

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 3 numero 7-8

Luglio-Agosto 2007

Indice

Regolamentare scelta e revoca del medico di famiglia?	Pag. 2
Perdita' dell' idoneità' alla guida: chi deve segnalare	Pag. 3
Più alta del previsto l'incidenza di BPCO nei fumatori	Pag. 3
Migliora la salute pubblica se non si fuma in comunita'	Pag. 4
Continuano a deludere i neuroprotettori nell' ictus	Pag. 4
Epicondilite, problema sempre attuale	Pag. 4
Ennesimo flop di farmaco anti-obesità	Pag. 5
Dolori da crescita: cosa sono e come si trattano	Pag. 5
Nimesulide: il destino appeso ad un filo	Pag. 6
Ma anche il Piroxicam (ora che e' generico) non ride...	Pag. 6
Attenzione al Salbutamolo nei cardiopatici	Pag. 7
Vaccinazione per il Papillomavirus: luci ed ombre	Pag. 7
La disponibilità' di Pillola del giorno dopo non riduce le gravidanze indesiderate	Pag. 7
La Metformina funziona bene anche nei diabetici non obesi	Pag. 8
Automoniraggio della glicemia: dubbi sull' utilita'	Pag. 8
Convulsioni epilettiche nei bambini: esiti a breve termine	Pag. 8
Degenerazione maculare senile: speranze da un nuovo farmaco	Pag. 9
Se l'infermiera rifiuta di pulire i malati, e' omissione di atti di ufficio	Pag. 9
Perdita di virilità' in seguito a incidente stradale	Pag. 10
L' errore medico non sempre interrompe il nesso di causalità	Pag. 10
NOVITA' DALLA G.U. (di Marco Venuti)	Pag. 11
La morte improvvisa cardiaca, non piu' inaspettata	Pag. 11
E' possibile effettuare esami radiologici nelle gravide?	Pag. 12
Definire cicciona un' obesa non e' reato, per il medico	Pag. 13
Depressione post-partum: più seria e lunga di quanto si credesse	Pag. 13
Sottrarre clienti al collega puo' portare davanti al giudice	Pag. 13

Mensile di informazione e varie attualita'
Reg. Trib. Roma n. 397/2004
del 7/10/2004

Dir. Resp.: **Daniele Zamperini**

O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422

Versione registrata delle "PILLOLE" DI MEDICINA TELEMATICA" attive dal 1998

<http://www.scienzaeprofessione.it>

Patrocinate da
O.M. della Provincia di Padova
SIMG-Roma

A. S. M. L. U. C. (Associazione Specialisti in Medicina Legale dell' Università' Cattolica)
Medico&Leggi

Redazione

Luca Puccetti (webmaster)
Marco Venuti (agg. legale)
Renato Rossi (coordinatore)
Guido Zamperini (redattore)

Collaborano:
Marco Grassi
Clementino Stefanetti

Per riceverla gratuitamente:
d.zamperini@fastwebnet.it
Cell. 333/5961678

Archivio completo e versione commentata degli articoli (oltre 3000 articoli e varie risorse: <http://www.pillole.org/>)
Contenuti selezionati:
www.scienzaeprofessione.it

Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte

Per proporre articoli o collaborazioni scrivere alla redazione

Alcuni articoli sono presenti in forma piu' lunga e commentata su

www.pillole.org

Il nostro portale ha ormai superato i 4 milioni di scaricamenti

Regolamentare scelta e revoca del medico di famiglia. Perché no?

Da anni (già nel 2001 se ne discusse in una vecchia mailing-list medica) si dibatte sull'opportunità o meno di regolamentare in modo più preciso le modalità di scelta e revoca del medico di famiglia.

Il MdF, infatti, è l'unico sanitario italiano la cui sopravvivenza, sia in termini di professionalità che puramente economici, dipenda unicamente dal "gradimento" del singolo paziente.

Questo medico esercita un'attività che per il paziente è totalmente gratuita, qualunque sia la quantità e l'opportunità delle richieste da parte del paziente-cliente, e il suo rientro economico non è legato alla qualità delle prestazioni ma solo alla quantità di persone che decidano di affidarsi alla sua opera.

È stato chiaro fin dall'inizio (dall'entrata in vigore della legge 833) che il meccanismo del "terzo pagante" con un utente totalmente deresponsabilizzato avrebbe comportato problemi (soprattutto economici) di non lieve entità per il SSN. La consapevolezza di poter scegliere il medico più "gentile" e più acquiescente (e poter far pressione, minacciando la revoca), e il diritto incensurabile di revocare la scelta anche senza validi motivi, ha portato ad una serie di distorsioni del sistema.

Ma perché la scelta fiduciaria non può soggiacere, come tutte le altre situazioni, ad una serie di regole (ragionevoli, s'intende) che ne evitino l'uso distorto e fraudolento?

L'argomento è stato riproposto all'attenzione generale da un interessante articolo a firma del dr. Pietro Quinto Direttore Generale dell'USL 5 di Montalbano Jonico comparso sul numero 21 di "Sole-24 ore Sanità".

L'autore si sofferma soprattutto sul problema delle prescrizioni "indotte", cioè su quelle derivate da medici diversi dal quello di famiglia, e da lui pedissequamente riprescritte a carico del SSN in seguito alle pressioni psicologiche (e non solo!) a cui viene sottoposto.

In questi tempi in cui si cerca di comprimere la spesa sanitaria evitando inutili sprechi di risorse, la riconquista da parte del MdF di un effettivo ruolo decisionale, appare fondamentale.

Il fenomeno delle prescrizioni indotte appare più evidente nelle aree metropolitane, sedi di Università, Policlinici e grandi Ospedali. In queste situazioni si

è rilevato un problema causato proprio dalla eccessiva "migrazione" dei pazienti presso diversi sanitari: il paziente "esigente" (spesso si tratta di soggetti titolari di esenzione dal ticket a vario titolo) non si accontenta più della diagnosi o della prescrizione del proprio medico, e pretende una ulteriore visita da parte di uno specialista. Se lo specialista non è soddisfacente, ne vuole sentire un altro (tanto è gratis) finché trova quello che, a suo insindacabile giudizio, ha "azzeccato" la diagnosi e la terapia giusta. Quando poi lo specialista (sovente un "luminare") consegna al paziente la sua prescrizione, diventa molto difficile, da parte del medico di famiglia (esclusi i pochi casi di mancanza di concorrenza, rari, date le leggi in vigore che accreditano un surplus di sanitari), opporsi e contestarne l'appropriatezza. Questa difficoltà deriva anche dal fatto che il MMG viene posto più o meno implicitamente sotto la minaccia di essere revocato; si tratta dell'unica figura professionale che paga di tasca sua il fatto di non assecondare chi voglia eludere le normative.

"Le revocche della scelta del medico poco accondiscendente a trasformarsi in un trascrittore di prescrizioni altrui o a compiacenti certificazioni per qualche giorno in più di malattia sono frequentissime" cita il dott. Quinto, sottolineando quanto ciò sia mortificante sotto l'aspetto deontologico e tale da portare effetti sociali ed economici devastanti.

