo modo, un paziente che sta male e soffre ma i cui parametri biologici risultano normali, non ha niente: è solo un ipocondriaco. Viceversa, una persona in buona salute è tale solo perché non ancora sufficientemente indagata: "... su, su, facciamo tutti gli esami e vedrà che qualcosa riusciamo a trovare!". Per esempio, quasi il 90% di persone asintomatiche di età superiore a 60 anni, sottoposte ad una risonanza del ginocchio, mostra di avere almeno un'anomalia¹⁰. A questo punto non sarebbe difficile trovare un medico che suggerisca una cura (del tutto inutile), anche perché è lo stesso paziente a pretenderla!

Gli effetti dannosi

Gli esempi potrebbero continuare a lungo, ma ciò che qui preme sottolineare è che questo modo di intendere la salute e la medicina non è più accettabile, per motivi di ordine etico, prima ancora che per ragioni economiche. Cittadini e pazienti devono essere informati che gli esami e i trattamenti eseguiti senza indicazioni cliniche, possono danneggiarli seriamente. Il consumismo sanitario, infatti, oltre che fonte di intollerabili sprechi, è anche responsabile di gravi effetti indesiderati, come, ad esempio l'aumentata insorgenza di tumori da esposizione a radiazioni ionizzanti (una TAC è pari a 250 radiografie del torace) e gli effetti collaterali conseguenti all'assunzione di farmaci.

Ma i maggiori danni per la salute, dovuti all'uso inappropriato di test e di esami diagnostici non suggeriti dalla clinica, sono quelli correlati alla sovradiagnosi: un fenomeno relativamente recente, da non confondere con i "falsi positivi". I falsi positivi sono i casi individuati da un test di screening, ma non confermati dai successivi approfondimenti diagnostici. Mentre la sovradiagnosi, riguarda, l'individuazione, in persone asintomatiche, di patologie (confermate) che non si sarebbero mai manifestate e che, viceversa, a causa del loro precoce riconoscimento, devono essere curate.

I notevoli progressi tecnologici conseguiti negli ultimi tre decenni, soprattutto nel campo della diagnostica per immagini e dei marcatori biologici, consentono oggi di individuare, in persone del tutto asintomatiche, piccole alterazioni biologiche, che potrebbero, (ma non necessariamente) evolvere in una malattia conclamata (incidentalomi). Di queste anomalie spesso non conosciamo la storia naturale ma dopo che sono state riconosciute siamo, di fatto, costretti ad intervenire, ancorché gran parte di loro sarebbero rimaste silenti per tutta la vita.

La sovradiagnosi, che come abbiamo visto, si manifesta soprattutto nei check-up, negli screening e in tutte le situazioni in cui le persone in buona salute sono sottoposte a indagini diagnostiche a scopo preventivo, può avere ricadute molto negative sulla salute delle persone a causa degli effetti dannosi dovuti ai farmaci, agli interventi chirurgici, alla radioterapia a cui sono inutilmente sottoposte. La sovradiagnosi è responsabile, inoltre, di disturbi psicologici, anche durevoli,

dovuti al fatto di essere stati etichettati come "ammalati". Per esempio, un recente studio apparso sugli Annals of family medicine, ha dimostrato che l'ansia per aver ricevuto un esame falsamente positivo nel corso dello screening mammografico, dura almeno tre anni¹¹.

Negli ultimi anni, gli epidemiologi hanno reso bene evidente questo fenomeno. Per esempio, a fronte di tassi di mortalità pressoché immutati, a causa degli screening, l'incidenza del cancro della tiroide e della prostata è quasi raddoppiata provocando un'epidemia di diagnosi e di trattamenti inutili, ma non esenti da rischi¹². Le percentuali di sovradiagnosi per alcune patologie tumorali, evidenziate nel corso degli screening, sono particolarmente preoccupanti: 20-30% dei tumori al seno identificati con la mammografia¹³, 50-60% dei tumori della prostata identificati con il test del PSA¹⁴, 80-90% dei tumori della tiroide identificati con l'ecografia¹⁵.

Quali soluzioni

Come abbiamo visto si tratta di un problema complesso che va affrontato da punti di vista diversi che riguardano: i professionisti, i pazienti, i cittadini, l'industria, le modalità di finanziamento delle aziende sanitarie, ma più in generale un problema che richiede un profondo capovolgimento della cultura dominante, impostata sul paradigma biologico-riduzionista, basato sulla tecnologia e sull'idea che fare di più sia sempre meglio.

Per quanto riguarda, in particolare, i medici e i professionisti della salute è necessario adeguare il più possibile la pratica quotidiana con ciò che la ricerca scientifica ha dimostrato utile e promuovere l'innovazione tecnologica solo dopo aver acquisito le prove di efficacia e aver valutato i possibili effetti dannosi.

È indubbio che l'approccio riduzionista abbia portato enormi progressi alla conoscenza delle malattie e al modo di affrontarle. Tuttavia, è ormai chiaro che, come ben ci ricorda il movimento di Slow medicine^{16,} non è possibile curare le persone occupandosi solamente del loro organo malato. La cura deve avvalersi di ciò che è scientifico (riconducibile alle conoscenze cosiddette "evidence-based"), ma deve tener conto anche di ciò che scientifico non è: il lato umanistico della medicina, quello che agisce sui sentimenti, gli stati d'animo, le emozioni, le aspettative. È solo dall'incontro di questi due mondi fatti di conoscenze, di saperi, di emozioni e di sentimenti che si attiva e completa il processo di cura. Il nuovo Codice di Deontologia Medica, approvato nel maggio 2014, contrasta, in diversi articoli la mercificazione della malattia. Gli articoli 6 e 13, per esempio, stabiliscono che: il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti. ... Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente. Altri articoli entrano nel merito del conflitto d'interessi e delle problematiche relative alla pubblicità/informazione sanitaria e alle mercificazione dell'attività del medico, laddove, per esempio stabiliscono che: Il medico promuove e attua un'informazione sanitaria accessibile, trasparente, rigorosa e prudente, fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non divulga notizie che alimentino aspettative o timori infondati o, in ogni caso, idonee a determinare un pregiudizio dell'interesse generale. ... La pubblicità informativa sanitaria, con qualunque mezzo diffusa, rispetta nelle forme e nei contenuti i principi propri della professione medica, dovendo sempre essere prudente, trasparente, veritiera, obiettiva, pertinente e funzionale all'oggetto dell'informazione, mai equivoca, ingannevole e denigratoria ed è verificata dall'Ordine professionale competente per territorio. A questo proposito vale ancora la pena di ricordare che la FNOMCeO è stata di recente sanzionata dall'Autorità Garante per l'incongruenza degli articoli sulla pubblicità sanitaria, con la normativa sulla libertà del mercato. Ciò in quanto la FNOMCeO viene considerata un'associazione di imprese e l'attività medica un'attività di impresa. Qualora questa interpretazione fosse confermata è evidente che agli Ordini verrà meno la possibilità di contrastare i condizionamenti commerciali dell'attività medica. La comunicazione professionale sarà, infatti, assimilata alla comunicazione di impresa, per la quale è prevista solo la sanzionabilità del falso da parte dell'autorità garante. È del tutto evidente che in questi casi, in ragione dell'asimmetria informativa, il cittadino si trova esposto ad ogni tipo di condizionamento e indotto ad assumere decisioni e comportamenti non coerenti con i propri interessi di salute.

Per contrastare il fenomeno del disease mongering, che interessa in misura crescente tutti i professionisti della sanità e che tende ad aggravarsi quanto più i sistemi sanitari sono colpiti dalla crisi economica, bisogna comprendere e contrastare la sua radice strutturale. I maggiori determinanti dei comportamenti di chi opera in ambito sanitario non includono solo l'etica e le conoscenze scientifiche e tecniche (coscienza e scienza), come recita la rappresentazione che i medici usano dare di sé, ma comprendono anche convenienze e interessi. Se il modello prevalente di remunerazione delle prestazioni e dei servizi sanitari "paga per la malattia", la sanità per prosperare o comunque sostenersi ha bisogno di tante malattie (vere, anticipate, esagerate, inventate ...) ed entra in conflitto d'interesse con la salute. Quando si "paga la malattia", gli attori sanitari potrebbero non perseguire nei fatti e con coerenza la salute, perché ciò metterebbe a repentaglio le loro entrate e la sostenibilità delle organizzazioni in cui lavorano. Solo in un sistema sanitario che "paga per la salute" le convenienze dei sanitari sarebbero finalmente allineate a quelle della popolazione e l'obiettivo "salute", sarebbe final-

mente perseguito con coerenza. La riforma dei sistemi di remunerazione dei professionisti e di finanziamento delle organizzazioni in cui operano, per allinearli alla salute della comunità, è pertanto il provvedimento strutturale fondamentale, capace di influenzare i comportamenti di tutti coloro che operano in ambito sanitario¹⁷.

Bibliografia

- ¹Comparative Effectiveness of Robotically Assisted Compared With Laparoscopic Adnexal Surgery for Benign Gynecologic Disease. Obstetrics & Gynecology 2014; 124/5: 886-896.
- ²Diao D, Wright JM, et al: Pharmacotherapy for mild hypertension. Cochrane Database Syst Rev 2012;8:CD006742.
- ³ Hemmingsen B et al: Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Nov 11;11:CD008143.
- ⁴Donzelli A, Battaggia A: Pillola di BPC 113/2014 (www.allinearesanitaesalute.org)
- ⁵ Schroder FH et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the... ERSPC at 13 years of follow-up. Lancet 2014; 384:2027 (Supplementary appendix pag. 20).
- ⁶ Krogsbøll L T et al: General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ 2012; 345: e7191.
- ⁷ https://www.facebook.com/groups/219867934738443/permalink/814107295314501/
- 8 http://www.apel-pediatri.org/attachments/749 Papa%20Francesco%20Dicembre%202014%20Roberta-2-2.pdf
- ⁹ Illich I: Nemesi Medica l'espropriazione della salute. Mondadori Editore 1977.
- ¹⁰ Guermazi A, Niu J et al: Prevalence of abnormalities in knees detected by MRI in adults without knee osteoarthritis: population based observational study (Framingham Osteoarthritis Study). BMJ 2012;345:e5339.
- 11 http://www.annfammed.org/content/11/2/106
- ¹² Moynihan R et al: Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. BMJ 2012; 344: 19-23.
- ¹³ Bleyer A, Welch HG: Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. N Engl J Med. 2012;367(21):1998-2005.
- ¹⁴ Welch HG, Black WC: Overdiagnosis in cancer. J Natl Cancer Inst. 2010;102(9):605-13.
- ¹⁵ Ahn HS, Kim HJ, Welch HG: Korea's thyroid-cancer "epidemic"--screening and overdiagnosis. N Engl J Med. 2014;371(19):1765-7.
- 16 www.slowmedicine.it
- ¹⁷ www.allinearesanitaesalute.org →Iniziative e produzione scientifica → Convegni, incontri, eventi → Workshop 20 settembre 2014 → materiali propedeutici e presentazioni dei relatori.
- ALBERTO FERRANDO, Pediatra, Vice Presidente Ordine dei Medici di Genova. alberto.ferrando1@gmail.com

Il bambino e la famiglia sono fortemente coinvolti dal consumismo sanitario fin da prima della nascita con offerte, dietro al 2bene" del bambino di bei di vario tipo. Fin dalla nascita offerte di conservazione, all'estero, di cordone ombelicale per cellule staminali e prodotti farmaceutici e non di vario tipo (fin dai primi giorni di vita integratori per neonato e neomamma). Alcuni esempi sono il DHA, proibiti, vitamina K fitoterapia e altre vitamine

Durante l'accrescimento vengono offerti servizi utili...ai servizi privati e pubblici. Nella relazione un esempio di induzione alla medicalizzazione (Nativity) di cui esiste un sito e un gruppo Facebook ove vengono offerte, su"prescrizione" dei genitori visite specialistiche. Nella relazione altri esempi su ECG, visite specialistiche e su vitamine. fitoterapico di costo enormemente superiore del costo del prodotto farmacologico (e il cui uso non è stato ancora dimostrato di efficacia consolidata: in USA si fa Vitamina K i.m. ala nascita e non poi per os come consigliato in Italia se il bambino è allattato al seno). La relazione è scaricabile qui: http://www.slideshare.net/aferrand/consumismo-sanitario-disease-mongering-esmpio-nativity ... sono solo esempi.

- Jules Romains "Knock o Il trionfo della medicina" Commedia in tre atti, Liberi Libri, 2007
- Overuse: l'eccesso di prestazioni diagnostico-terapeutiche, Antonino Cartabellotta, Evidence. www.evidence.it, Maggio 2013, Volume 5, Issue 5, e1000043
- I farmaci che ammalano. Ray Moynihan, Alan Cassels, Nuovi Mondi Media, 2010
- Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. N Engl J Med 2012; 366: 1949-51.
- Medical Nemesis (1976) Ivan Illich trad. it. Nemesi medica. L'espropriazione della salute, ed. Boroli, 2005
- Slow Medicine. Silvana Quadrino, Giorgio Bert, Sperling & Kupfer, 2013

"RESPONSABILITÀ CONDIVISA"

• PAOLA MOSCONI, Capo del Laboratorio di Ricerca sul Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità dell'IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, paola.mosconi@marionegri.it

Responsabilità condivisa: coinvolgere cittadini e pazienti in sanità

La salute è un bene prezioso per tutti. Coinvolgere cittadini, pazienti e loro rappresentanze nel dibattito sulla salute e sulla sanità è fondamentale per corrispondere le aspettative e i bisogni finalizzando interventi efficaci ed efficienti. Di seguito vengono brevemente trattati alcuni punti per stimolare una riflessione sulla reale possibilità di operare in collaborazione tra le parti.

La responsabilità condivisa va declinata a tre diversi livelli, da un livello micro ad uno macro. I livelli si differenziano per la tipologia di azioni da mettere in atto, tuttavia condividono i concetti di informazione, consapevolezza e scelte condivise:

- a livello di singolo paziente: essere nella condizione di decidere insieme per la propria salute e dei percorsi di cura [ovvero, decisioni cliniche informate e condivise],
- a livello di cittadino [paziente]: essere nella condizione di discutere di accesso e diritto alle cure, qualità dei servizi sanitari e scelte assistenziali *[ovvero, il cittadino al centro]*,
- a livello di collettività [cittadini, pazienti e loro rappresentanze]: essere nella condizione di contribuire allo sviluppo, pianificazione, valutazione e organizzazione dei servizi sanitari, alla messa a punto della priorità per la ricerca, alle attività regolatorie [ovvero, corresponsabilizzazione e democrazia partecipata].

Da un certo punto di vista parlare di responsabilità condivisa vuol dire rifarsi alla storia dei movimenti dei cittadini e dei pazienti degli ultimi vent'anni. Esiste un corpo di esperienze che basterebbe da solo a far pensare che tutto sia stato già affrontato: riconoscimento dei diritti, investimenti nella ricerca e nella assistenza, partecipazione attiva nelle scelte in sanità. In realtà molte esperienze sono confinate ad alcuni paesi (i paesi anglosassoni vantano grande partecipazione), i modelli, i valori e la cultura influenzano le modalità di partecipazione e coinvolgimento rendendo per certi versi ogni esperienza unica. Va inoltre riconosciuto che le resistenze ad una condivisione e partecipazione sono ancora molte e che molto spesso cittadini e pazienti vengono solo apparentemente coinvolti.

Nel nostro paese si soffre in particolare di una preoccupante impreparazione al dibattito sulla salute: i livelli di literacy della popolazione adulta sui temi della scienza sono inadeguati (anche rispetto ad altri paesi europei), la medicina viene vista ancora come una scienza esatta e il concetto di incertezza e medicina basata sulle prove stenta ad affermarsi nel sentire comune. Per contro, alcuni gruppi in questi anni stanno cercando la strada della partecipazione: dalle esperienze di PartecipaSalute, al gruppo Gart della Regione Toscana, a gruppi di rappresentanti di associazioni che si coalizzano per rendere la propria esperienza disponibile al confronto. Il sistema sanitario vede con un occhio di favore la partecipazione dei cittadini/pazienti/rappresentanti al dibattito tuttavia la partecipazione soffre ancora nell'essere più un contorno di facciata che una esperienza reale. I gruppi di lavoro soffrono nel non essere adeguatamente coinvolti e nel non trovare nel sistema una modalità di lavoro che tenga veramente conto di tutti i diversi punti di vista.

Non c'è dubbio che parlare di responsabilità condivisa voglia dire parlare di investimenti, finanziari e culturali, adeguati. Tutti i rappresentanti dei cittadini e dei pazienti dovrebbero dapprima condividere nozioni base sul concetto di salute (condividendo ad esempio le definizioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità), conoscere le modalità con cui si costruiscono le prove in medicina, conoscere quali prove sostengono le attività dei movimenti di cittadini e pazienti ed individuare con gli altri attori del sistema salute-sanità le modalità per collaborare. Questo percorso nella maggior parte dei casi non esiste e i cittadini sono sovente solo marginalmente parte del sistema.

Infine, non va dimenticato che le stesse associazioni che sostengono diritti e doveri dei cittadini sono gravate, spesso, di conflitti di interesse. Il grande mercato della salute ha da molto tempo intercettato le associazioni di cittadini e pazienti come potenti alleati, soprattutto nel settore farmacologico e delle procedure diagnostiche. L'aver lasciato libero questo spazio è stato molto colpevole da parte del sistema sanitario, dei decisori e delle società medico scientifiche. L'impressione è che purtroppo il disegno sia già stato tracciato, condiviso e messo in opera.

Alla luce di queste considerazioni è oggi più che mai necessario attivare concretamente gruppi di lavoro veramente multidisciplinari finalizzati a:

- incrementare la cultura "evidence-based", superare le barriere e fare squadra,
- sviluppare metodi di collaborazione su scelte in sanità e su decisioni partecipate incentivando investimenti appropriati e concreti, valutandone l'impatto,
- promuovere l'informazione indipendente,

- promuovere una sanità/ricerca realmente centrata sul paziente.

Bibliografia

- Richards T, Montori VM, Godlee F, Lapsley P, Paul D. Let the patient revolution begin. BMJ 2013; 346: f2614doi: http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f2614
- Bite-size guides to support patient and public participation in the NHS. https://www.england.nhs.uk/2014/03/13/pat-pub-participation/ (accesso 11 aprile 2015).
- Colombo C, Moja L, Gonzalez-Lorenzo M, Liberati A, Mosconi P. Patient empowerment as a component of health system reforms: rights, benefits and vested interests. Intern Emerg Med 2012; 7 (2): 183-187.
- Colombo C, Mosconi P, Villani W, Garattini S. Patient organizations' funding from pharmaceutical companies: is disclosure clear, complete and accessible to the public? An Italian survey. PLOS ONE 2012; 7: e34974.
- Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A. PartecipaSalute, an Italian project to involve lay people, patients' associations and scientific-medical representatives on the health debate. Health Expect 2007;10:194-204.
- GIANFRANCO PORCILE, coordinatore del gruppo di lavoro "Green Oncology" del Collegio Italiano Primari di Oncologia medica Ospedalieri (CIPOMO), gianfranco.porcile@fastwebnet.it

"O dea (Calipso ndr), non adirarti per questo con me. So bene anch'io che la saggia Penelope è a te inferiore, nell'aspetto della figura: lei è mortale, tu immortale e giovane sempre. E tuttavia io desidero e voglio tornare a casa e vedere il giorno del mio ritorno." (Omero, Odissea, Canto V).

"Green Oncology" è il nuovo paradigma dell'Oncologia che, a parità di risultati, si impegna per una sostenibilità economica ed ambientale. Questo nuovo paradigma concettuale ed operativo dell'oncologia, rappresenta, rispetto al tradizionale modello biomedico centrato sull'interesse del singolo paziente e sul suo esclusivo rapporto con il medico, un gradino evolutivo di complessità superiore verso azioni cliniche partecipate con i pazienti, condivise tra i vari operatori sanitari, ed eco-responsabili del potenziale impatto sull'ambiente umano, professionale, strutturale, tecnologico e organizzativo in cui si originano, nonché sulla biosfera¹.

I riferimenti filosofici e scientifici di Green Oncology sono numerosi; tra i tanti ci sembra opportuno citare quelli che riguardano più da vicino il tema del Consumismo sanitario e della responsabilità:

- a) Documento sul Consumismo sanitario redatto da un gruppo di MMG Animatori di Formazione della regione Toscana (Arezzo 20 gennaio 2009)
- b) Hans Jonas filosofo tedesco (1903-1993), che con tutta la sua opera, ma in particolare con "Principio Responsabilità" (1979) ha posto con forza la necessità di una nuova etica e di una nuova e più forte unione tra uomo e natura.

Il primo atto di Green Oncology è stato il "Manifesto di Green Oncology" di CIPOMO, che comprende 11 items che riguardano l'aspetto concettuale, ma, e maggiormente, l'aspetto operativo².

Per il tema della "responsabilità" ricorderemo:

- L'informazione e la formazione del cittadino, del paziente, dei suoi familiari
- L'approccio biopsicosociale, con particolare riferimento alle categorie di pazienti più delicate (pediatrici ed anziani)³
- Il lavoro all'interno di un team ("comunità di pratica di cura") dove in alcuni casi potrà essere incluso il parere dei pazienti o dei loro rappresentanti.

La vicinanza di intenti con Slow Medicine ha portato presto ad una collaborazione tra Green Oncology e Slow Medicine. Il primo frutto di tale collaborazione è stato il documento GO-SLOW (dove ovviamente GO sta per Green Oncology e Slow per Slow Medicine) declinato secondo le tre parole chiave di SM per una medicina "giusta, rispettosa, sobria". In questo caso si approfondivano le peculiarità di una Oncologia giusta, rispettosa, sobria.

Per brevità citiamo soltanto la "Oncologia Rispettosa":

- Tener conto della dignità e delle esigenze della persona assistita
- Informare e coinvolgere il paziente nella cura e nelle scelte che lo riguardano
- Assicurare la continuità delle cure e individuare il luogo più adatto (ambulatorio, DH, degenza, ecc.)

Ben presto la collaborazione tra Green Oncology e Slow Medicine è passata a collaborare alla campagna di Slow Medicine "Fare di più non significa fare meglio", nell'ambito del progetto internazionale "Choosing wisely". Si è così arrivati alle 5 Pratiche a rischio di inappropriatezza di Green Oncology, che sono state presentate ufficialmente nel corso del Secondo Congresso nazionale di Slow Medicine di Torino 30 novembre 2013⁴.

Per amor di sintesi riportiamo qui, delle 5, quella che ci sembra più generale, più delicata e più importante:

"Non effettuare di routine terapia antitumorale nei pazienti affetti da tumori solidi con Performance Status (PS) compromesso (3-4) o in progressione dopo 2-3 linee terapeutiche, ma privilegiare le cure palliative". A questo proposito

non sembra pleonastico aggiungere che le 5 pratiche del progetto choosing wisely non devono essere intese come un comandamento biblico, ma il rischio di inappropriatezza invita fortemente i medici e i pazienti a parlare, ancor più delle altre situazioni, allo scopo di giungere ad una scelta "condivisa" e "responsabile". Ci sembra a questo punto necessario approfondire il tema della "Comunicazione" che vuol dire dialogo, incontro, parlare, ascoltare sia per il curante sia per la persona assistita.

"Prescrivere una ricetta è facile, parlare con un sofferente è molto più difficile" (Franz Kafka).

Comunicazione non vuol dire solo informare: il rapporto con il paziente è cruciale. È l'incontro tra due esperti (come dice sempre Giorgio Bert): il medico è l'esperto della malattia, ma il paziente è l'esperto della sua storia, del suo vissuto, della SUA malattia, di se stesso.

Un'altra considerazione: al giorno d'oggi quando parliamo di "il medico" dobbiamo più spesso intendere "l'équipe curante", ed anche il paziente non è più soltanto l'individuo ma va inteso all'interno della famiglia, che ha spesso un ruolo attivo, e/o, talvolta, di altri stakeholders.

Un punto fondamentale è: l'aspettativa dei pazienti. Questa è molto spesso esagerata rispetto alla realtà. I motivi possono essere diversi e li conosciamo da tempo: mass-media, opinion leader, familiari, medici, motivi psicologici,ecc.

È quindi indispensabile ed urgente cercare di ottenere un ridimensionamento ("downshifting") delle aspettative del paziente. Questo si può ottenere attraverso tre azioni:

- Un rapporto medico (équipe)- paziente (familiari) basato sulla conoscenza, fiducia e stima reciproca
- Rapporto/confronto con le associazioni di pazienti per informazione, educazione terapeutica e sanitaria, e feed-back pazienti-curante
- Operazione preventiva sui mass-media per una informazione corretta dei cittadini sani o malati.

Si tratta evidentemente di un impegno forte alla Responsabilità del medico e un impegno altrettanto forte alla Responsabilità del malato. In pratica una "Responsabilità condivisa". La parola d'ordine è quindi "Etica della Responsabilità": la stessa che dimostra Ulisse quando resiste alle lusinghe di Calipso nel brano dell'Odissea in apertura di articolo.

Convincere i pazienti a rinunciare al paradigma della "prestazione" cui sono stati abituati per passare ad un paradigma del risultato e della efficacia in appropriatezza è evidentemente difficile.

Ma si è rivelato meno difficile del previsto quando CIPOMO e Green Oncology hanno voluto proporre la loro filosofia ad una Associazione di pazienti, nella fattispecie L'Associazione Bianco Airone Onlus di Roma, quando il presidente era il compianto e rimpianto Aldo Sardoni. Dopo non poche discussioni, alla fine l'Associazione ha addirittura stilato un documento denominato "Patient's Green Oncology". A titolo esemplificativo ne riportiamo qui la parte dedicata a quello che essa stessa chiama "Accanimento Diagnostico".

Accanimento Diagnostico di Associazione Bianco Airone Pazienti

Medicina difensiva, medici non up date, mancanza di équipe interdisciplinari, pressioni parentali. Cattiva comunicazione medico-paziente, relazione di cura inesistente, concorrenza tra pubblico e privato, concorrenza tra ospedali, mancanza di controlli adeguati e tempestivi sulla diagnostica privata, ignoranza del paziente e dei familiari concorrono ad un accanimento diagnostico che costa un'enormità e non serve a nulla, anzi per la nostra esperienza, fanno spesso danni, sicuramente a livello psicologico ma anche a livello fisico.

Quante volte noi pazienti ci siamo sentiti dire, cambiando ospedale, - no, bisogna rifare tutte le analisi, queste sono le nostre regole – il paziente è vittima, ha paura e si adegua.

In sintesi: Responsabilità; responsabilità che non vuol dire rinuncia alla libertà, anzi. In questo senso ci piace chiudere con una frase di Massimo Recalcati, psicanalista, tratta dal suo libro "Il complesso di Telemaco" (2013).

L'errore della società moderna consiste nel dissociare libertà e responsabilità. Recidendo questo nesso l'homo felix sperimenta una libertà degradata a puro capriccio. Il capriccio, infatti, è una forma di libertà separata dal senso etico della responsabilità.

Gianfranco Porcile, coordinatore del gruppo di lavoro "Green Oncology" del Collegio Italiano Primari di Oncologia medica Ospedalieri (CIPOMO)

- ¹ Porcile G. La green Oncology: il nuovo paradigma dell'Oncologia Medica. Il Cesalpino. N.34, agosto 2013.
- ² Sergio Bretti, Gianfranco Porcile, Roberto Romizi, Salvatore Palazzo, Cristina Oliani, Sergio Crispino, Roberto Labianca (CIPOMO) "Green Oncology": the Italian Medical Oncologists challenge to reduce ecological impact of their clinical activity. Tumori-on line, e94, 2014.
- ³ D. Cova, G. S. Palazzo, G. Porcile "Green Oncology" e "Slow Medicine": paradigmi per l'appropriatezza, la sostenibilità delle cure mediche e della qualità dell'assistenza al paziente anziano. Geriatric Medical Intelligence vol.24, n. 1, 2014.
- 4 www.slowmedicine.it

• DAFNE ROSSI, Coordinatore del Gruppo Accademia del Cittadino – Regione Toscana, dafnerossi@hotmail.it

L'obiettivo di questo importante evento era quello di favorire un confronto diretto fra rappresentanti delle istituzioni, della comunità scientifica e della società civile, sugli aspetti più rilevanti che riguardano le problematiche del consumismo sanitario.

Ho partecipato al Workshop come rappresentante della società civile quindi di tutti i cittadini, siano essi malati o sani. La sessione nella quale sono intervenuta trattava di responsabilità condivisa, in sanità questo significa in pratica cambiare il modo di intendere il rapporto medico-paziente, vuol dire, quindi, attuare una svolta culturale importante.

Negli ultimi decenni, a fronte di enormi progressi tecnologici e scientifici, si è verificato un progressivo e costante allontanamento, direi fisico, fra i due attori principali, il paziente ed il curante, in mezzo a tutto questo si è vista crescere a dismisura, la piaga del consumismo, che dopo aver invaso tutti gli aspetti della vita dei cittadini, ha occupato di fatto anche il mondo della sanità. Il problema, inizialmente era maggiormente avvertito nell'ambito del privato, ma gradatamente ha preso possesso anche di quello pubblico, non risparmiandone alcun settore.

La salute è un bene comune, difeso anche dalla nostra costituzione e non può essere ridotta ad una merce dove, chi ha più soldi può permettersi di curarsi e chi invece ne è sprovvisto, è costretto a rinunciare. Fortunatamente, in Italia, esiste un servizio sanitario pubblico abbastanza efficiente, che però ha bisogno di cambiamenti importanti e radicali, per adeguarsi alle nuove realtà. Naturalmente le leggi che muovono il mercato e quindi le aziende farmaceutiche, che si occupano anche di ricerca, così come le ditte che producono presidi sanitari, hanno tutto l'interesse a promuovere l'uso dei propri prodotti, aumentando notevolmente il loro fatturato ed i loro guadagni. In mezzo a tutto questo c'è il cittadino, indifeso nei confronti di un bombardamento mediatico continuo e pressante, che usa tutti i mezzi a disposizione per convincere gli utenti della bontà e della necessità di usare i loro prodotti.

In questi ultimi anni abbiamo assistito ad un progressivo processo di medicalizzazione dei cittadini, che non ha risparmiato nessuno e, contemporaneamente, di una sanità sempre più spersonalizzata e lontana fisicamente dal cittadino.