La soluzione proposta è semplicissima: rendere la scelta del medico stabile per un periodo minimo predeterminato, in modo da eliminare il "ricatto" dell'assistito. L'Autore propone una durata di 5 anni, tuttavia propone anche, per non minare del tutto la libertà di scelta, una serie di correttivi, prevedendo situazioni che, minando la fiducia tra medico e assistito, possano portare ad una revoca anticipata in deroga dalla norma generale.

Puo' sembrare strano, ma questa proposta ha scatenato un vivace e talora aspro dibattito nella categoria, con la creazione di due fronti contrapposti: un fronte possibilista, che vede in una regolamentazione delle scelte, magari vincolate per un periodo inferiore e con regole meno rigide, un modo effettivamente utile per alleggerire il medico dalla pressione del

ricatto; un altro fronte, garantista, che intende tutelare l'assoluta autonomia del paziente in questo settore.

E, come spesso accade, il calore della polemica ha fatto dire anche molte sciocchezze e imprecisioni. Ma esaminiamo con calma la cosa.

Dicono i medici favorevoli al sistema attuale:

In nome della libertà di cura, e' illecito, impossibile (o addirittura, secondo alcuni, incostituzionale) limitare la facoltà del paziente di cambiare medico "ad libitum".

L'adozione di un vincolo temporale sarebbe sgraditissimo ai pazienti (plausibile!) e porterebbe una serie di problemi gravissimi e irrisolvibili nel rapporto paziente-medico.

Noi riteniamo che tali motivazioni siano in realtà soltanto pretestuose, per una serie di motivi:

In alcune nazioni tale criterio esiste già, e non si tratta ne' di nazioni tiranniche e antidemocratiche, ne' di nazioni con assistenza sanitaria inefficiente: in Francia, ad esempio, la scelta del medico è vincolante per sei mesi, ne' ci risulta che tale regola abbia comportato particolari drammi sanitari o vulnerato la democrazia.

Anche in Italia, prima della legge 833, una gran parte della popolazione godeva di assistenza basata su criteri di scelta e revoca del tutto diversi dall'attuale, e non si è mai verificato nulla di quanto ora paventato. Non pochi cittadini, anzi, rimpiangono quei tempi e quei sistemi. In un'epoca in cui vengono messi in discussione diritti ben più "pesanti", un'epoca in cui si discute di aborto, eutanasia, diritto alla vita, eugenetica, andare a classificare tra i "diritti inalienabili" il fatto di poter cambiare medico tutti i giorni, suona francamente un po' ridicolo.

Chi parla di anticostituzionalità confonde il "diritto alla cura" con il "diritto a scegliersi un curante". Sono questioni ben diverse: mentre il primo costituisce un vero diritto assoluto, il secondo invece è assolutamente al di fuori di questa definizione: ciò viene confermato, ad esempio, dall'organizzazione sanitaria extragenetica: perché mai, altrimenti, negli ospedali,

negli ambulatori pubblici, negli stessi studi medici in occasione di assenze del titolare, il paziente sarebbe obbligato a servirsi del medico che gli viene assegnato senza poter esercitare tale "diritto inalienabile"? E perché la scelta del medico può essere pacificamente regolamentata in

ambito territoriale mentre diventa "incostituzionale", "illegale", "prevaricatrice" una limitazione temporale?

Non vi sono dunque ragioni vere e sostanziali per opporsi ad una seria proposta in merito. Ovviamente si dovrà tener conto dei casi particola-

ri, prevedere una serie di deroghe ragionevoli. Il vantaggio di deresponsabilizzare il medico di famiglia da decisioni non sue e proteggerlo dal ricatto della revoca, consentirebbe certamente un miglior governo del territorio, con effetti certamente "sani" su tutto il sistema.

Daniele Zamperini

Perdita' dell' idoneità' alla guida: a chi spetta la segnalazione?

Un comunicato stampa del 20/6/07 ha destato il solito clamore e la solita polemica nell' ambito della categoria medica: Due parlamentari hanno presentato alla Camera un emendamento che prevede la punibilità del medico che non segnala alla motorizzazione il paziente che presenti "una patologia del suo assistito che determina una diminuzione o un pregiudizio della sua idoneità alla guida".

La segnalazione andrebbe fatta agli uffici provinciali del Dipartimento dei trasporti terrestri, al fine di aggiornare il certificato medico anamnestico che aveva permesso il rilascio della patente di guida. Il medico che non ottempera a tale disposizione è soggetto (in base all' emendamento proposto) alla pena prevista dagli articoli 480 e 481 del codice penale in materia di falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità, salvo che il fatto non costituisca reato più grave. Preferiamo sorvolare sull' assurdità dell' ultima disposizione, che ci sembra francamente incongruente, esagerata e vessatoria, oltre che erronea (semmai si potrebbe parlare di "omissione" piuttosto che di "falsità"), ma ci sembra più importante soffermarci sul problema di fondo che viene ad essere messo in luce: allorché un paziente divenga potenzialmente inidoneo alla guida, il ritiro o la revisione della patente sono a carico delle Commissioni a ciò addette, ma chi deve segnalare ad esse la nuova condizione?

Primo punto: l' emendamento (che al momento in cui scriviamo non ha ancora concluso il suo iter) affida questa incom-

benza al "medico", senza alcuna ulteriore specificazione. Vengono coinvolte, quindi, tutte le categorie, dipendenti, convenzionati, liberi professionisti.

Questi sanitari, data la diversa collocazione giuridica, presenteranno quindi diversi gradi di obbligatorietà, assoluta per coloro che svolgano funzioni di Pubblico Ufficiale.

Ma sono soprattutto alcune categorie ad esserne soprattutto interessate, in quanto titolari di specializzazione direttamente coinvolte nei requisiti richiesti per la patente di guida: oculisti, ortopedici, neurologi, psichiatri. Dietro di essi, come un soldato di seconda linea, sta il medico di famiglia il quale verrebbe ad essere il collettore di tutti i referti di tali specialisti.

Si vengono a creare non pochi e non facili problemi:

In molte circostanze il medico non sa e non è tenuto a sapere quali dei suoi pazienti siano titolari di patente di guida. La dizione proposta è così generica da non consentirne la pratica attuazione, in quanto sarebbero milioni le segnalazioni presentate, magari a scopo cautelativo, dai sanitari, e magari riguardanti in più casi la stessa persona.

La procedura può essere automatica e indifferente per il sanitario che operi in rapporto dipendente presso una struttura pubblica, può essere altamente conflittuale per i medici a rapporto convenzionale, in quanto va a vulnerare il rapporto di fiducia, e provocherebbe il ricorso a meccanismi ricattatori (quali la revoca dal vecchio medico e l' iscrizione con un sanitario "nuovo" e all' oscuro della patologia).

Immaginiamo ad esempio il caso di un soggetto che abbia subito un trauma cra-

nico da cui sia derivata una diplopia o altro disturbo visivo. Tale patologia può essere solo temporanea, magari di pochi giorni: a che punto il medico dovrà effettuare la segnalazione?

Ma immaginiamo un percorso "rigoroso": il Pronto Soccorso invia la segnalazione, poi il paziente va inviato al neurologo, che effettuerà la segnalazione, poi l' oculista verificherà la diplopia, ed invierà a sua volta la segnalazione che, dulcis in fundo, verrà spedita anche dal Medico di Famiglia allorché venga al corrente della cosa. Il paziente a questo punto verrà chiamato dalla commissione di verifica e sottoposto a controllo che non evidenzierà ... nulla, perché il disturbo sarà magari stato riassorbito dopo pochi giorni.