Il primo importante cambiamento culturale è avvenuto negli ultimi decenni del secolo scorso, quando si è iniziato a parlare dell'importanza della prevenzione, per combattere l'insorgere di molte malattie. Fino ad allora si andava dal medico, quando si stava male, cioè a fronte di una malattia, da allora in poi, i cittadini hanno imparato che prevenire è meglio che curare, che per avere cura della propria salute era importante monitorarla anche in assenza di sintomi, per riuscire ad intervenire in modo precoce e risolutivo. Il messaggio non è stato recepito immediatamente, era infatti difficile per molti comprendere la necessità di sottoporsi ad esami e controlli in stato di benessere. Attraverso campagne mediatiche importanti, con il tempo, la maggior parte dei cittadini ha compreso a fondo il messaggio, che affermava anche essere la prevenzione un modo utile per far risparmiare lo stesso servizio sanitario, poichè scoprire una malattia prima che avesse causato danni maggiori all'organismo, permetteva al cittadino di sottoporsi a minori terapie, siano esse farmacologiche o chirurgiche, ed allo stato di risparmiare sui ricoveri, gli interventi, le assenze dal lavoro per malattie prolungate.

Tutto questo accompagnato da un vero e proprio bombardamento sulle televisioni e sui giornali, dove abbondano i servizi sulla salute corredati da esperti che magnificano tecniche e terapie spesso miracolistiche.

Gli ultimi decenni del secolo scorso, sono stati caratterizzati da un progressivo e costante miglioramento della qualità della vita dei cittadini, da maggior tempo libero a disposizione, da maggiori risorse finanziarie e, non ultimo, dall'avvento di internet, attraverso il quale ognuno ha la possibilità di cercare e trovare informazioni su tutto ciò che gli interessa. Pochi però sanno che internet può anche essere un arma a doppio taglio, difficile infatti saper discernere fra i siti attendibili e quelli invece pericolosi, soprattutto in sanità. Su internet si trova addirittura la possibilità di farsi un'autodiagnosi, di acquistare farmaci e di avere informazioni dettagliate proprio da parte di coloro che sono interessati a pubblicizzare i loro prodotti. La cura del corpo, il mito della bellezza e della giovinezza perseguito a tutti i costi, la ricerca dell'immagine, la paura delle malattie e della morte ed una grande solitudine interiore, che da la precedenza all'apparire piuttosto che all'essere, sono una causa scatenante di comportamenti che portano all'estremo il consumismo in tutti i campi, compreso il sanitario.

Continuiamo a parlare di prevenzione, parliamo del colesterolo e dell'ipertensione, che sono sicuramente dei killer silenziosi della nostra salute, ma che parimenti sono diventati, visto il progressivo abbassarsi delle soglie di rischio, malattie generalizzate e che colpiscono un gran numero di cittadini, che per tenerle sotto controllo si sottopongono ad esami continui ed assumono farmaci costantemente.

Parliamo dell'assunzione di ormoni, ormai si acquistano in palestra, su internet o direttamente in farmacia senza grossi problemi, senza considerare i danni che provocano, altrettanto vale per l'uso di vitamine e integratori minerali, per non parlare dell'uso degli antibiotici anche quando non sono assolutamente indicati. Le nuove tecniche di diagnostica radiologica permettono indagini sempre più precise e approfondite, assistiamo ad un costante aumento delle richieste di tali esami altamente specialistici, costosi ed anche invasivi, anche laddove non vi siano indicazioni corrette.

Tutto questo e molto ancora costituisce un quadro che deve sicuramente far riflettere, vorrei però fare una seria riflessio-

ne anche rispetto ad altre cause altrettanto importanti e cogenti.

Parliamo del cambiamento nei rapporti medico-paziente, che in questi anni ha caratterizzato la nostra società. Gli ospedali sono divenuti delle Aziende, le aziende rispondono necessariamente a criteri di mercato, di badget e di bilanci, le aziende lo sappiamo, perseguono il profitto, che difficilmente si sposa con la ricerca della salute.

La medicina è diventata sempre più specialistica, la figura del medico internista è andata scomparendo lasciando il posto allo specialista di organo, intorno al paziente ruotano molteplici specialisti ognuno dei quali si occupa di un settore preciso, manca però colui che fa sintesi e che si occupa in modo globale della persona, si curano le varie malattie ma non si cura il malato nel suo complesso. I pazienti hanno un estremo bisogno di una figura di riferimento, che li prenda in carico in modo globale, al quale potersi rivolgere ed al quale affidarsi, una volta questa figura era rappresentata dal medico di famiglia che accompagnava il paziente nel percorso di cura, facendosi carico anche di informarlo e di consigliarlo nei vari passaggi difficili e dolorosi della malattia.

Oggi la figura del medico di famiglia ha perso gran parte della sua importanza, spesso la sua opera si limita alla prescrizione degli esami ed alla trascrizione dei farmaci, purtroppo le diagnosi stesse vengono fatte quasi esclusivamente affidandosi agli esami, trascurando la parte importante rappresentata dalla visita e dal colloquio con il paziente per la raccolta dell'anamnesi, strumento fondamentale per avere notizie dirette della vita passata e presente dei propri assistiti. Altra grande assente del nostro mondo è la comunicazione, unico mezzo che permette al medico di avere informazioni sulla salute del paziente ed al cittadino di comprendere e di decidere cosa è meglio per lui. La comunicazione in sanità è fondamentale per stabilire un rapporto medico-paziente che sia soddisfacente per entrambi, il medico deve riprendere a visitare i propri pazienti, deve parlare con loro, li deve ascoltare, li deve aiutare a comprendere cosa deve essere fatto e cosa deve essere evitato per il raggiungimento dell'obiettivo comune, che può essere rappresentato dalla guarigione o, quando ciò non è possibile, da una qualità di vita accettabile.

Parlare con i pazienti è difficile, confrontarsi con il dolore, la sofferenza, la disperazione è sicuramente un impegno pesante, ma è l'unico modo per evitare anche le trappole della medicina difensiva, altra grande imputata quando si parla di inappropriatezza, se il paziente sente che il suo medico si prende cura di lui, lo consiglia, gli spiega, in modo per lui comprensibile, i vari passaggi che dovranno essere fatti nel percorso di cura, se si sente accompagnato e riconosciuto degno della sua attenzione, si affiderà totalmente, condividerà le scelte terapeutiche ed accetterà i consigli che gli vengono dati. Quando un cittadino si rivolge alla legge per avere soddisfazione, vuol dire che non si è sentito sufficientemente supportato e seguito, vuol dire che si è sentito solo, che non ha condiviso le scelte terapeutiche, che è arrabbiato ed usa l'unica arma che rimane a sua disposizione, la denuncia. I malati sono prima di tutto esseri umani, spaventati, spesso terrorizzati di fronte alla paura della sofferenza ed all'incognita del domani, cercano aiuto, cercano qualcuno cui affidarsi totalmente e nel quale riporre la propria fiducia.

Mi auguro che sempre più sia possibile una collaborazione fattiva ed attiva fra i rappresentanti dei cittadini ed il mondo della sanità, questa esperienza è stata molto importante, confrontarsi affrontare temi e problematiche comuni, visti da prospettive diverse, può costituire un valido aiuto alla loro comprensione e forse alla loro risoluzione.

Per poter garantire a tutti i cittadini le cure indispensabili, è necessario razionalizzare le risorse e fare scelte oculate, ma è altrettanto necessario spiegare in modo chiaro che le scelte che verranno fatte, non serviranno solo a risparmiare denaro, ma soprattutto saranno indirizzate a proteggere la salute degli stessi cittadini. Il medico e solo lui, insieme al proprio paziente, potrà e dovrà decidere, assumendosene la completa responsabilità, gli esami, le terapie e quant'altro sia necessario ai propri assistiti durante il percorso di cura.

• SANDRA VERNERO, Cofondatore e Segretario Generale di Slow Medicine, Coordinatore del Progetto Nazionale "Fare di più non significa fare meglio", sandra.vernero@ausl.bologna.it

Un recente editoriale del BMJ dal titolo "Let the patient revolution begin" affermava che l'unica possibilità di migliorare l'assistenza sanitaria è rappresentata da una **partnership tra clinici e pazienti**, perché questi ultimi, meglio dei clinici, comprendono la realtà delle loro condizioni, l'impatto che la malattia e il suo trattamento hanno sulla loro vita e come i servizi potrebbero essere meglio progettati per aiutarli.

Ma la partnership con i pazienti non deve essere vista come l'ultimo ritrovato per migliorare l'efficienza dei servizi sanitari perché, continua l'editoriale, rappresenta piuttosto un fondamentale cambiamento nella struttura di potere dell'assistenza sanitaria. Dobbiamo accettare il fatto che le competenze in materia di salute e di malattia risiedano tanto al di fuori quanto all'interno dell'ambiente medico e che il lavorare accanto ai pazienti, alle loro famiglie, alle comunità locali, alle organizzazioni della società civile e agli esperti di altri settori sia essenziale per migliorare la salute. Questa rivoluzione richiede una partecipazione congiunta sia nella progettazione e implementazione di nuove politiche, sistemi e servizi sia nelle decisioni cliniche.

In Italia, la nascita di **Slow Medicine**² ha rispecchiato questa rivoluzione del paziente e del cittadino: Slow Medicine, fondata da professionisti della salute, è stata fin dall'inizio costituita non come società scientifica ma come movimento, o meglio come "rete di idee in movimento" aperta non solo a tutti i professionisti sanitari ma anche a pazienti e cittadini³. Dopo una prima fase in cui professionisti della salute hanno iniziato a delineare una cura Sobria, Rispettosa e Giusta nei diversi ambiti della medicina, l'ingresso di pazienti, loro associazioni e di cittadini ha rappresentato una svolta significativa nella vita del movimento: la svolta è avvenuta principalmente grazie al web, quando nel **gruppo chiuso Facebook** "Slow Medicine Italia" hanno cominciato a chiedere accesso pazienti, loro associazioni e cittadini. Accanto a visioni della malattia strettamente mediche sono man mano comparse le esperienze dei pazienti che queste malattie vivono in prima persona. E la percezione dei servizi sanitari dal punto di vista dei pazienti si è dimostrata spesso molto diversa da quella che ne hanno i professionisti, svelandone ad esempio una frequente e pericolosa frammentazione:

"Ho il morbo di Crohn e una spondilite anchilosante e quello che mi fa star male, ed a tratti arrabbiare, è il sentire curare "a scomparti": il gastroenterologo che non comunica con il reumatologo che a sua volta non lo fa con l'immunologo.... E io, sballottata da un reparto all'altro, senza capire un granché! Ora è possibile che chiedendo ai tre come comportarmi nel caso di una ipotetica gravidanza abbia avuto tre risposte completamente diverse??"⁴.

Anche il **progetto "Fare di più non significa fare meglio**", che Slow Medicine ha lanciato riprendendo quello in atto negli Stati Uniti con il nome di Choosing Wisely, rappresenta un ulteriore passo verso una partnership con pazienti e cittadini. Il progetto si prefigge di ridurre le pratiche mediche a rischio di inappropriatezza e di condividerle con i pazienti e i cittadini. Vengono definiti con il supporto delle società scientifiche test e trattamenti che, effettuati comunemente in Italia, non apportano benefici significativi ai pazienti ma anzi li possono esporre a rischi: questi test e trattamenti devono essere al centro del dialogo tra medico e paziente per decisioni sagge e condivise. Al progetto hanno aderito fin dall'inizio molte società scientifiche italiane e risultano pubblicate, a dicembre 2014, dieci liste di esami e trattamenti a rischio di inappropriatezza. Sei schede per i pazienti riguardo ad altrettante pratiche sono state, inoltre, pubblicate da Altroconsumo grazie alla collaborazione tra Altroconsumo e i medici referenti delle società scientifiche, e altre sono in corso di pubblicazione. I pazienti dovranno sempre più assumere un ruolo attivo nell'ambito del rapporto medicopaziente e abituarsi a porre al medico delle domande, come ad esempio:

- Cosa succede se non faccio questo esame/trattamento?
- Ci sono alternative più semplici e sicure?
- Ho veramente bisogno di questo esame/trattamento?
- Quali sono i rischi?
- Che spese devo affrontare?

Nel sito di Slow Medicine è pubblicato un video per pazienti e cittadini contenente le cinque domande⁹.

È di fondamentale importanza la qualità della **comunicazione** relativa al progetto nei confronti sia dei professionisti sia di pazienti e cittadini: trasmettere il messaggio che non si tratta di un razionamento delle risorse, ma di una scelta che va realmente a beneficio di pazienti e cittadini. Sono infatti sempre più evidenti **i danni** che possono derivare da pratiche inappropriate, tanto che queste dovrebbero essere considerate come veri e propri errori clinici.

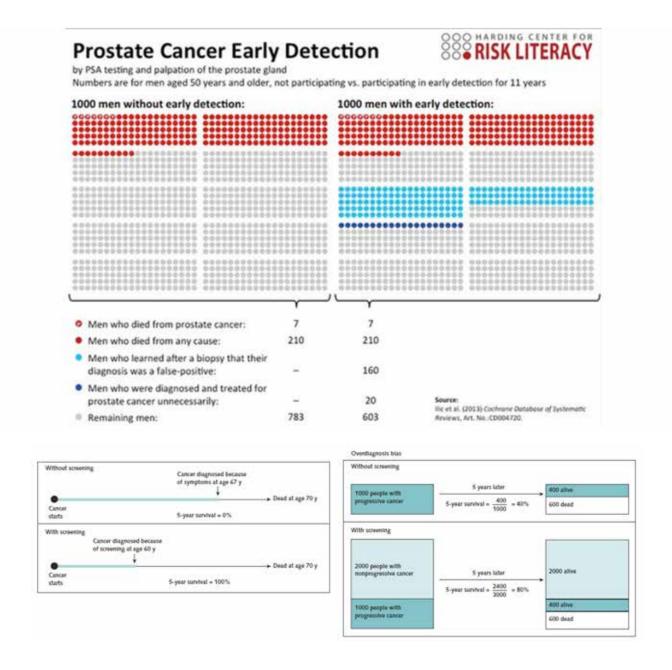
Negli ultimi tempi l'attenzione del mondo scientifico si è appuntata in modo particolare al fenomeno della **sovradiagnosi**¹⁰, spesso confusa con i risultati falsi positivi: mentre nei falsi positivi la patologia è assente in presenza di esame positivo, nella sovradiagnosi vengono rilevate alterazioni, anche neoplastiche, che in assenza dell'esame non si sarebbero mai manifestate nel corso della vita di una persona o addirittura sarebbero regredite spontaneamente.

La difficoltà di comunicazione sta nel fatto che si tratta di un fenomeno portato alla luce dagli epidemiologi, che hanno rilevato un forte e inaspettato aumento di diagnosi di forme tumorali in stadi iniziali in concomitanza con alcuni screening, ma non è possibile accertarlo nella singola persona.

Si tratta di una questione quasi ignota al grande pubblico e poco conosciuta anche dai professionisti, all'infuori di una ristretta cerchia di addetti ai lavori. Ma il rischio di sovradiagnosi riguarda gran parte degli esami ad alto rischio di inappropriatezza indicati da Choosing Wisely e dal progetto italiano, ad esempio l'ECG in assenza di segni o sintomi o l'imaging nella lombalgia in assenza di segni neurologici.

La percezione diffusa da parte dei cittadini, effetto di una comunicazione non scevra da conflitti di interesse di vario genere, è finora stata che "gli esami sono innocui, al massimo inutili", che in tutti i casi "è sempre meglio anticipare una diagnosi" e che "gli screening prevengono l'insorgenza delle malattie" (mentre in realtà ne anticipano la diagnosi).