Non vogliamo sottovalutare il problema: è assolutamente legittimo stabilire dei meccanismi di controllo: non è possibile lasciare in mano a persone non più idonee un' arma potenzialmente letale, come un' autovettura. È un problema che coinvolge tutta la popolazione: chi perde l' idoneità alla guida deve essere assolutamente fermato!

C'è però modo e modo: le leggi devono essere chiare, i criteri precisi, le sanzioni per gli inottemperanti devono essere proporzionate al fatto, e devono coinvolgere in primo luogo il cittadino, ponendo anche a suo carico l' obbligo di segnalare le patologie che siano intervenute e che influiscano sulla sua capacità di guidare.

Daniele Zamperini

(P.S.: ci risulta che, mentre scriviamo, siano state apportate dalla norma delle modifiche che sembrano recepire alcune delle nostre osservazioni. Valuteremo il testo definitivo nei prossimi numeri)

Risulta più alta del previsto l'incidenza di BPCO nei fumatori

I fumatori sono a maggior rischio di sviluppo di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) rispetto ai non fumatori, come risulta da numerosi studi epi-

demologici. La maggior parte di questi studi, tuttavia, è basata su follow-up ridotti (10 anni o meno) mentre l'abitudine tabagica si mantiene per molti più

anni. L'incidenza di BPCO potrebbe quindi essere sottostimata se l'osservazione non è sufficientemente prolungata. Scopo di questo studio osservazionale

prospettico è stato quello di valutare il rischio assoluto a 25 anni di sviluppo di BPCO a livello di popolazione. Un sottogruppo del Copenhagen City Heart Study composto da 8045 uomini e donne di età compresa fra 30-60 anni con normale funzionalità respiratoria all'inizio dell'osservazione è stato seguito per 25 anni, raccogliendo i risultati delle prove di funzionalità respiratoria eseguiti e i dati di mortalità.

La percentuale di uomini con funzione respiratoria conservata varia dal 96% nei non fumatori al 59% dei fumatori, mentre nelle donne le percentuali sono del 91 e 69%. L'incidenza a 25 anni di BPCO da moderata a severa è del 20,7% nei fumatori rispetto al 3,6% dei non fumatori, senza apparenti differenze fra uomini e donne. La cessazione del fumo, specie se precoce, riduce il rischio di sviluppare BPCO.

Gli autori concludono che il rischio assoluto di sviluppare BPCO è di almeno il 25%, rischio che è più alto di quanto generalmente stimato in precedenza.

Fonte:

A Løkke, P Lange, H Scharling, P Fabricius and J Vestbo. Developing COPD: a 25 year follow up study of the general population. *Thorax* 2006;61:935-939

Migliora la salute pubblica se non si fuma in comunità'

Uno studio italiano dimostra che la proibizione di fumare nei locali pubblici riduce i ricoveri per infarto miocardico acuto, probabilmente grazie ad una ridotta esposizione al fumo passivo

In uno studio osservazionale italiano effettuato in Piemonte (4 milioni di abitanti) sono stati registrati i ricoveri per infarto miocardico nel periodo che prece-

deva l'entrata in vigore della legge anti-fumo (ottobre - dicembre 2004) e nel periodo immediatamente successivo (febbraio-giugno 2005). Ogni periodo è stato paragonato con il corrispondente periodo dell'anno precedente. Per i soggetti inferiori ai 60 anni si è passati dai 922 ricoveri del periodo febbraio-giugno 2004 a 832 ricoveri nel periodo febbraio-giugno 2005 (RR aggiustata per sesso ed

età 0,89; IC95% 0,81-0,98). Nessuna diminuzione dei ricoveri si è notata per i soggetti con più di 60 anni. Non si è vista neppure alcuna riduzione nei periodi prima della proibizione legislativa. Gli autori ritengono che la riduzione dei ricoveri dell'11% sia dovuta essenzialmente alla riduzione dell'esposizione al fumo passivo.

Fonte: *Eur Heart J* 2006; 27: 2468

Continuano a deludere i neuroprotettori nell'ictus

Delude un altro neuroprotettore proposto per la terapia dello stroke ischemico.

Il composto NXY-059 è un agente di intrappolamento dei radicali liberi che ha mostrato effetti neuroprotettivi nei modelli animali di ictus. Nello studio SAINT I è stata testata l'ipotesi che fosse in grado di ridurre la disabilità negli esseri umani dopo ictus ischemico acuto.

Lo studio, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, ha coinvolto 1722 pazienti con ictus ischemico acuto; i soggetti sono stati randomizzati a ricevere, entro sei ore dalla comparsa dell'ictus, un'infusione endovenosa di placebo oppure di NXY-059 per 72 ore. L'outcome primario era costituito dalla disabilità a 90 giorni, misurata sulla base degli score della scala Rankin modificata per la disabilità (range da 0 a 5, dove 0 indica l'assenza di sintomi residui e 5 l'allettamento e la necessità di assistenza continua).

Fra i 1699 soggetti inclusi nell'analisi di

efficacia, NXY-059 ha migliorato in maniera significativa la distribuzione complessiva degli score sulla scala Rankin modificata, in confronto al placebo ($p=0,038$ secondo il test Cochran-Mantel-Haenszel). L'odds ratio comune per il miglioramento attraverso tutte le categorie della scala è stato di 1,20 (intervallo di confidenza al 95%: 1,01-1,42). La mortalità e i tassi di eventi avversi gravi e non gravi sono stati simili nei due gruppi. NXY-059 non ha migliorato la funzionalità neurologica misurata sulla base della National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS): la differenza fra i due gruppi nella variazione rispetto agli score del basale è stata di 0,1 punti (intervallo di confidenza al 95%: da -1,4 a 1,1; $p=0,86$). Analogamente, non è stato osservato alcun miglioramento secondo l'indice di Barthel ($p=0,14$).

Le conclusioni sono queste: la somministrazione di NXY-059 entro sei ore dalla comparsa di ictus ischemico acuto ha migliorato in maniera significativa l'ou-

tcome primario (disabilità ridotta a 90 giorni) ma non ha migliorato le misure di outcome, compresa la funzionalità neurologica misurata con lo score NIHSS.

Sulla scorta di questi risultati preliminari è stato disegnato un secondo trial (SAINT II) per confermare se NXY-059 possa avere effetti benefici nell'ictus ischemico, identico nel disegno al precedente ma con maggiore potenza statistica. Il trial randomizzato in doppio cieco ha coinvolto infatti 3200 pazienti con stroke ischemico.

I risultati di questo secondo trial sono stati deludenti, poichè non è riuscito neppure a confermare la riduzione nella disabilità a 90 giorni (odds ratio 0.94, $P = .33$). I risultati sono stati anticipati con una press release sul sito della azienda produttrice.

Fonte: *NEJM* 2006;354:588-600

Commento di Marco Grassi su www.pillole.org

Epicondilite, problema sempre attuale

Secondo uno studio, nel gomito del tennista le infiltrazioni di steroidi ottengono migliori risultati nel breve termine, ma ad un anno funziona meglio la fisioterapia.

Scopo di questo studio era valutare se la fisioterapia è efficace quanto l'infiltra-

zione di steroidi oppure una politica di attesa nell'epicondilite (o gomito del tennista). Sono stati reclutati 198 pazienti (età 18-65 anni) affetti da questa patologia da almeno 6 settimane e che non avevano ricevuto nessun tipo di trattamento medico nei precedenti 6

mesi.

I partecipanti sono stati randomizzati a 8 sessioni di fisioterapia, infiltrazione locale di steroidi oppure a semplice attesa. Il follow-up è stato di 52 settimane. Nel gruppo "wait and see" era possibile usare farmaci analgesici, applicazione di

caldo o freddo, uso di bracciali di sostegno.

Rispetto alla fisioterapia l'infiltrazione di steroidi migliorava il quadro clinico a 6 settimane ma vi era, col passare del tempo, una percentuale elevata di recidive (47 su 65 pazienti che in un primo momento erano migliorati) ed esiti peggiori nel lungo periodo.

La fisioterapia si è dimostrata migliore della semplice attesa nel breve periodo ma nessuna differenza vi era a 52 settimane quando molti partecipanti in entrambi i gruppi riferivano di essere migliorati.

I soggetti randomizzati al gruppo fisioterapia richiesero meno trattamenti addizionali (per esempio farmaci antinfiammatori non steroidei) rispetto agli altri gruppi.

Gli autori concludono che la fisioterapia (manipolazioni del gomito associate ad esercizi) è superiore alla semplice attesa nelle prime sei settimane e alla infiltrazione di steroidi dopo le prime sei settimane e quindi costituiscono una alternativa ragionevole alle infiltrazioni nel medio - lungo periodo. Le infiltrazioni dovrebbero essere prescritte con cautela perchè ad un miglioramento iniziale seguono recidive frequenti.

Fonte: BMJ 2006 Nov 4; 333:939

Commento di Renato Rossi

L'epicondilita (o gomito del tennista) è una patologia che si vede frequentemente

nella pratica. Essa è causata da microtraumi ripetuti e spesso misconosciuti a livello della inserzione prossimale dei muscoli estensori dell'avambraccio. Un singolo episodio dura in genere da pochi mesi fino a due anni.

In uno studio su 185 pazienti [1] sono stati paragonati tre approcci diversi: infiltrazioni di steroidi, fisioterapia (ultrasuoni + massaggi profondi + esercizi) oppure "wait and see: a 6 settimane le infiltrazioni mostravano una maggior efficacia rispetto alle altre due scelte ma a 52 settimane la percentuale di successo era del 69% nel gruppo infiltrazione, del 91% nel gruppo fisioterapia e dell'83% nel gruppo attesa.

In un altro studio su 164 pazienti [2] venne dimostrato che ad un anno gli esiti erano simili qualsiasi fosse il trattamento attuato (infiltrazione di steroidi, naproxene 500 mgx2/die per 2 settimane o compresse di placebo).

Una revisione della letteratura disponibile (data della ricerca agosto 2002) effettuata da Clinical Evidence [3] sottolinea che i FANS non steroidei sia per os che per via topica possono essere utili nel breve periodo mentre le infiltrazioni di steroidi andrebbero valutate caso per caso. Per altri tipi di trattamento (dall'agopuntura ai tutori, alle onde d'urto, agli esercizi, ai FANS a lungo termine) non è possibile determinare la reale utilità.

Se queste sono le evidenze di letteratura

disponibili, come deve comportarsi il medico pratico? E' esperienza comune che il paziente non si accontenta di una semplice prescrizione di FANS per via sistemica e/o per via topica perchè spesso i risultati sono scarsi, e preme per l'invio ad uno specialista.

Non di rado vengono riferite esperienze di amici o conoscenti che hanno trovato un beneficio "quasi immediato" con la terapia infiltrativa.

E' importante allora, prima di cedere alle richieste del paziente, informare che la patologia può persistere anche per mesi ma alla fine tende nella maggior parte dei casi a risolversi spontaneamente, che l'infiltrazione di steroidi può alleviare meglio la sintomatologia nel breve periodo ma probabilmente vi è un rischio maggiore di recidive e forse a lungo termine risultati migliori si possono ottenere con la fisioterapia o anche semplicemente con la semplice attesa. L'esperienza mi dice però che il messaggio faticerà ad essere recepito, il che dimostra ancora una volta, se ce ne fosse bisogno, che la medicina basata sulle evidenze e la sua applicabilità nel mondo reale sono due cose diverse.

Ref: 1. Lancet 2002 Feb 23; 359: 657-62

2. BMJ 1999 Oct 9; 319:964-968

3. <http://www.clinev.it> (liberamente disponibile previa registrazione)

Ennesimo flop di farmaco anti-obesità

Delude uno studio su un nuovo farmaco antiobesità antagonista del neuropeptide stimolante la fame.

Ancora una volta un promettente farmaco anti-obesità, efficace in ambito sperimentale animale, ha fallito la prova sull'uomo e sarà accantonato, come ha annunciato l'azienda farmaceutica che stava sperimentando il farmaco.

Il farmaco, conosciuto con la sigla MK-0557, era stato progettato come antagonista del neuropeptide Y (fattore stimolante la fame), neuropeptide che era stato considerato a lungo come potenziale

target di intervento nella cura dell'obesità. La speranza di aver finalmente trovato l'anoressizzante ideale era avvalorata dai risultati ottenuti su cavie di laboratorio in cui la somministrazione del farmaco aveva prodotto consistenti riduzioni di peso.

Lo studio ha quindi testato l'ipotesi che il blocco del NPY5R conducesse a perdita di peso anche nell'uomo con l'utilizzo di MK-0577, potente antagonista selettivo. L'ipotesi è stata testata in 1661 pazienti in sovrappeso e obesi arruolati in uno studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, trattati con il farmaco vs

placebo per 52 settimane. Sebbene il farmaco abbia efficacia statisticamente significativa vs placebo nel ridurre il peso, la riduzione (3,3 kg vs 1,8 kg) non è clinicamente significativa come, a malincuore, hanno dichiarato gli autori stessi.

Lo studio chiude definitivamente ricerche durate 10 anni.

Fonte: Cell Metabolism 2006 Oct; 4: 260-262

Commento di Marco Grassi su www.pillole.org

Dolori da crescita: cosa sono e come si trattano

I dolori da crescita sono un disturbo pediatrico relativamente frequente, la cui etiologia è sconosciuta, ma a decorso benigno.