Tuttavia ci sono dimostrazioni che una completa e corretta informazione su benefici e rischi di un esame modifica la disponibilità a sottoporsi a quell'esame¹². La sfida che ci attende nel prossimo futuro è quella di mettere le persone in grado di compiere scelte sagge, autonome e consapevoli grazie alla conoscenza dei benefici e dei rischi che tali scelte comportano. La sfida riguarda sia la comunicazione tra medico e paziente sia la comunicazione ai cittadini, come importante e duraturo intervento di "empowerment" della società civile: sarà di importanza fondamentale, per una corretta e chiara comunicazione, scegliere **le giuste parole**¹³.



- ¹Richards T, Montori VM, Godlee F, Lapsley P, Paul D. Let the patient revolution begin. BMJ 2013;346:f2614
- ² www.slowmedicine.it
- ³ Bert G. Slow Medicine, che cos'è? Salute Internazionale, 14.06.2012
- ⁴ Vernero S. La rivoluzione del paziente e del cittadino SaluteInternazionale.info 5 giugno 2013
- ⁵ Domenighetti G, Vernero S. Fare di più non significa fare meglio. Salute Internazionale. info 8 maggio 2013 www.saluteinternazionale.info/2013/05/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/
- ⁶ http://www.choosingwisely.org/
- ⁷ www.slowmedicine.it/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/pratiche-a-rischio-di-inappropriatezza-in-italia.html.
- 8 http://www.altroconsumo.it/salute/diritti-del-malato/speciali/esami-inutili
- ⁹http://www.slowmedicine.it/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/materiale-informativo-per-i-cittadini/241-fare-di-piu-non-significa-fare-meglio-lo-spot.html
- ¹⁰ Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in Cancer. J Natl Cancer Inst 2010;102:605–613
- ¹¹ Domenighetti G. et al. Women's perception of the benefits of mammography screening: population-based survey in four countries. Int J Epidemiol 2003;32:816–821
- ¹² Domenighetti G, Grilli R, Maggi GR. Does provision of an evidence-based information change public willingness to accept screening tests? Health Expectations, 2000; 3: 145-150
- ¹³ Vernero S. Fare di più non significa fare meglio: una sfida di etica e di giuste parole. La parola e la cura Change Torino editore Autunno 2013

"STRUMENTI DI CONOSCENZA CRITICA PER I MEDICI"

• SANDRA VERNERO, Cofondatore e Segretario Generale di Slow Medicine, Coordinatore del Progetto Nazionale "Fare di più non significa fare meglio", sandra.vernero@ausl.bologna.it

In medicina si è gradualmente affermata una visione secondo la quale:

- Nuovo è meglio
- Tutte le procedure utilizzate nella pratica clinica sono efficaci e sicure.
- L'uso di tecnologie sempre più sofisticate risolverà ogni problema di salute
- Fare di più aiuta a guarire e migliora la qualità della vita¹......

Una visione che è sostenuta da forti interessi economici ed è propagata dai mezzi d'informazione con le loro notizie sensazionalistiche, secondo cui tecnologie e farmaci, tanto più se nuovi, hanno sempre e comunque un effetto positivo. Per contrastarla è fondamentale che la formazione dei medici e degli altri professionisti possa essere libera da conflitti di interesse, critica e centrata sul miglioramento della salute dei cittadini.

La base non può essere che la **Medicina delle Prove di Efficacia (EBM)**, intesa secondo la definizione originale di David L. Sackett² come l'insieme di tre criteri:

- la migliore letteratura scientifica disponibile (rappresentata dai trial e dalle revisioni sistematiche di buona qualità)
- l'esperienza dei medici e degli altri professionisti
- i valori e le preferenze dei pazienti.

Nella definizione corrente di EBM si tende invece a utilizzare solo il primo di questi criteri. Negli ultimi anni l'EBM è stata oggetto di numerose critiche, ma sembra condivisibile la considerazione di Fiona Godlee³ secondo cui, come per la democrazia, l'EBM rappresenta il peggior sistema per prendere decisioni ad eccezione di tutti gli altri finora provati. Trisha Greenhalgh e i suoi colleghi⁴, evidenziando i principali elementi di crisi dell'EBM (tra cui l'essere soggetta agli interessi di aziende farmaceutiche e di dispositivi medicali, lo sconfinato volume di pubblicazioni, la sovrastima dei benefici e la sottostima dei rischi nella fase sperimentale rispetto all'applicazione pratica, la difficoltosa applicazione nelle pluripatologie), ne auspicano un ritorno ai principi fondatori: in particolare riportare l'attenzione al paziente individuale, fondarsi sulla relazione medico-paziente e su decisioni condivise, individuare e cercare di superare i conflitti di interesse anche grazie al coinvolgimento di pazienti e cittadini. Certamente bisogna essere consapevoli che il fatto che gli studi siano finanziati da aziende farmaceutiche e di dispositivi medicali influenza a loro favore i risultati stessi degli studi, come risulta da una recente revisione Cochrane⁵. I medici e gli altri professionisti sanitari avrebbero necessità di informazioni indipendenti, di alta qualità, regolarmente aggiornate, sintetizzate e organizzate in modo da permetterne un facile accesso, visto lo scarso tempo che è possibile dedicare alla formazione continua: sono i risultati di una survey recentemente effettuata presso l'università di Losanna. Esempi in questo senso potrebbero essere rappresentati dal sito del Cochrane Neurological Field che pubblica e organizza le revisioni Cochrane neurologiche⁶, e le schede messe a punto dalle società scientifiche con il coordinamento di Slow Medicine nell'ambito del progetto Fare di più non significa fare meglio, riguardanti esami e trattamenti a rischio di inappropriatezza⁷. Anche la conoscenza delle **regole statistiche**, insegnate ai medici in modo tale che le possano realmente comprendere e memorizzare⁸, può aiutare a interpretare correttamente gli studi clinici e i dati presentati.

L'effetto sull'interlocutore è diverso ad esempio se gli viene esposto che, eseguendo la mammografia ogni 2 anni:

- il rischio di morire di tumore della mammella si riduce del 33% nei successivi 10 anni (**riduzione del rischio relativo**)
- il rischio di morire di tumore della mammella si riduce da 3 su 1.000 a 2 su 1.000 nei successivi 10 anni (**riduzione del rischio assoluto**)
- 1 su 1.000 persone sarà salvata dalla morte per tumore della mammella ogni 10 anni.

Un trattamento è evidentemente valutato in modo più favorevole quando i benefici ad esso connessi sono espressi in termini di riduzione del rischio relativo, modalità di presentazione ancora molto diffusa. Per una maggiore trasparenza, i benefici andrebbero invece esposti in termini di riduzione del rischio assoluto o ancora meglio in **numeri assoluti**. Una modalità chiara di presentazione dei dati è molto importante anche per i pazienti. L'opuscolo del Canton Ticino di informazione sullo screening mammografico riporta semplici dati numerici e, fondamentale, non solo riguardanti i **benefici** ma anche **i rischi** (falsi positivi e sovra diagnosi). Dal testo:

se 1000 donne di 50 anni si sottopongono a screening mammografico per 10 anni

- ➤ 1 eviterà di morire di ca (0,5-2)
- > tra 2 e 10 avranno sovradiagnosi

- > tra 5 e 15 diagnosi senza effetto sul ca
- > tra 100 e 500 falsi positivi
- 5 falsi negativi

Altro esempio molto chiaro è quello riportante benefici e rischi dello screening del tumore della prostata con PSA dell'Harding Center for Risk Literacy, che si avvale di una efficace rappresentazione grafica: a parità di mortalità, il gruppo sottoposto a screening ha un alto numero di falsi positivi e sovra diagnosi. Fenomeni statistici poco conosciuti entrano in gioco anche nella probabilità che un test, se positivo, sia in realtà un falso positivo; a parità di sensibilità e specificità di un test, la probabilità che un paziente non a rischio abbia o non abbia la malattia in presenza di positività del test (valore predittivo positivo) varia a seconda della prevalenza della malattia, cioè della sua diffusione. Se la prevalenza di una malattia è bassa, la probabilità che un paziente non a rischio abbia la malattia in presenza di positività del test si abbassa anch'essa. Ad esempio su 10 donne positive alla mammografia di screening solo 1 sarà patologica, dato che la prevalenza del tumore della mammella è intorno all'1%: gli altri 9 saranno falsi positivi. A parità di sensibilità e specificità del test, nei confronti di una malattia con prevalenza 10% i falsi positivi saranno invece circa 5 su 10. È per questa ragione che check up a persone in buona salute danno luogo molto facilmente a falsi positivi, con ulteriore circolo vizioso di ulteriori esami, anche invasivi, e rischi di sovratrattamento. Da conoscere anche il "Lead time bias": se gli effetti positivi di un trattamento sono valutati tramite il tempo di sopravvivenza (es. sopravvivenza a 5 anni) questo risulterà allungato quanto più precocemente viene effettuata la diagnosi. La misura corretta da valutare è invece il tasso di mortalità. Se poi tra le diagnosi un certo numero è rappresentato da sovra diagnosi, cioè da alterazioni che non si sarebbero mai manifestate, è ovvio che queste vanno a incrementare le percentuali di sopravvivenza (**Overdiagnosis** bias). Le conoscenze dei medici a questo proposito presentano delle lacune: un gruppo di medici interrogati negli USA circa i benefici di uno screening rispondeva per il 47% che è segno di beneficio un maggior numero di diagnosi nella popolazione sottoposta a screening rispetto a quella non sottoposta, e per il 76% che è segno di beneficio una maggiore sopravvivenza a 5 anni⁹. In realtà l'unico parametro da osservare è rappresentato dal tasso di mortalità.

Infine è molto scarsa la conoscenza del fenomeno della **sovradiagnosi**¹⁰ nella maggior parte dei medici: si tratta di una «anomalia» (patologia) in persone asintomatiche che non darà sintomi e non porterà al decesso nel corso della vita. Il fenomeno è dovuto in parte all'abbassamento delle soglie di normalità di alcuni esami (glicemia, colesterolemia, pressione arteriosa), anche a seguito di precisi interesse commerciali, e in parte alla diffusione di check up e di alcuni tipi di screening nella popolazione in buona salute. Il riscontro epidemiologico è quello di un aumento di diagnosi delle patologie in questione con una mortalità invariata. Le conseguenze sono rappresentate da sovra trattamenti (farmaci, interventi chirurgici, chemioterapie e radioterapie...), danni psicologici e costi diretti e indiretti. Medici poco informati del fenomeno ovviamente informano poco i loro pazienti: da uno studio è stato rilevato che solo il 9,5% dei pazienti riferiva di essere stato informato dal proprio medico del rischio di sovra diagnosi a seguito di screening¹¹.

Per ridurre sovradiagnosi e sovratrattamento è fondamentale **l'esame obiettivo del paziente**¹², tenendo presente che le regole statistiche sopradescritte valgono anche nei confronti dei test clinici effettuati nel corso di visita del paziente. Ed è riconosciuto che il necessario complemento dell'EBM è rappresentato dalla relazione con il paziente, da una corretta informazione su rischi e benefici e da **decisioni il più possibile condivise**¹³. La formazione del medico e degli altri professionisti dovrà sempre più comprendere anche le competenze relazionali e di Medical Humanities.

- ¹ http://www.slowmedicine.it/pdf/Fast-Slow Medicine-i7veleni.pdf
- ² Sackett DL et al How to practice and Teach EBM. Churchill Livingstone 1996
- ³ Godlee F Evidence Based Medicine: flawed system but still the best we've got. BMJ 2014; 348:g440
- ⁴ Greenhalgh T. et al. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ 2014;348:g3725
- ⁵ Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub2.
- 6 http://www.cnfbook.org/
- http://www.slowmedicine.it/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/pratiche-a-rischio-di-inappropriatezza-in-italia.html
- ⁸ Gigerenzer G, Gaissmaier W et al. Helping Doctors and Patients Make Sense of Health Statistics. Psychological Science In The Public Interest 2008; 8: 53-96
- ⁹ Wegwarth O. et al Do Physicians Understand Cancer Screening Statistics? A National Survey of Primary Care Physicians in the United States. Ann Intern Med. 2012;156:340-349.
- ¹⁰ Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in Cancer. J Natl Cancer Inst 2010;102:605–613.
- ¹¹ Wegwarth O. Gigerenzer G. Overdiagnosis and Overtreatment: Evaluation of What Physicians Tell Their Patients About Screening Harms. JAMA Internal Medicine Published online October 21, 2013
- ¹² Richardson B. Clinical examination is essential to reduce overdiagnosis and overtreatment BMJ 2014;348:g2920
- ¹³ Hoffmann TC The connection between Evidence Based Medicine and Shared Decision Making. JAMA 2014; 312;1295-1296

"OSSERVARE LA DISTORSIONI DEL SISTEMA"

• PIER RICCARDO ROSSI, SIMG Torino - Progetto "Fare di più non significa fare meglio", ric.rossi@hotmail.it

Promuovere una cultura di "osservazione" nei confronti delle distorsioni del sistema, tenuto conto che la diagnosi precoce è un'importante area di criticità e sollecitare i comitati etici affinché tutti i protocolli di ricerca riportino, in maniera esplicita, veritiera e trasparente, la stima dei rischi (acuti, subacuti e a lungo termine, ad esempio connessi all' impiego di radiazioni ionizzanti) connessi agli esami proposti al paziente per motivi di studio e di ricerca. Promuovere altresì studi osservazionali inseriti nella pratica clinica quotidiana sia in ospedale sia sul territorio, ad esempio sui farmaci o sulle nuove tecnologie, con particolare attenzione ai danni e agli eventi avversi.

Le distorsioni del sistema: "L'osservatorio " della Medicina Generale e il progetto "Scegliamo con cura"

I medici di medicina generale si trovano in una posizione privilegiata per "osservare" le distorsioni in senso consumistico del sistema sanitario. Si è ormai praticamente tutti concordi sul fatto che la ricerca dell'appropriatezza prescrittiva di farmaci ed accertamenti sia la "strada maestra" e vi è anche un certo accordo sul fatto che si debba tener conto delle risorse disponibili nelle scelte da effettuare.

È nella pratica di tutti i giorni tuttavia, che nasce un contrasto continuo con richieste di accertamenti e di prescrizioni farmacologiche indotte da mass media, specialisti, assicurazioni, avvocati, amici....

Un esempio pratico di "educazione" al consumo sanitario sono i Checkup promossi da grandi ditte o più recentemente da assicurazioni quali forme integrative promosse a livello sindacale. Si tratta di liste di esami e visite scelti senza nessun criterio di appropriatezza. Questi "pacchetti di puro consumismo sanitario" generano un' evidente distorsione del concetto di prevenzione, la possibile induzione ad accertamenti successivi per riscontri occasionali di alterazione di parametri e infine costi indiretti sulla collettività mediante meccanismi di deduzione fiscale. Qualche tempo fa presentai durante un corso di formazione per medici di famiglia un Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dell'Emilia Romagna sulla gestione del paziente con gonalgia, da cui emergeva un utilizzo marginale della risonanza magnetica. Quasi tutti non hanno avuto nulla da eccepire sull'appropriatezza, ma lo hanno giudicato inapplicabile perché avrebbe generato un continuo conflitto con il paziente.