Con una certa frequenza i pediatri, ma anche i medici generalisti, vengono consultati da genitori preoccupati perchè il loro bambino lamenta dolori intermittenti agli arti inferiori. Di solito si tratta

di bambini peraltro in buono stato di salute, il dolore è localizzato in sede non articolare, spesso bilaterale, tende a comparire di sera o di notte e dura, in media, dai 10 ai 20 minuti. L'obiettività

locale è negativa, non vi sono segni di flogosi articolare, di traumi o di infezioni. Il bambino non presenta riduzione della motilità e non zoppica. Non di rado il genitore riferisce che si riesce a calmare il dolore massaggiando delicatamente l'arto. L'età colpita va generalmente dai 3-4 anni fino ai 10-12, preferito il sesso femminile. Gli esami di laboratorio e gli indici di flogosi sono negativi, così come gli esami radiografici. Ovviamente la diagnosi di dolori da crescita si pone dopo aver escluso altre cause di dolore agli arti, ma in genere i caratteri sono abbastanza tipici e il medico la può sospettare fin dalla storia clinica. La diagnosi differenziale si pone soprattutto con la malattia reumatica e con l'artrite reumatoide giovanile. Gli esami di laboratorio e radiologici non sarebbero di per sé necessari in assenza di segni clinici, interessamento articolare, riduzione della motilità, ma spesso vengono ugualmente richiesti per tran-

quillizzare i genitori che temono una malattia reumatica o un tumore osseo.

Qual è la causa dei dolori da crescita? In realtà non è nota la patogenesi dei dolori da crescita, anche se l'accrescimento degli arti probabilmente non svolge alcun ruolo etiologico. Sono state proposte varie teorie: secondo alcuni potrebbero essere dovuti a posture sbagliate assunte dal bambino durante la giornata, secondo altri si tratterebbe di una specie di sindrome delle gambe senza riposo, altri ancora puntano l'attenzione su disturbi circolatori, sull'affaticamento osseo, su fattori emotivi; alcuni ipotizzano che potrebbe trattarsi di un equivalente emicranico; infine è stato suggerito che i bambini con dolore da crescita potrebbero avere una ridotta soglia dolorifica.

Come si cura il dolore da crescita? Il primo provvedimento da prendere è quello di rassicurare i genitori che si tratta di una condizione benigna che tende a risolversi col tempo senza progredire verso malattie gravi. Come prima scelta, qualora il sintomo fosse particolarmente frequente e il bambino molto disturbato, si consiglia il paracetamolo, anche se il farmaco non è stato indagato da studi clinici per questo disturbo. In alternativa, se il paracetamolo non fosse efficace, si può proporre l'ibuprofen. In uno studio, peraltro dal disegno discutibile in quanto i medici non erano in cieco, gli esercizi di stretching muscolare hanno dimostrato di essere più efficaci sul dolore rispetto alla terapia usuale, avvalorando l'ipotesi che il dolore da crescita potrebbe essere causato da spasmi muscolari dopo attività fisica. Renato Rossi

Nimesulide: il destino appeso ad un filo

La nimesulide potrebbe essere presto ritirata in tutta la comunità europea.

Dopo l'Irlanda anche l'Estonia ha sospeso la vendita della nimesulide e la Polonia si appresta a fare lo stesso. La nimesulide è in commercio in Italia dal 1985 ed i paesi che ne fanno il maggior uso oltre l'Italia sono la Grecia ed il Portogallo, ma l'Italia consuma da sola circa il 60% delle dosi di nimesulide vendute nel mondo.

La nimesulide è l'antinfiammatorio più usato in Italia; infatti per l'anno 2006 la prevalenza d'uso è stata pari al 6%, e si stima che gli utilizzatori con spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) siano stati 3.525.103 con un consumo annuo di 2,9 confezioni per utilizzatore corrispondente a 44 DDD per utilizzatore.

Questi dati non sono comunque esaustivi, perché, quota di consumo della nimesulide con spesa a carico del SSN è minore rispetto al consumo privato che è aumentato dal 2000 al 2006 di circa il 34%, probabilmente per effetto della nota AIFA 66 e della disponibilità del generico (con prezzo inferiore). Il 14 giugno 2007 esperti dell'AIFA hanno rivalutato il profilo di tollerabilità della nimesulide.

Dai dati è emerso che in Italia si vendono ogni anno 25 milioni di confezioni di nimesulide e si stima che solo nel 35% la vendita avvenga dietro presentazione di ricetta medica. In due casi su tre il prodotto sarebbe venduto come fosse un qualsiasi prodotto da banco. Tale percentuale è addirittura aumentata rispetto a quella stimata nel 2002.

Dall'esame dei dati italiani emerge i-

noltre che non è infrequente l'utilizzo off-label della nimesulide.

Particolari su www.pillole.org

[Un'annotazione: Risulta probabile (da voci autorevoli anche se non ufficiali) che la nimesulide possa essere tolta dalla commercializzazione da un momento all'altro, in tempi molto brevi; eppure il suo profilo di tossicità epatica non appare così drammatico, e ci fa venire in mente un altro farmaco (il paracetamolo) anch'esso molto problematico sotto tale aspetto.

Ci viene spontaneo chiederci se il calo del prezzo connesso alla scadenza del brevetto e all'invasione dei generici non faccia perdere interesse alle grandi Aziende, più interessate ad altri prodotti più remunerativi.— ndr]

Ma anche il Piroxicam (ora che è generico) non ride...

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato le restrizioni sull'uso dei medicinali contenenti piroxicam a causa del rischio di effetti indesiderati gastrointestinali e gravi reazioni cutanee.

Il comitato scientifico dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP), ha concluso che il Piroxicam non deve essere più usato per il trattamento delle con-

dizioni dolorose ed infiammatorie di breve durata.

Il Piroxicam può ancora essere prescritto per il trattamento sintomatico delle osteoartriti, artrite reumatoide e spondilite anchilosante.

Tuttavia, anche in queste condizioni il piroxicam, non deve essere considerato come il farmaco antiinfiammatorio non steroideo di prima scelta (FANS).

La terapia con piroxicam deve essere sempre iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con malattia reumatica infiammatoria o degenerativa. Il trattamento deve essere effettuato alla più bassa dose (non più di 20 mg al giorno) e per la più breve durata possibile.

In ogni caso, il trattamento deve essere rivisto dopo i primi 14 giorni di terapia.

Attenzione al Salbutamolo nei cardiopatici

Il Salbutamolo può aggravare o slantizzare ischemia cardiaca

Nuove importanti modifiche di sicurezza apportate al Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di salbutamolo in merito al rischio di peggioramento della cardiopatia ischemica nei pazienti trattati con salbutamolo per patologie respiratorie.

L'Agenzia italiana del farmaco, in accordo con l'EMA e le ditte produttrici ri-

chiama l'attenzione dei medici circa nuove importanti modifiche di sicurezza apportate al Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di salbutamolo in merito al rischio di peggioramento della cardiopatia ischemica nei pazienti trattati con salbutamolo per patologie respiratorie.

Tali modifiche sono riassunte di seguito:

- I pazienti con una grave patologia cardiaca (ad esempio: cardiopatia ischemica, aritmia o grave insufficienza cardia-

ca) trattati con salbutamolo devono essere informati di rivolgersi al medico qualora manifestassero dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca

- I pazienti devono essere informati di proseguire la terapia con salbutamolo come da prescrizione del loro medico e non devono interromperla senza prima averlo consultato.

Vaccinazione per il Papillomavirus: luci ed ombre

La vaccinazione per l'HPV protegge contro lo sviluppo di lesioni precancerose e l'adenocarcinoma cervicale in situ dopo un follow-up di circa 3 anni, ma la protezione a lungo termine rimane ignota.