Da queste considerazioni nasce l'interesse e l'impegno per il progetto "Fare di più non significa fare meglio", nato sulla scia del "Choosing Wisely", che si pone l'obiettivo di sperimentare progetti e interventi rivolti a ridurre i costi della sanità senza passare attraverso il razionamento delle prestazioni o l'abbassamento della qualità delle cure. Il punto di partenza, che il progetto di Slow Medicine condivide con l'analogo progetto americano, è la constatazione, scientificamente dimostrata, che molti esami e molti trattamenti largamente diffusi non apportano benefici per i pazienti e anzi rischiano di essere dannosi. Il costo di questi interventi rappresenta quindi un rischio per i cittadini e uno spreco dal punto di vista economico. All'interno del Progetto "Fare di più non significa fare meglio" la Società Italiana di Medicina Generale ha assunto un impegno specifico: si è proposta come partner per la prima sperimentazione concreta.

"Scegliamo con cura" è il nome scelto per la sperimentazione. Con questo titolo si vuole evidenziare l'importanza della relazione medico paziente e l'attenzione all'appropriatezza delle scelte.

Nel progetto "Choosing Wisely" si invitavano medici e pazienti a discutere sull'opportunità di alcune prescrizioni, enfatizzando la relazione come prerequisito dell'appropriatezza.

In "Scegliamo con cura "si tenta di favorire la messa in atto di questa raccomandazione. Il progetto, infatti, si propone di sperimentare e validare, con metodologie valutative adeguate, un modello di intervento che coinvolge contemporaneamente i medici di medicina generale e i cittadini con il supporto degli organi di informazione e di gruppi significativi. Gli obiettivi che si intendono raggiungere sono:

- perfezionamento delle conoscenze dei medici di medicina generale sull'appropriatezza delle prescrizioni e sulle più recenti indicazioni della comunità scientifica in materia di farmaci ed esami relativamente alle cinque pratiche individuate da SIMG;
- miglioramento delle competenze dei medici di medicina generale nella comunicazione con i pazienti per la riduzione delle richieste non appropriate e per la condivisione dei percorsi di cura;
- miglioramento della competenza dei cittadini nella comprensione e valutazione delle informazioni e delle indicazioni in materia di salute e di cura, e nella partecipazione attiva alle scelte per la loro salute (health literacy);
- miglioramento della capacità dei cittadini, in particolare dei più svantaggiati (ad esempio anziani, stranieri ecc.), nell' orientarsi nella rete dei servizi sociali e sanitari, nel comprendere le richieste e le indicazioni del sistema sanitario, nell' ottenere le prestazioni cui hanno diritto;
- alleanza con gli organi di informazione per ridurre l'uso sensazionalistico delle informazioni sulla salute e sulle cure,

e per aumentare i messaggi con valenza educativa e propositiva.

Sono state individuate due Asl della provincia di Torino come sedi di sperimentazione.

La prima area comprende la Val Pellice, la Val Chisone e il Pinerolese e risponde ad alcune caratteristiche che la rendono ottimale:

- presenza di una unica struttura ospedaliera e di consulenza specialistica;
- MMG suddivisi in 8 équipes territoriali, già particolarmente impegnati e coinvolti in progetti avanzati (esperienze di formazione e di audit, formazione sul trattamento del dolore ecc.) e quasi tutti dotati della stessa cartella informatizzata (Millewin);
- coinvolgimento della Bottega del Possibile, socio istituzionale di Slow Medicine, centro di rilevanza nazionale per lo sviluppo di interventi di domiciliarità per anziani, malati e disabili, e per la formazione di operatori sociali e sanitari;
- presenza di una testata locale, L'eco del Chisone, che raggiunge un altissimo numero di cittadini e consente la diffusione costante di messaggi di informazione e di rinforzo agli obiettivi del progetto.

La seconda area individuata comprende un distretto della ASL 2 di Torino. Le caratteristiche di questa area della città la rendono significativamente diversa dall'area precedente, non solo perché si tratta di un'area urbana con tutte le conseguenze di dispersione nell'accesso ai servizi, in particolare ai servizi di urgenza, ma anche per una possibile maggiore dispersione dei messaggi e una minore garanzia di omogeneità dei messaggi che i pazienti riceveranno dai diversi professionisti

La possibilità di sperimentare l'intervento in due aree con caratteristiche differenti consentirà una analisi più precisa dei fattori favorenti e dei fattori di ostacolo nella diffusione di una cultura della salute più sostenibile e più condivisa da professionisti e cittadini, e di disporre degli elementi necessari per replicare ed estendere il modello ad altre realtà del territorio nazionale, come proposto dalla SIMG nazionale. A partire dal lavoro del gruppo di medici della SIMG che ha individuato le 5 pratiche a rischio di inappropriatezza di cui è necessario parlare con i pazienti prima di prescrivere, verranno definiti i contenuti e i messaggi che dovranno comparire nei materiali informativi rivolti alla popolazione.

I contenuti individuati verranno perfezionati con il coinvolgimento di PartecipaSalute, che da anni all'interno dell' Istituto Mario Negri di Milano, dà vita alle Giurie di Cittadini per favorire la partecipazione dei cittadini nelle scelte sulla salute, e di "AltroConsumo" che faciliterà la diffusione dei messaggi attraverso le sue riviste.

I materiali saranno diffusi nelle farmacie, negli studi medici, nei supermercati, nelle scuole, nelle librerie ecc. Saranno anche disponibili per i cittadini e per i professionisti attraverso un'area dedicata del sito di Slow Medicine, sia in italiano che nelle altre lingue più diffuse sul territorio. L'intervento formativo per i medici di famiglia è affidato all'Istituto CHANGE di Torino e agli animatori di formazione della SIMG, e si articolerà in due giornate di formazione. È previsto ed è in corso di realizzazione il coinvolgimento degli organi di informazione (stampa, radio, TV) nella diffusione di messaggi coerenti con il principio "Fare di più non significa fare meglio". Le pratiche sono state recentemente pubblicate sulla rivista Altroconsumo. Nelle due aree di sperimentazione si svolgeranno momenti di incontro con la popolazione sui temi dell'uso appropriato degli interventi e della partecipazione attiva alle scelte per la propria salute, con diffusione dei materiali informativi appositamente progettati. È prevista una valutazione, con strumenti adeguati e rigorosi, degli esiti quantitativi e qualitativi dell'intervento, in particolare delle modificazioni delle convinzioni dei cittadini riguardo all'utilità degli esami diagnostici, all'uso dei farmaci, alla rinuncia a pratiche a rischio di inappropriatezza. La valutazione qualitativa sarà effettuata con *focus group* rivolti a 5 gruppi di pazienti e a 5 gruppi di medici in ciascuna delle due aree di intervento. La valutazione quantitativa permetterà di misurare le effettiva riduzione nelle prescrizioni delle pratiche individuate nelle due aree di intervento (confronto fra i dati *Millewin* 2013 e i dati 2015).

Il metodo sperimentato con questo progetto sarà assunto dalla SIMG come modello di intervento a livello nazionale, e riproposto nelle diverse regioni italiane.

Costituenti il gruppo di progetto sono:

- **Slow Medicine**, che è responsabile del progetto *Fare di più non significa fare meglio* e garantisce le basi scientifiche aggiornate sia per gli interventi formativi che per quelli informativi e di valutazione;
- **Istituto CHANGE di Torino**, che fa parte del gruppo di regia del progetto *Fare di più non significa fare meglio* e fornisce la competenza formativa per ciò che riguarda la comunicazione con i pazienti e il counselling, e le competenze di comunicazione multimediale per la progettazione dei materiali informativi;
- Società Italiana di Medicina Generale, sezione di Torino, che è stata incaricata dalla SIMG nazionale di condurre la fase sperimentale dell'intervento.

- Cassel CK, Guest JA.Choosing wisely:helping physicians and patients make smart decisions about their care. JAMA. 2012;307:1801-2.
- Vernero S, Domenighetti G, Bonaldi A. Italy's "Doing more does not mean doing better" campaign. BMJ 2014;349:

- American Board of Internal Medicine Foundation; ACP-ASIM Foundation; European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium:a physician charter. Ann Intern Med. 2002;136(3):243-246.
- Quaternary prevention: a task of the general practitioner (Dal 15° congresso di Wonca Europa di Basilea del settembre 2009)
- Thomas Kuehlein MD, General practitioner, Germany; Donatella Sghedoni, PhD, Italy; Giorgio Visentin MD, General practitioner, Italy; Juan Gérvas MD, PhD, General practitioner, Spain; Marc Jamoulle MD, MPH, General practitioner, Belgium http://www.slowmedicine.it/aree-tematiche/32-disease-mongering-e-sovramedicalizzazione/31-prevenzione-quaternaria.html
- Le cinque pratiche ad elevato rischio di inappropriatezza nell'ambito del progetto "Fare di più non significa fare meglio"di SIMG http://www.slowmedicine.it/pdf/Pratiche/scheda%20SIMG.pdf
- Il progetto "Fare di più non significa fare meglio" http://www.slowmedicine.it/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/il-disegno-del-progetto.html
- Guida all'appropriatezza nella diagnostica della gonalgia dell'azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena http://www.policlinico.mo.it/info_dipendenti/documentiappropriatezza/Appropriatezza%20della%20diagnostica%20della%20gonalgia%20%20Criteri%20clinici%20di%20priorit%C3%A0%20-%20Documento%20di%20sintesi%20dell%20lavoro%20dell%20panel%20multidisciplinare%20.pdf

"FONTI DI INFORMAZIONE INDIPENDENTI"

• MARIA FONT, Dirigente Farmacista del Dipartimento farmaceutico dell'ULSS 20 Verona, Responsabile del bollettino indipendente InfoFarma, maria.font@ulss20.verona.it

Alla base delle decisioni e delle attese che determinano il Consumismo sanitario c'è sicuramente un'informazione/ disinformazione che le supporta e spinge.

Tanti esempi, in particolare in campo farmacologico, dimostrano che un'informazione di parte, incompleta o semplicemente "promozionale", determina consumismo sanitario, cioè interventi sanitari non necessari, spesso costosi e non di rado anche rischiosi. Pensiamo ad esempio alla scelta dei decisori di acquistare durante la pandemia del 2009 ingenti quantità di farmaci antinfluenzali, soprattutto oseltamivir, che a fronte dei costi elevati sostenuti dalla sanità pubblica, finora non è riuscito a dimostrare una reale efficacia nel prevenire le complicanze dell'influenza. Oppure quanta disabilità e spesa sia stata generata da farmaci con rapporto benefici/rischi quantomeno discutibile (ranelato di stronzio, olmesartan...).

Consideriamo anche quanto spendono i cittadini in supplementi dietetici (vitamine e minerali) che non hanno dimostrato alcun beneficio se non addirittura qualche rischio...

In tutti questi casi c'è informazione sufficiente e attendibile/indipendente per fare scelte diverse. Il punto è: perché non è stata utilizzata? E cosa intendiamo per informazione indipendente?

Per quanto riguarda la prima questione, la risposta potrebbe essere diversa per ciascuno degli esempi illustrati prima, ma si può riassumere così: le prove erano limitate quando il farmaco è stato commercializzato, la progressiva comparsa di studi sfavorevoli, o di valutazioni da parte dei regolatori che ponevano problemi di sicurezza non sono arrivati ai prescrittori. Limitandoci al campo dei farmaci, è ancora valida la definizione di **informazione indipendente** formulata nel 1985 da quella che nel 1986 sarebbe diventata la Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti (ISDB): "l'informazione indipendente consiste nella **disponibilità di dati e della loro interpretazione** che deve raggiungere la massima obiettività, forniti da organismi **privi di interessi commerciali** o di altro tipo, essendo il loro scopo esclusivo quello di ottimizzare tali interventi, **a vantaggio del paziente e della società in generale**". Su questa base, i bollettini dell'ISDB hanno costituito una rete di bollettini d'informazione sui farmaci con le seguenti caratteristiche:

- devono essere prodotti da un team indipendente;
- la struttura organizzativa e le risorse finanziarie sono adeguate a garantire l'indipendenza editoriale (enti governativi, ONG, associazioni di consumatori, oppure da strutture finanziate dagli abbonati);
- non accettano finanziamenti dall'industria farmaceutica o affini;
- non contengono pubblicità.

La fonte più rilevante di aggiornamento per i medici, in particolare sui farmaci risulta ancora quella fornita dall'Industria farmaceutica attraverso gli Informatori Medico-Scientifici (IMS). Due indagini svolte dalla FIMMG nel 2008 e nel 2014 mostrano due elementi interessanti:

- 1) la forma di aggiornamento ancora prevalente avviene attraverso l'IMS, cioè ancora la metà dei MMG riceve più di un ISF al giorno. È difficile pensare che altre fonti informative abbiano lo stesso accesso, benché sia stato essere percepita dagli intervistati una notevole riduzione dell'investimento promozionale (attraverso IMS) da parte dell'industria.
- 2) entrambe le indagini rilevano una crescente insoddisfazione rispetto questo modello.

Già nel 2008 solo ¹/₃ degli intervistati si dichiarava soddisfatto delle informazioni ricevute dall'ISF (il 23% "raramente o mai"). Per quanto riguarda i bisogni informativi, nell'indagine del 2014 emerge con chiarezza una richiesta di obiettività, difficilmente conciliabile con l'attività promozionale. Purtroppo in Italia anche le istituzioni sembrano avere disinvestito in informazione (scomparsa del BIF dell'AIFA dal 2009, chiusura di Dialogo sui Farmaci...) ed esiste una diffusa e crescente difficoltà a mantenere la periodicità delle riviste che proseguono la propria attività. Per tutti questi motivi, c'è bisogno più che mai d'informazione indipendente, sia per i prescrittori che per i cittadini. Si riscontrano oggi molti aspetti carenti nell'informazione sui farmaci in Italia: mancano strumenti aggiornati e complessivi per permettere al medico di consultare facilmente le caratteristiche più rilevanti di un farmaco (ad es. manca un prontuario terapeutico regolarmente aggiornato che contenga le principali informazioni utili per la prescrizione, oppure tutte le informazioni sulla sicurezza (le varie DDL) riguardanti un farmaco, ecc.

Sarebbe necessario un maggiore investimento sull'informazione indipendente e un maggior ricorso dei prescrittori alle fonti indipendenti ancora esistenti. Tra queste, si segnala il nuovo sito creato dalla collaborazione tra le varie riviste indipendenti italiane, liberamente accessibile nel web dove è possibile trovare articoli su argomenti attinenti alla politica del farmaco: http://politichedelfarmaco.it.

Bibliografia

- K Abassi: the missing data that cost \$20bn: BMJ 2014; 348:g2695
- E. Guallar; S.Stranges; C.Mulrow et al: Enough Is Enough: Stop Wasting Money on Vitamin and Mineral Supplements. Ann Int med 2013; 159:850-1
- M. Font; S. Spechtenhauser; R Zimol; A.Donzelli: Non tutti i sartani sono uguali. INFOFARMA 2014; 4:4-7. http://www.ulss20.verona.it/infofarma.html
- MR Luppino: Aumento del rischio cardiovascolare: revisione EMA. INFOFARMA 2014; 1:22.
- International Society of Drug Bulletins (ISDB): www.isdbweb.org
- 10 domande sull'informazione sui farmaci. Centro Studi FIMMG.