Il New England Journal of Medicine dedica praticamente tutto un intero numero alla vaccinazione quadrivalente anti HPV (human papillomavirus). In un primo studio [1] contro placebo sono state arruolate 5.455 donne di 16 paesi (età 16-24 anni), delle quali circa il 27% aveva delle lesioni cervicali da HPV dovute a qualcuno dei sierotipi inseriti nel vaccino (HPV tipo 6,11,16 e 18). Il vaccino è stato somministrato in tre dosi (la seconda al secondo mese e la terza al sesto mese). Dopo un follow-up medio di almeno 3 anni le lesioni vulvari, vaginali e perianali (incluse verruche, lesioni precancerose e cancro) risultarono significativamente minori nelle pazienti del gruppo trattato senza evidenza di precedente infezione. Minori risultarono anche le neoplasie cervicali intra-epiteliali (CIN)

di gradi 1-3 e l'adenocarcinoma in situ. Effettuando l'analisi intention to treat (comprendendo quindi anche le donne con precedenti lesioni) il vaccino ridusse del 34% le lesioni vulvari, vaginali e perianali e del 20% le lesioni cervicali. In un secondo studio [2] contro placebo effettuato su 12.167 donne (età 15-26 anni) si è dimostrato che, dopo un follow-up medio di 3 anni, il vaccino offriva una protezione del 95-98% contro l'adenocarcinoma in situ e il CIN 2-3 nelle donne senza evidenza di pregressa infezione da HPV. Includendo invece anche le donne con pregressa infezione l'efficacia si riduceva al 44%.

Le reazioni al vaccino, nei due studi, sono state lievi e limitate a reazioni locali o rialzo febbrile. In un caso si ebbe una crisi di broncospasmo.

In un terzo studio [3] di tipo caso-controllo viene sottolineata l'associazione tra l'esposizione all'infezione orale da HPV e il cancro orofaringeo. La diffusione del virus HPV al cavo orale dipende ovviamente dai vari comportamenti ses-

suali mentre il fumo e l'alcol sembrano non aggravarla, anche se nei soggetti senza evidenza di infezioni orali da HPV vi era una suggestiva associazione tra cancro orofaringeo, il fumo e l'alcol. Quasi subito dopo la pubblicazione di questi studi interviene anche il Lancet. In una prima un'analisi combinata di 3 RCT (per un totale di oltre 18.000 donne) si evidenzia che il vaccino quadrivalente riduce le lesioni di altro grado vaginali e vulvari e potrebbe, col tempo, ridurre lo sviluppo di cancri vulvari e vaginali [4]. In una seconda analisi combinata di 4 RCT (per un totale di oltre 20.000 donne) il vaccino anti HPV ha dimostrato di ridurre, ad un follow-up medio di 3 anni, potrebbe ridurre in modo sostanziale l'incidenza di lesioni precancerose cervicali e di cancro cervicale, sia nelle donne HPV negative sia in quelle già sessualmente attive [5].

(commenti e bibliografia su www.pillole.org)

La disponibilità di Pillola del giorno dopo non riduce le gravidanze indesiderate

La somministrazione di una scorta di pillole per la contraccezione d'emergenza (CE) non riduce il rischio di gravidanze indesiderate.

Secondo una revisione della Cochrane database effettuata analizzando 8 studi comprendenti 6389 pazienti la somministrazione di una scorta di pillole per la contraccezione d'emergenza (CE) non riduce il rischio di gravidanze indesiderate.

La meta-analisi ha valutato il levonorgestrel (5 studi), l'associazione estroprogestinica (2 studi) e il mifepristone (1 studio). Quattro studi sono stati condotti in

Cina ed India, ma la maggior parte delle pazienti sono state arruolate negli USA consegnando alle donne da 1 a 3 confezioni per la CE.

Secondo i risultati la consegna delle pillole si è associata ad un maggior ricorso alla CE sia per l'uso singolo (OR 2,52 95% IC 1.72 - 3.70), che per l'uso ripetuto (OR 4.13, 95% IC 1.77 - 9.63) e ad un'assunzione più precoce (-14.6 ore, 95% IC -16.77 / -12.4 ore).

Entrambi i parametri avrebbero dovuto associarsi ad una ridotta incidenza di gravidanze indesiderate, ma i risultati hanno mostrato un effetto nullo sull'endpoint primario.

In particolare:

- nessuna differenza nelle gravidanze a 12 mesi (OR 1.0, 95% IC 0.78 - 1.29)
- nessuna differenza nelle gravidanze a sei mesi (OR 0.91, 95% IC 0.69 - 1.19)
- nessuna differenza nelle gravidanze a tre mesi (OR 0.49, 95% IC 0.09 - 2.74)
- nessuna differenza col levonorgestrel da solo (OR 0.87, 95% IC 0.67 - 1.13)
- nessuna differenza col regime combinato Yuzpe (OR 0.90, 95% IC 0.47 - 1.74)
- nessuna differenza col mifepristone (OR 1.2, 95% IC 0.74 - 1.93).

Fonte: Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;2:CD005497

La Metformina funziona bene anche nei diabetici non obesi

La metformina funziona anche nel diabete tipo 2 non obeso e, secondo le ultime linee guida, dovrebbe essere il farmaco di prima scelta.

E' stato analizzato il database di un centro antidiabetico di Sydney (Australia). Nell'analisi sono stati inclusi 644 pazienti diabetici tipo 2 trattati con metformina oppure sulfanilurea per un periodo che comprendeva almeno tre visite presso il centro (una ogni 6 mesi) prima di ricevere una terapia di associazione con due farmaci ipoglicemizzanti per os. I pazienti sono stati suddivisi in tre categorie

a seconda del BMI: normali (BMI inferiore a 25 kg/m²), sovrappeso (BMI compreso tra 25 e 29,9 kg/m²) ed obesi (BMI maggiore di 30 kg/m²).

Non si riscontrarono differenze per quanto riguarda i valori dell'emoglobina glicata nei tre gruppi trattati con metformina. La durata dell'efficacia della metformina in monoterapia nell'ottenere il controllo glicemico nei pazienti normopeso e sovrappeso e l'incidenza di complicanze associate al diabete per il periodo di follow-up non risultarono inferiori a quelle evidenziate nel gruppo di pazienti obesi. I soggetti non obesi ottennero ri-

sultati migliori indipendentemente dal tipo di ipoglicemizzante usato.

Gli autori concludono che la metformina è efficace nei diabetici tipo 2 non obesi perlomeno quanto in quelli obesi.

Lo studio presenta alcune limitazioni legate al disegno retrospettivo e osservazionale per cui i soggetti trattati con metformina erano più giovani e la data delle complicazioni registrate non è stata esattamente definita.

Fonte:

Diabetes Care 2006 Nov; 29: 2361-2364

Automonitoraggio della glicemia: dubbi sull' utilità

Secondo uno studio l'automonitoraggio della glicemia nel diabete tipo 2 non migliora in modo statisticamente significativo il controllo glicemico.