Società internazionale dei bollettini http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=2304&lang=it

- D.G. Covell; G.U. Uman; P.R. Manning: Information Needs in Office Practice: Are They Being Met? Ann Int Med 1985; 103:596-99.
- J.W. Ely, J.A Osheroff, M.H. Ebell et al: Analysis of questions asked by family doctors regarding patient care. BMJ 1999; 319:358-61
- A.I. Gonzalez; M. Dawes; J. José Sánchez-Mateos et al: Information Needs and Information-Seeking Behavior of Primary Care Physicians. Annals of Family Medicine, 2007; 5: 345-52.
- Politiche del farmaco: http://politichedelfarmaco.it
- AMELIA BELTRAMINI, Giornalista, Caporedattore di Focus, Socio fondatore dell'Associazione SWIM (Science writers in Milan/Italy), Membro del gruppo NoGraziePagolo, abeltramini@gujm.it

Claudio Cricelli, presidente SIMG, ci ha raccontato un progetto politico, che accomuna destra e sinistra, e prevede che chi potrà permetterselo pagherà la cosiddetta terza gamba. In altre parole è previsto che i non abbienti si curino nelle strutture del SSN e chi invece può permetterselo paghi un'assicurazione integrativa, e ricorra alla sanità privata.

Gli abbienti pagheranno sia il SSN, sia l'assicurazione? Non esattamente: la norma già in vigore prevede che chi paga un'assicurazione ha diritto una detrazione dalle tasse, cioè uno sconto, fino a un massimo di 3.615 euro.

Facciamo due calcoli: le assicurazioni stimano che entro il 2015 circa 14 milioni di persone aderiranno ai fondi integrativi: moltiplichiamo 14 milioni di persone per 3.615 € di sconto, totale 50,5 miliardi in meno per le finanze dello Stato, il 26,7% dell'attuale finanziamento del SSN, che è di 189 miliardi. E questo sarà solo l'inizio.

Facile profeta chi immagina altri tagli al SSN. Governo e Parlamento hanno infatti due strade davanti: o riducono nel SSN la diagnostica e le terapie inutili, di efficacia non dimostrata se non addirittura di dimostrata inefficacia e fonte di danni, o allargano il "mercato" a scapito della salute dei cittadini. E fra le due vie pare vogliano scegliere la seconda: condividere il mercato con i privati e farsi affiancare dalle assicurazioni. Per i cittadini maggiori spese e sanità di qualità peggiore. La memoria storica dice che questo processo ha origini lontane ed è iniziato negli anni '80 quando, senza che nessuno capisse esattamente che cosa stava succedendo, comparvero nuovi tipi di cliniche private come Humanitas, IEO, Monzino, San Raffaele, Tosinvest, gruppo Rotelli etc.

Focus, la testata per cui lavoro, pubblica da tre anni i dati del PNE piano nazionale esiti del ministero, e i dati dicono senza tentennamenti che la sanità pubblica dà mediamente risultati migliori della sanità privata. Oggi per avere i dati basta accedere al database del ministero, ma stranamente la stampa preferisce nominare i pochi centri top e non parlare di qualità o di privatizzazione se non in modo scandalistico ed episodico.

Che ci sia di mezzo qualche conflitto di interessi? In altre parole, gli imprenditori della sanità privata sono in grado di influenzare il contenuto dei media?

Focus si pose questa domanda nel febbraio 2009. A mie spese comprai dal Cerved, la banca dati della Camera di Commercio, i dati relativi al consigli di amministrazione di cliniche private ed editori. Sottolineo a mie spese per giustificare la vetustà dei dati: l'inchiesta costò un patrimonio e l'aggiornamento costerebbe anche di più.

Tosinvest sanità, oggi Gruppo San Raffaele Spa della famiglia Angelucci (nulla a che vedere con il San Raffaele di Milano). Il gip Roberto Nespeca di Velletri, nelle 800 pagine dell'ordinanza di custodia cautelare nei confronti di Giampaolo Angelucci (2006), cita espressamente «la pressante influenza, attraverso i giornali di loro proprietà, sulle cariche istituzionali della Regione Lazio, governatore e assessore alla Sanità» dalla quale, aggiungiamo noi, dipendevano le convenzioni e i rimborsi per le prestazioni effettuate.

<u>Gli interessi nella sanità.</u> Tosinvest attivo dagli inizi degli anni '80 del secolo scorso nel campo della riabilitazione (cardiovascolare, respiratoria, neuromotoria, otorinolaringoiatrica e pediatrica), ha poi differenziato l'attività entrando delle Rsa (residenze sanitarie assistite, cioè nelle case di ricovero per anziani) e negli Hospice (centri specializzati per malati

terminali). All'atto dell'inchiesta aveva 26 strutture sanitarie accreditate. Il presidente del CdA, Carlo Trivelli, è figlio del parlamentare comunista Renzo, ma il direttore sanitario di una delle strutture, l'Irccs (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) Casa di Cura Raffaele Pisana è Massimo Fini, fratello del più noto Gianfranco parlamentare, già presidente del Senato.

<u>L'influenza nei mass media</u>. Dello stesso gruppo faceva parte Tosinvest Editoria srl che controllava due quotidiani politici: Il 100% di Libero, il giornale di destra diretto da Vittorio Feltri (121 mila copie vendute a ottobre 2008 secondo i dati certificati Ads) e il 51% de Il Riformista, la testata dell'ala moderata dei Ds (5 mila copie, perdite per 457 mila euro). Fra il 1998 e il 2000 hanno posseduto anche il 24% dell'Unità, il giornale fondato da Antonio Gramsci, poi passato al Governatore della Sardegna Soru e oggi in pessime acque.

HSS. Il gruppo De Benedetti tramite la <u>Cir (Compagnie industriali riunite)</u> operano nel settore della sanità attraverso la società HSS-Holding Sanità di cui possiedono il 65,4%.

Gli interessi nella sanità. L'Hss di De Benedetti è nato nel Settembre 2002 e per gestire strutture ospedaliere, residenze sanitarie assistenziali (case di ricovero per anziani o Rsu) e strutture di riabilitazione fisica e psichiatrica. Il gruppo, grazie all'acquisizione delle Residenze anni azzurri da Orazio Bagnasco, e del gruppo marchigiano Santo Stefano delle famiglia Ferraresi e Cassano, all'atto dell'inchiesta contava 35 residenze socio sanitarie in Liguria, Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Marche per un totale di 3500 posti letto e altri 450 in fase di realizzazione.

Con la società Santo Stefano, Rehab e Redancia operava con 5 ospedali nel campo della riabilitazione funzionale in Liguria, Piemonte, Lombardia e Marche e gestiva 8 comunità terapeutiche per la riabilitazione psichiatrica per un totale di circa 1100 posti letto e 50 in costruzione. Inoltre con la società Ospedale di Suzzara gestiva il presidio ospedaliero F.lli Montecchi di Suzzara e 7 reparti di diagnostica per immagini all'interno di ospedali pubblici e privati. Complessivamente 4700 posti letto cui si dovevano aggiungere 500 posti letto che nel 2009 erano in fase di realizzazione.

<u>L'influenza nei mass media.</u> Contemporaneamente la Cir possedeva il 54% del gruppo Editoriale l'Espresso Spa che pubblica il quotidiano nazionale La Repubblica, il settimanale di opinione l'Espresso, 16 quotidiani locali e un bisettimanale, Radio Deejay, Radio Capital eM2O rivolta ai giovani. Inoltre possedeva l'emittente televisiva nazionale All Music, e i siti internet Kataweb/Espresso group. Tramite le sue controllate è tuttora editore dei periodici National Geographic, Limes e Micromega. E tramite la Manzoni SpA raccoglie la pubblicità per i mezzi del gruppo e per alcuni editori terzi.

EUROSANITÀ SrL nata nell'Aprile 2002, ha rilevato Capitalia srl, le società Casilino Srl e S Elisabetta Srl e Sanità Gestioni srl.

Interessi in sanità. Al momento dell'inchiesta nel pacchetto c'erano il Policlinico Casilino, e le cliniche Quisisana, Villa Stuart, S. Elisabetta I e S. Elisabetta II. In Eurosanità sono presenti la 3C srl (eredi di Carlo Caracciolo e Milvia Fiorani, ex direttrice generale dell'Espresso) e Giuseppe Ciarrapico. Il direttore generale di Eurosanità è Tullio Ciarrapico, figlio del senatore Pdl Giuseppe. Eurosanità gestisce il Policlinico Casilino, colosso ospedaliero della periferia Romana, cinque grandi ospedali, due residenze sanitarie e 20 case di cura.

<u>L'influenza nei mass media</u>. Carlo Caracciolo (oggi defunto), ridotto il pacchetto azionario nel gruppo Repubblica l'Espresso nel 2006 (ne manteneva la presidenza onoraria e un pacchetto del 10%), aveva acquistato il 33% del quotidiano francese Libèration.

Inoltre, in quanto cognato di Giovanni Agnelli, era imparentato con La Stampa. Mentre Giuseppe Ciarrapico, appassionato da sempre di editoria, è proprietario della Nuova Oggi Editoriale, con la quale pubblica ben 12 testate, con vendite complessive di 50 mila copie (tra queste, Ostia Oggi, Ciociaria Oggi, Civitavecchia Oggi, Latina Oggi).

GRUPPO HUMANITAS Il primo Humanitas, quello di Rozzano (Milano), è nato nel 1996.

Interessi in sanità. Alla clinica di Rossano sono seguiti il Centro catanese di oncologia, l'Humanitas Gavazzeni di Bergamo, il Fornaca di Sessant e il Cellini di Torino, il Mater Domini di Castellana e l'Istituto radiologico valdostano Isav. La magistratura si è occupata dell'allora primario di cardiochirurgia della clinica milanese, Roberto Gallotti: l'accusa di avere il bisturi facile e di operare anche quando sarebbe bastata la cura farmacologica si è per ora conclusa con la prescrizione (non l'assoluzione) di alcuni reati, e una condanna a 4 anni, 5 mesi e 10 giorni per l'omicidio preterintenzionale di un paziente. La causa non ha coinvolto la clinica.

<u>L'influenza nei mass media.</u> Humanitas ha molti collegamenti con l'editoria. Il presidente dell'Humanitas, Gianfelice Rocca, della società di ingegneria Techint, siede anche nel consiglio di amministrazione di Rcs quotidiani, cioè l'editore del Corriere della Sera.

Tra i soci di Humanitas c'è anche la Centro Banca Spa (del gruppo Ubi Banca) e la Bracco Holding, cioè Diana Bracco che a sua volta possiede anche il Centro diagnostico italiano e, in quanto presidente di Assolombarda, siede nel Cda del Sole 24 ore, quotidiano di Confindustria.

IEO E CARDIOLOGICO MONZINO Nel 1994 Umberto Veronesi, congedato per raggiunti limiti d'età dall'Istituto

dei Tumori di Milano dove era stato Direttore per 20 anni, diventa direttore scientifico dell'IEO, Istituto Europeo di Oncologia di Milano.

<u>Gli interessi nella sanità.</u> Del gruppo fa parte anche il Centro Cardiologico Monzino. Un articolo pubblicato da <u>Il Giornaleil 18 luglio 2008</u> decanta i risultati raggiunti da IEO nel 2007: circa 20 mila ricoveri e 12mila interventi e quasi 1'80% dei pazienti trattati in convenzione.

L'influenza nei mass media. Nel consiglio d'amministrazione dell'IEO siedono rappresentanti delle maggiori imprese italiane collegate a vari gruppi editoriali: ben 8 (Mediobanca, Fondiaria-Sai, Banca Intesa, Pirelli, Assicurazioni generali, Italcementi e la relativa fondazione, Edison) siedono anche nel patto di sindacato che governa l'Rcs Mediagroup (editore del Corriere della Sera) per non parlare di una quota del 5% dell'IEO detenuta dalla stessa Rcs Media Group. Inoltre il 4,7% di Ieo è di Mediolanum, di cui la Fininvest di Silvio Berlusconi ha il 35%. E Berlusconi è l'editore di Mediaset (cioè Canale 5, Italia 1 e Rete 4) e di Arnoldo Mondadori Editore, co-proprietario anche al 50% della casa editrice di Focus); con Mondadori i rapporti sono ulteriormente rafforzati perché Umberto Veronesi siede nel consiglio di amministrazione della casa editrice come rappresentante dei piccoli azionisti. Silvio Berlusconi è anche fratello di Paolo che tramite la Pbf srl (Paolo Berlusconi Finanziaria) controlla il 60,73% de Il Giornale, e marito di Veronica Lario (Miriam Bartolini), azionista al 38% de Il Foglio. Inoltre nel Cda di IEO è presente anche Sorin, del gruppo Fiat, come il quotidiano torinese La Stampa.

FONDAZIONE SAN RAFFAELE DEL MONTE TABOR Il sito internet della Fondazione all'atto dell'inchiesta recitava "L'ospedale San Raffaele è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto privato, nato negli anni '70 per volontà di don Luigi Maria Verzé come parte della Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor". È nota l'acquisizione da parte del gruppo San Donato.

<u>Gli interessi nella sanità.</u> Ne fanno parte ben 8 centri e laboratori concentrati soprattutto a Milano. Inoltre la Fondazione è presente anche in Brasile con l'Hospital Sao Rafael di Salvador de Bahia e in altri 14 Paesi dell'America Latina, del bacino del Mediterraneo, dell'Africa, dell'Asia e dell'Est Europeo.

Presidente della Fondazione era don Luigi Maria Verzé.

<u>L'influenza nei mass media.</u> Non sono note le quote di partecipazione delle Fondazioni, che non dividono utili. Nella visura camerale fra i consiglieri è presente Ennio Doris che è anche presidente del CdA della Banca Mediolanum Spa di cui la Fininvest di Silvio Berlusconi è azionista al 35%, ed amministratore delegato della Mediolanum Spa oltre che Consigliere della Fininvest spa, tutte aziende di proprietà di Silvio Berlusconi, proprietario del gruppo Arnoldo Mondadori Editore Spa, e delle reti Mediaset (cioè Canale 5, Italia 1 e Rete 4); proprietario del 50% della casa editrice di Focus); e fratello di Paolo, che tramite la Pbf srl (Paolo Berlusconi Finanziaria) controlla il 60,73% de Il Giornale e marito (oggi non più) di Veronica Lario (Miriam Bartolini) azionista al 38% de Il Foglio.

GRUPPO OSPEDALIERO SAN DONATO Negli ultimi 25 anni Giuseppe Rotelli, oggi defunto, aveva ampliato il business delle cliniche avviato dal padre Luigi, tanto da essere chiamato "re della sanità lombarda". Sanità lombarda che conosceva bene: per due volte aveva presieduto il Comitato regionale per la programmazione sanitaria della Lombardia, era stato uno degli estensori del Piano ospedaliero regionale del 1974 e aveva coordinato i lavori per il primo progetto di Piano Sanitario Lombardo. La magistratura si sta tutt'ora occupando del gruppo e degli eventuali indebiti interessi economici intercorsi fra il governatore della Regione, Formigoni, e alcune cliniche private lombarde.

Gli interessi nella sanità. Al momento dell'inchiesta il gruppo controllava 17 cliniche in Lombardia e una in Emilia Romagna per oltre 3.950 posti letto e un fatturato nel 2007 di 752 milioni di euro: il gruppo San Donato è leader in Italia e fra i primi in Europa.