In questo studio australiano di tipo osservazionale cross-sectional sono stati arruolati 1.286 pazienti diabetici tipo 2 trattati con sola dieta (32%), con ipoglicemizzanti orali (56%) o insulina (12%). I valori medi di emoglobina glicosilata al baseline erano di 7,4%. Il 20% dei soggetti si autocontrollava la glicemia almeno una volta al giorno, il 49% meno di una volta al giorno e il 30% non ricorreva all'automonitoraggio. Dopo aggiustamento per vari fattori di confondimento, i livelli di emoglobina glicata non risultarono associati alla frequenza dell'automonitoraggio. Inoltre in un sottogruppo di oltre 500 pazienti (follow-up di 5 anni) il controllo della glicemia non era in relazione all'automonitoraggio.

Fonte:

Diabetes Care 2006 Aug; 29:1764-70.

Commento di Renato Rossi

Di solito si consiglia al paziente diabetico di tipo 2 di controllarsi la glicemia, magari più volte al giorno, anche se il diabete appare ben controllato e il paziente non è in trattamento insulinico. Questa raccomandazione può dare al medico e al paziente la tranquillità psicologica che la malattia venga gestita meglio, ma, in realtà, si tratta di una pratica utile a migliorare il controllo glicemico? Secondo lo studio recensito in questa pillola sembra proprio di no. Tuttavia bisogna ricordare che la popolazione arruolata era costituita da diabetici ben compensati e che la percentuale di soggetti trattati con insulina era bassa. E' probabile che in questo tipo di pazienti un automonitoraggio giornaliero abbia un'utilità scarsa mentre può essere più raccomandabile nel diabete poco contro-

lato e/o costretto alla terapia insulinica, soprattutto per evidenziare brusche variazioni della glicemia sia verso l'alto che verso il basso.

Si ritiene che l'istruzione del paziente diabetico faccia parte integrante di varie strategie adottate per migliorare la gestione della malattia. Tuttavia una revisione recente con metanalisi degli studi disponibili [1] suggerisce che migliorare la qualità dell'assistenza nel diabete non è per niente facile: le varie tecniche valutate (tra cui educazione del medico e del paziente, audit e feed-back, registrazione elettronica della cartella clinica, sistemi di richiamo per il medico e per il paziente, ecc.) hanno una efficacia modesta nel controllare il profilo glicometabolico. In media i vari interventi riuscivano a ridurre l'emoglobina glicata di appena lo 0,42%! Insomma, la sfida per migliorare la cura del diabetico continua.

Bibliografia: JAMA 2006;296:427-39.

Convulsioni epilettiche nei bambini: esiti a breve termine

Lo stato convulsivo epilettico nei bambini è più frequente di quanto si creda ma comporta una bassa mortalità ad un anno.

Lo studio NLSTEPSS (North London Status Epilepticus in Childhood Surveillance Study) è uno studio prospettico di popolazione che si proponeva di valutare gli esiti a breve dello stato di male epilettico nei bambini. I dati sono stati ottenuti in vari modi (registrazioni dei ricoveri nei Pronto Soccorso, nelle unità di cure intensive, ecc.) tramite intervisti

ai genitori, ai medici curanti, agli infermieri e allo staff paramedico.

Sono stati arruolati nello studio 226 bambini, 176 dei quali avevano avuto un episodio convulsivo da stato di male epilettico.

Di questi, 98 bambini erano neurologicamente sani prima del loro primo episodio e 56 di essi ebbero una convulsione febbrile prolungata.

Una meningite acuta batterica era presente in 11 bambini con un primo episodio di convulsioni febbrili.

La frequenza di recidiva stimata ad un

anno fu del 16% e la mortalità del 3%.

Gli autori concludono che lo stato epilettico convulsivo nei bambini è più comune di quanto non si ritenga, ha cause diverse e necessita di una distribuzione delle risorse appropriata per ridurne gli effetti.

Fonte:

Lancet 2006 Jul 15; 368:222-229

Commento di Renato Rossi

Nei bambini l'epilessia viene fondamentalmente distinta in due grandi gruppi a seconda dell'età di insorgenza.

Nelle epilessie del primo triennio si ritiene in genere che l'evoluzione sia sfavorevole in quanto possono essere sintomatiche di danno cerebrale oppure provocare esse stesse lesioni neurologiche. Nelle epilessie che si verificano per la prima volta in età scolare o durante l'adolescenza si considera che la prognosi sia migliore; si tratta per lo più di epilessie funzionali e non secondarie a cause organiche, anche se queste ultime non mancano, come non mancano forme intermedie caratterizzate da una prognosi meno felice rispetto alle epilessie funzionali e talora associate a ritardo mentale.

Lo stato di male epilettico si verifica quando la crisi epilettica dura più di 20-30 minuti oppure si ripete con frequenza tale che tra una crisi e l'altra non c'è un completo recupero del paziente. Lo stato di male epilettico è una condizione seria che può portare a danni neurologici permanenti e in cui è necessario un trattamento urgente.

Lo studio recensito in questa pillola suggerisce che lo stato di male epilettico nei bambini si verifica più frequentemente di

quanto non si pensasse, in molti casi la convulsione è associata a febbre e talora ad una malattia batterica potenzialmente grave come la meningite. Ad un anno la frequenza di recidive è stata del 16% mentre non particolarmente elevato appare il rischio di morte.

Una frequenza di recidiva così alta impone lo studio di misure preventive che possono avvalersi sia di una profilassi farmacologica che del riconoscimento precoce e del trattamento di infezioni febbrili nei bambini a rischio. Ovviamente questo presuppone che i genitori di bambini che hanno avuto un primo episodio convulsivo siano adeguatamente istruiti ad affrontare una situazione che è obiettivamente difficile e stressante da gestire in emergenza, in cui è necessario avere sangue freddo e sapere esattamente come muoversi e cosa fare. Le due misure principali sono:

1. porre il bambino di fianco e mantenere aperte le vie respiratorie
2. somministrare un microclisma di diazepam alla dose di 0,5 mg/Kg (dopo la somministrazione mantenere le

rialzate e strette per almeno 5 minuti per impedire la fuoriuscita del farmaco).

Altro aspetto da considerare è la prognosi a distanza dell'epilessia pediatrica.

Infatti i genitori dei bambini epilettici spesso chiedono ai medici se i loro figli corrono il rischio di morire durante una crisi. Uno studio di coorte [1] cerca di rispondere alla domanda: sono stati reclutati 692 bambini nati in Nova Scotia nel periodo 1977-1985 che avevano ricevuto una diagnosi di epilessia. La mortalità a 20 anni dall'inizio della malattia era del 6,1% contro 0,8% di una popolazione di riferimento. Andando però ad esaminare questo dato si nota che su 510 bambini con epilessia parziale o generalizzata primaria si verificarono 12 decessi (pari al 2%) mentre negli 85 bambini con epilessia generalizzata secondaria si verificarono 13 decessi (pari al 15%). La morte da epilessia, quindi, è poco comune nei bambini con forme primarie e senza disordini neurologici severi.

Bibliografia

Lancet 2002 Jun 1; 359:189-195.

Degenerazione maculare senile: speranze da un nuovo farmaco

In due studi ranibizumab è risultato superiore a verteporfina e placebo nella degenerazione maculare senile.