Influenza nei mass media. Nel novembre del 2006, Rotelli rilevava da Bpi la quota in Rcs (cioè il Corriere della Sera), e nell'aprile 2008, grazie a operazioni successive, la Pandette, finanziaria dell'imprenditore, arrivava a una partecipazione potenziale poco inferiore all'11% del gruppo editoriale diventando così il secondo socio del gruppo editoriale, alle spalle di Mediobanca (14,2%) e davanti a Fiat (10,3%). Poco prima di morire Rotelli aveva oltre il 20% di Rcs. Inoltre ha una quota di minoranza in Eurovision, holding che controlla i canali Telelombardia, Antenna 3 e Canale 6.

GRUPPO POLICLINICO DI MONZA Il policlinico di Monza è una società per azioni detenuta al 71,99% dalla Servisan spa i cui proprietari, al 50%, sono Michelangelo De Salvo e la moglie Maria Caglio e tre sono i consiglieri: Massimo e Paola De Salvo, figli della coppia e Roberto Caglio, fratello di Maria.

Michelangelo è uomo dal multiforme ingegno e la sua storia la racconta la lunga inchiesta a puntate di Attilio Barlassina giornalista de la Tribuna Novarese. Ai tempi della Milano da bere era funzionario dell'assessorato regionale all'istruzione e formazione professionale retto dal socialista Colucci. Coinvolto nell'inchiesta mani pulite, nel gennaio 1999 fu condannato a un anno e tre mesi di reclusione e a cinque anni di interdizione dai pubblici uffici (quindi fino al gennaio 2004) per reati sull'uso dei fondi comunitari. Nel frattempo, nel giugno 1996 De Salvo con la società Intersan (che gestiva il bar dell'ospedale di San Donato Milanese, capitale sociale 20 milioni di vecchie lire), acquista la casa di cura

Eporediese di Ivrea accollandosi debiti miliardari. Barlassina ricostruisce che De Salvo, alle precise domande di Enrico Ciardi, pubblico ministero della procura di Novara, rispose chiamando in causa Rotelli «Nel caso in cui si fosse andati oltre nella trattativa», verbalizzò testualmente De Salvo «la necessaria copertura finanziaria sarebe stata apprestata dal Gruppo San Donato, facente capo al prof. Giuseppe Rotelli». Non a caso nel 1998 Michelangelo De Salvo è direttore generale della clinica San Donato di cui Giuseppe Rotelli è amministratore delegato.

Gli interessi nella sanità. Alla data dell'inchiesta De Salvo detiene, oltre al Policlinico di Monza, anche 7 cliniche in Piemonte (Città di Alessandria, San Gaudenzio di Novara, Santa Rita di Vercelli, Salus di Alessandria, San Giuseppe di Asti, Vialarda di Biella, Eporediese di Ivrea). Inoltre fanno riferimento al Policlinico di Monza tre poliambulatori (di via Modigliani, di via Zara a Sesto San Giovanni, il fisioterapico di Brugherio), il centro di fisiokinesiterapia di Monza, e un centro ricerche neuro-bio-oncologiche a Vercelli. Le cliniche piemontesi sono convenzionate con la Regione Piemonte e quelle lombarde con la Regione Lombardia.

L'influenza nei mass media. Anche Michelangelo De Salvo nel 2009 possedeva l'Esagono, bisettimanale di Monza e Brianza, 3.500 copie il lunedì, gli altri giorni un po' meno. Ma, dice il direttore Marco Pirola, l'editore non ha mai fatto pressione su di lui per quanto riguarda i contenuti. Di pressioni ne ha fatte invece sull'editore de la Tribuna novarese tentando di acquistarla per impedire la pubblicazione dell'ampia inchiesta sui suoi trascorsi, pressioni che non hanno avuto alcun esito. De Salvo possiede inoltre un altro foglio novarese, il Novarello una free press che esce una decina di volte al mese, e che finora si era occupato solo di calcio (De Salvo possiede anche la squadra di calcio di Novara). Sarebbe importante analizzare anche gli interessi delle assicurazioni nell'editoria. Fininvest è una di queste, ma non l'unica. È nota l'influenza delle Generali e persino dell'Unipol del PD, partito che dovrebbe difendere la sanità pubblica con le unghie e con i denti e invece è oggi il primo a spingere per privatizzarla.

A questo punto è evidente che per avere informazioni sulla sanità non ci si può affidare esclusivamente agli editori. E bisogna inventare un modo per superare questa grande lacuna.

• FRANCA BRAGA, Tecnologo alimentare, responsabile del Centro di competenza Alimentazione e Salute della rivista Altroconsumo (costituito da 12 fra medici, farmacisti, economisti e tecnologi alimentari),

Franca.Braga@altroconsumo.it

Altroconsumo è un'associazione di tutela del consumatore fondata a Milano nel 1973 da un piccolo gruppo di volontari e divenuta oggi un'organizzazione indipendente che si avvale del lavoro di più di duecento professionisti, pubblica 7 riviste, ha un sito internet con circa 10 milioni di visite annue, ha una pagina facebook con 230.000 like, 21.000 follower su twitter e 370.000 soci.

La mission

Non c'è democrazia senza rispetto dei diritti. In oltre 40 anni di storia Altroconsumo ha contribuito all'affermazione di questo principio. Come? Difendendo il diritto alla scelta, alla salute, a un ambiente più sano, a essere informati, educati, rappresentati, risarciti; a vedere tutelati gli interessi economici dei consumatori.

L'informazione è la base di tutta la nostra attività. L'informazione indipendente. E per essere davvero indipendenti, per garantire la totale imparzialità e credibilità di quanto diciamo, scriviamo, affermiamo abbiamo fatto una scelta coraggiosa: la nostra unica fonte di sostegno economico sono le quote degli associati. Accettiamo contributi dalle istituzioni nazionali o europee legati a specifici progetti (questo rappresenta comunque una quota minima delle nostre entrate), ma non accettiamo nessun altro contributo. Le nostre riviste non hanno una riga di pubblicità.

E non è la sola rigida regola che ci siamo dati per garantire l'informazione indipendente che è il nostro più grande valore. Ogni riga che pubblichiamo è il frutto di un lavoro di equipe, di più competenze che si confrontano e vagliano, verificano le fonti, selezionano gli esperti, mai uno solo. Prendiamo posizioni a volte scomode, a volte impopolari e facciamo sempre i nomi. Che si tratti di una compagnia telefonica piuttosto che di un'azienda farmaceutica.

Queste regole ci obbligano ad un massimo rigore. Tutto quello che pubblichiamo deve essere difendibile, tutto il nostro lavoro deve essere inattaccabile anche in un aula di tribunale dove ci hanno spesso portato. Il nostro pubblico sono i cittadini, tutti, quindi il nostro linguaggio coniuga correttezza scientifica e semplicità, i temi di cui parliamo sono quelli che toccano direttamente il consumatore, i nostri servizi vogliono aiutare, dare risposte, fornire consapevolezza nelle scelte quotidiane, nella vita di tutti i giorni. Sempre più collaboriamo con il cittadino, in molti casi sono diventati loro le nostre fonti. E non solo perché ci suggeriscono temi da affrontare e problemi reali, ma anche perché insieme a noi costruiscono l'informazione. Tutta la nostra attività sulla farmacovigilanza è stata possibile grazie ai cittadini, abbiamo realizzato un'inchiesta sul curarsi i denti all'estero sulla base di 80 testimonianze di consumatori che avevano avuto questa esperienza, 10 hanno accettato di farsi visitare da un nostro dentista che ne ha valutato il lavoro. Recentemente

abbiamo chiesto di segnalarci casi di farmaci carenti nelle farmacie. Abbiamo raccolto 170 segnalazioni. Molti dei farmaci segnalati non erano presenti nelle liste pubblicate da AIFA, nei problemi noti e sui quali si interviene, evidenziando lacune nel sistema di segnalazione e raccolta di questi dati. Inoltre abbiamo grazie ai cittadini che hanno collaborato con noi scoperto il caso di 3 farmaci oncologici scomparsi per alcuni mesi dalle farmacie e ricomparsi con prezzi notevolmente maggiorati. Abbiamo segnalato questi risultati al ministero della salute, all'AIFA e fatto una segnalazione all'Antitrust. Siamo stati ricevuti da AIFA e l'Antitrust ha aperto un'inchiesta.

Altre battaglie: il caso Avastin Lucentis e la costituzione di parte civile nel processo Stamina.

Ma l'informazione indipendente non è fatta solo di grandi battaglie. L'informazione indipendente è quella tutti i giorni sul sito, è quella di tutte le lettere a cui rispondiamo. È l'educazione del cittadino. Esemplificativo il finto farmaco che abbiamo prodotto per la prima edizione del Festival di Ferrara

VITA SANA nessuna pastiglia, nessuna compressa, solo un foglietto illustrativo con 20 consigli: 10 si e 10 no per mantenersi in salute.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE iperbombardamento pubblicitario, difficoltà a trovare informazioni indipendenti, sensazione che troppe pubblicità tendano a prenderci in giro, voglia di fare qualcosa di davvero utile per il proprio benessere, tendenza a sprecare soldi in prodottidi utilità dubbia di cui si parla tanto in televisione, desiderio di capire meglio che cosa può avere un'azione utile per la propria salute.

ATTENZIONE tutte le informazioni sono basate su studi autorevoli e indipendenti.

• ALBERTO DONZELLI, Direttore del Servizio Educazione all'Appropriatezza ed EBM dell'ASL di Milano, ADonzelli@asl.milano.it

Premessa

Condizione strutturale per avere un sistema sanitario più virtuoso sarebbe che la Salute fosse conveniente per gli attori in Sanità. Oggi non è così, per il modo con cui è remunerata la maggior parte degli attori, e finanziata la maggior parte delle Organizzazioni in cui essi operano. Il pagamento a tariffa per prestazione orientata alla cura o diagnosi precoce della *malattia*, o per episodio di malattia/Diagnosis (di *malattia*) RG, o per presa in carico di *malattie croniche* rende oggettivamente conveniente la malattia (vera, anticipata, esagerata, inventata...), senza la quale i ricavi sarebbero minacciati della Sanità, come lo stipendio (o le sue integrazioni) per molti sanitari.

Quando si "paga per la malattia", si crea un paradossale **conflitto di interessi con la salute**. I sanitari, esseri umani come gli altri, agiscono in base a tre maggiori determinanti: scienza e coscienza, certo, ma anche **convenienze/interessi**. È irrazionale pensare che vadano regolarmente *contro* ai propri interessi.

Un esempio tra mille possibili: nonostante lo screening del ca. prostatico non sia formalmente raccomandato, le maggiori società scientifiche urologiche e troppi clinici non cessano di proporlo, magari in forma di *case finding* generalizzato, con una comunicazione unilaterale. Ma "è difficile far sì che qualcuno capisca, quando il suo stipendio dipende dal fatto che non capisca" (Upton Sinclair). Non solo i proponenti sono ambigui sugli effetti avversi ed escludono dalle revisioni i RCT che non conviene considerare, ma arrivano a sostenere che "salva vite", quando ha solo ridotto la mortalità per ca. prostatico, **aumentando però** in misura non significativa la **mortalità totale**, dello **0,53%**. Se il 99.183 uomini del gruppo di controllo avessero avuto mortalità identica a quelli del gruppo screening, dopo 13 anni **altri 129 di loro sarebbero morti** (*Schröder FH, ERSPC, 2013*, dati ricavabili dalla *Supplementary appendix*).

In attesa di riforme dei *sistemi premianti* che allineino alla salute le convenienze degli attori in Sanità, a partire da quelle finanziarie (si rimanda al dibattito e ai materiali illustrati nel *Workshop interuniversitario del 20-9-14*, <u>www.fondazione-allinearesanitaesalute.org</u>) un (fragile) argine resta l'informazione indipendente da interessi commerciali.

Nel panorama dei bollettini indipendenti, oltre a quelli aderenti all'ISDB si segnalano le *Pillole* di buona pratica clinica (finora 120), oggi edite dalla Fondazione *Allineare Sanità e Salute* (*v. sito*), destinate all'aggiornamento/formazione dei medici. Sono comunicazioni di contenuto scientifico, basate sulle prove, chiare e sintetiche, con bibliografia ragionata. Assumono in modo esplicito il punto di vista del SSN e della comunità dei cittadini, nelle conclusioni e negli intenti dichiarati: aumentare il valore dell'assistenza sanitaria erogata alla popolazione. La loro filosofia innovativa è espressa negli articoli introduttivi alle Raccolte delle diverse annualità.

Le loro proposte rispettano insieme le seguenti caratteristiche generali (allo stato delle conoscenze):

- efficacia netta nella pratica, espressa in termini di salute, superiore (o almeno pari) rispetto ad altre pratiche correnti;
- costi netti inferiori rispetto a pratiche correnti direttamente confrontate;
- rilevanza nelle cure mediche primarie.

Le *Pillole* di educazione sanitaria sono una linea parallela di comunicazioni di divulgazione scientifica (finora 103),

aggiornate ed essenziali, incisive, che si ispirano in modo esplicito al punto di vista del SSN, della comunità dei cittadini e della salute dei pazienti. Sono concepite per essere di preferenza veicolate agli assistiti dal Medico di fiducia, perché i cittadini:

- non sollecitino i medici a prescrizioni irrazionali di natura consumistica;
- mantengano un salutare senso critico, con consapevolezza anche di limiti, rischi e costi dei trattamenti correnti e della disponibilità di efficaci alternative (con riferimento ai farmaci generici/equivalenti, a tecnologie semplici e sostenibili e a efficaci modifiche dello stile di vita);
- conoscano gli elementi fondamentali di autogestione della propria salute e abbiano maggiori strumenti per metterli in pratica.

Come le *Therapeutics Letter*s della British Columbia (*Dormuth, CMAJ, 2004*), le *Pillole* sono ad oggi lo strumento informativo che ha **dimostrato** in Italia, all'interno di un Progetto di ricerca formalmente riconosciuto dall'AIFA, di avere un grande impatto sul sistema. Hanno infatti **ridotto i costi e recuperato molte risorse in tempo reale**, migliorando anche appropriatezza prescrittiva e salute (allo stato delle conoscenze). Si riporta l'esempio dell'**Intervento sugli IPP** (pubblicato in *InfoFarma, 3, 2014*), con l'obiettivo di farne un uso più appropriato, in quanto oggi gravemente abusati rispetto a indicazioni *EB* (che incorporino effetti netti e sicurezza a lungo termine), e di ridurre la spesa farmaceutica relativa, ma non la soddisfazione dei destinatari. In particolare:

Indicatori di risultato

- riduzione di DDD e spesa per IPP (con invito ad abbandonare/ridurre usi impropri, a favore di strategie alternative);
- soddisfazione di MMG e pazienti rispetto a materiali informativi, strategie ed esiti, rilevata con questionario a MMG testimoni privilegiati, nominati dalle rispettive OO.SS. per il monitoraggio del Progetto;
- vincolo di non peggioramento della mortalità evitabile, misurata ogni 6 mesi con i dati delle anagrafi comunali secondo la metodologia OCSE;
- vincolo di non aumento della spesa farmaceutica privata relativa.

Risultati sulla spesa sanitaria pubblica

L'ASL di Milano aveva una spesa storica ben superiore della media regionale, e ha chiuso il 2010 in 9^a posizione (spesa +3,2% vs media regionale) su 15 ASL. A inizio 2011 ha distribuito ai MMG due *Pillole* sugli IPP ed effettuato in marzo un corso di formazione obbligatoria coerente; già in aprile la spesa ASL è scesa sotto la media regionale, chiudendo il 2011 per la prima volta sotto la media (-1,5%). Il miglioramento relativo è continuato, raggiungendo la 3^a posizione nel 2012 (-5,6% vs media Regione). Nel 2013, a progetto formalmente concluso, il risultato si è consolidato (-8% vs media Regione).

Se la spesa pesata procapite 2012 dei residenti nell'ASL di Milano per IPP fosse stata

- pari alla media lombarda, l'ASL avrebbe speso in più 722 mila € nel 2012 e 1,02 ml nel 2013;
- pari alla media Italiana, l'ASL avrebbe speso in più 6,37 ml di € nel 2012 e 7,25 ml nel 2013.

La **soddisfazione di MMG e pazienti** rispetto a materiali informativi, strategie ed esiti è stata confermata ogni anno in modo formale con questionari concordati.

La **mortalità evitabile** nel corso del Progetto ha continuato a diminuire in misura pari o superiore ai decenni precedenti. La **spesa farmaceutica privata** specifica è aumentata (+19%) meno dell'aumento medio regionale (+24%).

Dunque, pur non potendo agire sulla leva del sistema premiante di base, anche strumenti informativi con caratteristiche simili alle *Therapeutics Letters* o alle *Pillole* possono ottenere miglioramenti apprezzabili sui comportamenti prescrittivi ed erogativi in aree di grande rilevanza sanitaria ed economica (IPP, antipertensivi, statine ed ezetimibe, omega-3...), con strumenti a basso costo di produzione e gestione, senza ridurre l'efficacia dell'assistenza e aumentando la soddisfazione di pazienti e MMG.

- Schröder FH, ERSPC, 2013, dati ricavabili dalla Supplementary appendix.
- Dibattito e materiali illustrati nel Workshop interuniversitario del 20-9-14, www.fondazioneallinearesanitaesalute.org
- Intervento sugli IPP (InfoFarma, 3, 2014).

Come stiamo in salute?

Una delle più frequenti obiezioni che viene mossa a noi medici "allarmisti" è che, in barba ai rischi

ambientali, la speranza di vita – almeno nei paesi occidentali – non solo è cresciuta, ma sta ulteriormente aumentando. Sembrerebbe quindi che i veleni (metalli pesanti, agenti cancerogeni, diossine, particolato ultrafine, pesticidi, radiazioni e chi più ne ha più ne metta....) per i quali tanto ci agitiamo, non fossero poi così pericolosi né in grado di danneggiarci più di tanto.

Forse, ancora una volta, purtroppo, i dati ci danno ragione: anche i più recenti dati Eurostat-Heidi, 2014: confermano ciò che coraggiose, ma sempre troppo sparute voci di colleghi, vanno segnalando, ossia che nel nostro paese aumenta sì l'aspettativa di vita alla nascita, ma è purtroppo in drastica diminuzione la speranza di vita in salute. Viviamo quindi di più, ma sempre più da ammalati e soprattutto assistiamo ad una anticipazione dell'età di comparsa della disabilità che dai 70 anni nel 2004 è passata ai 62 (nel 2012). Nel genere femminile si registra addirittura una recessione che non ha uquali in altri paesi europei.

■ Cosa ci dice questo grafico?

Il grafico riguarda l'aspettativa di vita sana per la popolazione con età superiore ai 65 anni e

dimostra che nel 2004 l'Italia (linee verdi) si collocava fra i migliori paesi europei in termini di aspettativa di vita sana per la popolazione con età superiore ai 65 anni. Nel 2004 le femmine ed i maschi di 65 anni presentavano in media una prospettiva di vita sana (senza disabilità) di circa 12 anni. Le femmine, come nel resto d'Europa, stavano un po' meglio (12.5) dei maschi (11.5).

In pratica la disabilità compariva a 77 anni, ma, progressivamente, la situazio-

ne è nettamente peggiorata: nel 2012 la durata della vita in salute (sempre dopo i 65 anni) si è ridotta ed è crollata a soli 8 anni per gli uomini e addirittura a 7 anni per le donne. Nel complesso siamo addirittura al di sotto del valore medio che si registra in Europa! Come è stato possibile "perdere" in soli 8 anni oltre 4 anni di vita in buona salute per i nuovi nati?

■ Cosa sta succedendo?

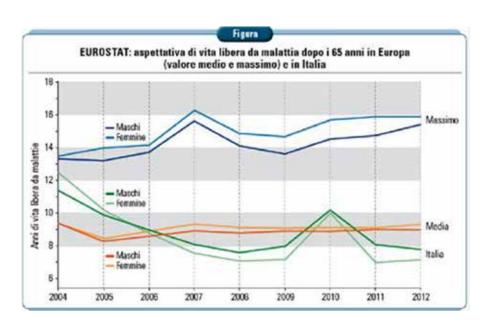
È sotto gli occhi di tutti che la nostra salute sta rapidamente deteriorandosi per l'aumentare di patologie cronico-degenerative, in particolare malattie metaboliche, diabete, ipertensione, patologie endocrine, neurodegenerative (in particolare malattia di Alzheimer e morbo di Parkinson) e disturbi neuro-comportamentali: per le patologie dello spettro autistico vi è nei bambini un incremento di prevalenza da 1:1200 a 1:88 in tre decenni!

Anche il cancro, in particolare alcuni tipi di tumore quali prostata, pancreas,

PATRIZIA GENTILINI

Oncologo-Ematologo, ISDE Forlì-Cesena

Per corrispondenza: patrizia.gentilini@villapacinotti.it



Lettera al Direttore

mammella, tiroide, linfomi, è in aumento e ciò che più sconcerta è che ormai ad essere affetti non sono solo gli anziani, ma sempre più spesso giovani e bambini. Purtroppo anche qui, ancora una volta, il nostro paese ha un ben triste primato: come si evince dalla sottostante Tabella nei paesi del Nord Europa (NORDCAN) si registrano annualmente, per ogni milione di bambini maschi da 0 a 14 anni 169 nuovi casi di cancro e nelle femmine 150 . Negli Stati Uniti se ne registrano nei maschi 179 e nelle femmine 159 mentre in Italia rispettivamente 191 nei maschi e 163 nelle femmine.

generale, interessando il 10% dei bambini del cosiddetto mondo occidentale.

A distanza di sette anni gli stessi Autori (Grandjean e Landrigan) hanno aggiornato, ancora sulle pagine di Lancet, i dati della letteratura scientifica sulla "pandemia silenziosa", sottolineando come alcuni recenti studi prospettici, in cui sono state misurate le esposizioni materno-fetali, abbiano hanno documentato effetti neurotossici a livelli di esposizione molto più bassi di quelli prima ritenuti sicuri.

Come è possibile che queste problematiche siano così

| | NORDCAN | | SEER | | AIRTUM | |
|--|---------|-------|-------|-------|--------|-------|
| | BOYS | GIRLS | BOYS | GIRLS | BOYS | GIRLS |
| Leukaemia | 54. | 48. | 55.3 | 46.6 | 56.1 | 51.6 |
| Lymphoma, all | 19. | 11. | 19.3 | 11.3 | 32.4 | 17.8 |
| All tumours of the CNS | 42. | 39. | 42.0 | 39.0 | 30.6 | 27.2 |
| Others | 54. | - 52. | 62.1 | 62.2 | 71.7 | 66.2 |
| All malignant tumours and non-malignant of the CNS | 169. | 150. | 178.7 | 159.1 | 190.8 | 162.8 |

Tabella 2. Tassi di incidenza standardizzati per età (per 1.000.000) nel periodo 2003-2008, per tutte le neoplasie e i tre gruppi più frequenti, nel pool ARTUM, nei Paesi nordici e negli Stati Uniti nei bambini di 0-14 anni d'età.

Table 2. Age-standardized rates (per 1,000,000) in 2003-2008, for all tumour types and the three most frequent types, in the AIRTUM pool, the Nordic Countries, and the USA in children aged 0-14 years.

Fonte: Rapporto AIRTUM 2012 - I tumori dei bambini e degli adolescenti. Epidemio/ Arev 2013;37(1) Suppl 1:1-296.

■ Cosa dobbiamo pensare?

Certamente anche la crisi che coinvolge il nostro paese (ma che certo non risparmia anche gli altri paesi europei) ha un ruolo non secondario, ma dobbiamo chiederci se altri fattori possono entrare in gioco, fattori non solo legati allo "stile di vita" (costantemente invocato tanto da farci spesso sentire in colpa per le disgrazie che ci capitano) ma anche a fattori non dipendenti dalle nostre scelte quali i fattori ambientali, ovvero dove viviamo, quali inquinanti ci sono nell'aria che respiriamo o nel cibo che mangiamo e che sono tanto più pericolosi quanto più precocemente avviene l'esposizione.

È ormai assodato che la vita fetale è il momento più cruciale per la nostra salute non solo nell'infanzia ma anche nell'età adulta e che molte patologie possono avere la loro origine in una sorta di "sprogrammazione" di tessuti ed organi che avviene già nella vita intrauterina.

Numerosi studi condotti in Europa e USA hanno rilevato la presenza di centinaia di molecole chimiche di sintesi, molte delle quali estremamente pericolose, tossiche e cancerogene (mercurio e metalli pesanti in genere, ritardanti di fiamma, pesticidi, PCBs e altri perturbatori endocrini) in placenta, nel sangue cordonale e nel latte materno e lavori pubblicati su prestigiose riviste come Lancet hanno messo in relazione l'insorgenza di tumori e disturbi cognitivi nell'infanzia con esposizioni ambientali.

In particolare nel novembre del 2006 un articolo pubblicato su The Lancet a firma di un pediatra (Landrigan) e di un epidemiologo (Grandjean), della Harvard School of Pubblic Health aveva posto con forza il problema di una possibile "pandemia silenziosa" circa i danni neuropsichici che si starebbe diffondendo, nell'indifferenza

gravemente trascurate non solo dai politici che compiono costantemente scelte dalle indubbie conseguenze sulla nostra salute (si pensi al riutilizzo delle ceneri degli inceneritori nel cemento o al via libera alle trivellazioni per la ricerca del petrolio del recente decreto "sblocca Italia"), ma spesso dalla stessa classe medica, volta più a cercare di porre rimedio che a preoccuparsi adeguatamente di indagare ed operare per rimuovere i rischi ambientali?

■ Conclusioni

Risulta difficile non pensare che i tristi primati sopra ricordati non siano correlati all'altro triste primato che deteniamo nel campo della corruzione: l'ultima graduatoria di *Transparency International* segna infatti un grave arretramento del nostro Paese per cui, rispetto al 2011, su 174 nazioni prese in considerazione, l'Italia scivola dal 69esimo al 72esimo posto, superata da Ghana, Romania e Brasile. Va ricordato che un paese corrotto non paga solo un prezzo sul piano economico, ma anche sul piano ambientale e sanitario perchè, ad esempio, i controlli sono assenti o inadeguati ed un paese più inquinato è anche un paese più ammalato.

Le "mappe" di corruzione, inquinamento e malattie si sovrappongono e ciò che la Terra dei fuochi ci ha insegnato non è un esempio isolato, ma il paradigma di ciò che avviene in tutto il paese, a cominciare proprio dal profondo e "civile" Nord! Crediamo che sia davvero inutile continuare a chiedere soldi per la ricerca o l'assistenza se non si sposta con fermezza l'attenzione anche sul versante della riduzione dell'esposizione agli inquinanti ambientali, ovvero sulla Prevenzione Primaria.

Norme editoriali

- Il Cesalpino pubblica i lavori inediti ed originali, di carattere medico scientifico. La rivista ha una periodicità quadrimestrale.
- I lavori devono essere indirizzati a: Redazione "Il Cesalpino" c/o Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Arezzo
 Viale Giotto 134 52100 Arezzo
 Tel 0575 22724 Fax 0575 300758
 Oppure via mail a:

redazione cesal pino @gmail.com

 Le relazioni dovranno essere scritte in programma Word con massimo di 4/5 pagine comprese tabelle, grafici e fotografie. Inoltre la stesura del testo deve essere conforme a quella abituale dei lavori scientifici: introduzione materiali o casistica, metodologia, risultati e conclusioni.

Il lavoro deve iniziare con il seguente ordine:

- titolo
- autore (nome cognome, titolo accademico e sede di lavoro) indicando, per chi lo ritenesse opportuno, l'indirizzo, mail a cui inviare la corrispondenza
- riassunto (breve testo introduttivo circa 10 righe)
- parole chiave (non superare le sei parole)
- testo (usare font times new roman e comunque caratteri convenzionali in corpo 12). Si precisa che tutte le sigle e acronimi, scritti nel testo, devono riportare la definizione per esteso alla loro prima chiamata.
- bibliografia (le citazioni bibliografiche vanno riportate nel testo in apice1 o tra parentesi(1) con corrispettivo riferimento alla bibliografia scritta in fondo all'articolo, per un massimo di 15 chiamate).

Per gli articoli di Riviste devono essere riportati il cognome e l'iniziale del nome degli Autori, il titolo del lavoro, la Rivista, il numero, le pagine e l'anno di pubblicazione: es: De Bac C, Stroffolini T, Gaeta GB, Taliani G, Giusti G. Pathogenetic factors in cirrhosis with and without hepatocellular carcinoma. A multicenter italian study. Hepatol 1994; 20:1225–1230. Nel caso di libri devono essere citati gli Autori, il titolo, l'edizione, l'editore, la città, l'anno. Per gli articoli su Internet dovrà essere indicato il sito. I lavori non ancora pubblicati

possono essere segnalati con la dizione "in stampa" tra parentesi.

- tabelle, grafici, fotografie devono comprendere le relative didascalie e indicazione di inserimento nell'ambito del lavoro. Ove è possibile, inviare le fotografie ad alta definizione.
- Gli Autori sono tenuti a restituire le bozze corrette nel più breve tempo possibile. Le bozze saranno inviate all'autore (INDICARE mail). Ogni Autore è comunque tenuto a indicare il proprio recapito postale ove poter spedire una copia della rivista pubblicata.
- Le illustrazioni saranno pubblicate in bianco e nero.
 Qualora gli autori ritengano importante l'utilizzo del colore potranno richiedere, accollandosi le spese, la pubblicazione a colori.
- I lavori accettati sono pubblicati gratuitamente. Sono, invece a carico degli Autori, la spesa per la stampa di eventuali illustrazioni a colori e la spedizione degli estratti stessi. La richiesta di estratti va fatta direttamente a:

redazionecesalpino@gmail.com

- Il Comitato di Redazione, sentito eventualmente il parere degli esperti, accetta i lavori a suo insindacabile giudizio e si riserva di chiedere agli Autori eventuali modifiche al testo e del materiale iconografico. I lavori verranno distribuiti, in rapporto alle intrinseche peculiarità, nelle diverse rubriche in cui si articola la Rivista (ricerche cliniche, casistica clinica, aggiornamento, ecc.).
- La redazione si riserva direttamente la correzione delle bozze quando particolari esigenze editoriali lo rendano necessario.
- I lavori non accettati e gli originali delle illustrazioni pubblicate non vengono restituiti. La proprietà dei lavori pubblicati è riservata e vietata la riproduzione anche parziale degli articoli e delle illustrazioni non autorizzate dall'Editore.
- É prevista, inoltre, una sezione "news": pertanto coloro che vorranno comunicare l'organizzazione di Congressi o altre informazioni di interesse per i colleghi, potranno inviarle alla redazione che, compatibilmente con i tempi di pubblicazione, provvederà ad inserirle.