In un primo studio multicentrico statunitense [1] sono stati reclutati 716 pazienti (età > 50 anni) affetti da degenerazione maculare senile. I pazienti presentavano una neovascolarizzazione coroidale minimamente classica oppure occulta (lesioni non classiche). Dopo randomizzazione i partecipanti sono stati trattati ogni mese con ranibizumab intravitale 0,3 mg oppure 0,5 mg oppure placebo. L'end-point primario dello studio era la percentuale che aveva perso meno di 15

lettere di acuità visiva.

Il trattamento è durato 2 anni. Dopo 12 mesi soddisfacevano l'end-point primario il 94,5% del gruppo ranibizumab 0,3 mg, il 94,6% del gruppo ranibizumab 0,5 mg e il 62,2% del gruppo placebo ($p < 0,001$). Mediamente i soggetti trattati con farmaco attivo mostravano un miglioramento di 6-7 lettere mentre quelli trattati con placebo accusavano una perdita media di 10 lettere. Questi risultati si sono mantenuti anche alla fine del secondo anno. Gli effetti collaterali principali della terapia sono stati endoftalmite (1%) e uveite grave (1,3%).

In un secondo studio [2], pubblicato

nello stesso numero della rivista, su 423 pazienti affetti da degenerazione neovascolare classica predominante ranibizumab si è dimostrato superiore a verteporfina nel ridurre la perdita dell'acuità visiva.

Fonte:

1. Rosenfeld PJ et al for the MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age related macular degeneration. N Engl J Med 2006 Oct 5;355:1419-31.
2. Brown DM et al. Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006 Oct 5; 355:1432-1444

Se l'infermiera rifiuta di pulire i malati, e' omissione di atti di ufficio

Non solo mancanza disciplinare ma vero e proprio reato, rifiutare di svolgere le mansioni di infermiere

Rischia la condanna per omissione di atti d'ufficio, l'infermiera che, accampando scuse, rifiuta di pulire i pazienti dell'ospedale nel quale presta la propria attività lavorativa.

Questo è il succo della sentenza della Sesta Sezione Penale della Corte di Cassazione (Sent. n. 39486/2006). I Giudici

hanno precisato che "le operazioni di pulizia del paziente rientrano nelle tipiche mansioni degli infermieri generici" e che "a norma dell'art. 6 d.p.d. 14 mar. 1974, n. 225 l'infermiere generico, su prescrizione del medico, provvede direttamente, tra l'altro, alle operazioni di pulizia del paziente [...]".

Non è necessario, però, che "la prescrizione del medico avvenga necessariamente di volta in volta per ogni intervento da effettuarsi sui pazienti, ben

potendo essa essere impartita in via generale e sulla base di turni di servizio, come nella specie verificatosi".

È stata così confermata la condanna a sei mesi di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici di un'infermiera generica "rea" di essersi rifiutata di pulire un paziente appena sottoposto a intervento di chirurgia intestinale sostenendo di provare vergogna a causa della differenza di sesso.

DZ

Perdita di virilità' in seguito a incidente stradale

La perdita di capacità sessuale comporta un danno grave alla salute, usurante e tale da comportare una apprezzabile perdita della capacità lavorativa, che va considerata nella valutazione del danno biologico, ma va considerata anche come danno esistenziale. Cass. Sez. III civile - Sentenza 2 febbraio 2007, n. 2311

C.L., danneggiato da incidente stradale la cui responsabilità ricadeva interamente sulla controparte, citava in giudizio il conducente danneggiante e la sua Assicurazione.

Benche' avesse ottenuto un sostanzioso risarcimento, il danneggiato chiedeva una migliore liquidazione delle voci di danno biologico per la grave compromissione dell'attività sessuale.

La Corte di merito respingeva la richiesta affermando che "Il Collegio ritiene che il danno esistenziale o la lesione dei diritti umani non sono categorie che esulano dal danno biologico, così come inteso dalla dottrina e dalla giurisprudenza. Se così è, deve ritenersi che il c.t.u. abbia tenuto conto di tutte le circostanze, nel momento in cui ha determinato i postumi nella misura del 20%".

La Cassazione così respingeva tale affermazione:

"Quanto al diritto alla sessualità, occorre ricordare l'incipit della Corte costituzionale (Corte cost. 561/1987) che lo inquadra tra i diritti inviolabili della persona (art. 2), come *modus vivendi* essenziale per l'espressione e lo sviluppo della persona. Certamente la perdita della sessualità costituisce anche danno biologico (la cui valutazione nelle tabelle medico legali convenzionali supera normalmente il

livello della micropermanente e determina un rilevante ritocco del punteggio finale) consequenziale alla lesione per fatto della circolazione (come è nel caso di specie), ma nessuno ormai nega (v. da ultimo Cass., sez. un., 6572/2006 e 1354-6/2006) che la perdita o la compromissione anche soltanto psichica della sessualità (come avviene nei casi di stupro e di pedofilia) costituisca di per sé un danno esistenziale, la cui rilevanza deve essere autonomamente apprezzata e valutata equitativamente in termini non patrimoniali e con una congrua stima dell'equivalente economico del debito di valore.

Non vengono qui in questione altri aspetti inerenti alla procreazione o alla vita sessuale familiare, dato lo status della vittima, ma certamente questi ulteriori aspetti sarebbero rilevanti ai fini della equilibrata valutazione del danno anche ai fini di un congruo ristoro."

Viene anche effettuato un esame approfondito del concetto di danno biologico. Come è noto la valutazione del danno in seguito a Responsabilità altrui si è basata, per molti decenni, sul riconoscimento della perdita della capacità lavorativa generica.

In epoca successiva la valutazione ha interessato il cosiddetto "danno biologico", di cui tale perdita di capacità lavorativa è soltanto uno dei componenti. Infatti nella valutazione globale del danno biologico, la indicazione del punteggio finale deriva dalla valutazione di tutte le componenti, fisiche e psichiche, interrelazionali ed esistenziali.

Cio' si desume dalla definizione analitica del danno biologico contenuta nell'art.

138 del codice di assicurazione, che considera i criteri uniformi di risarcimento ai fini dell'illecito civile della circolazione, al fine della realizzazione del principio fondamentale del risarcimento integrale del danno alla persona (cfr. Corte cost. 184/1986 e Cass. 8899/2001 e successive, sino a Cass. 22599/2004).

La esclusione di tale componente da una compromissione non lieve e permanente della salute, appare una contraddizione in termini e deve essere adeguatamente motivata.

"Si vuol dire che per la regola causale della probabilità elevata, la lesione grave della salute reca come conseguenza negativa una apprezzabile perdita della capacità lavorativa. Il negare tale rilevanza costituisce fattore eccezionale, presente in taluni casi in cui, per la eminente attività intellettuale prestata, una menomazione psicofisica potrebbe non incidere sulla potenzialità delle capacità lavorative, pur compromesse. Esigere dal lavoratore una prova rigorosa in relazione al c.d. danno futuro, o negare la natura biologica di tale perdita, contraddice la stessa configurazione del danno biologico come danno a struttura complessa, che incide su vari aspetti della vita fisica e psichica della persona. Il motivo appare dunque fondato in relazione alla illogicità della motivazione, che non personalizza il danno biologico in relazione a tale componente essenziale, data la gravità del danno".

Cassazione, Sezione III civile, Sentenza 2.2.2007 n° 2311

Daniele Zamperini.- Fonte:

www.laprevenienza.it

L' errore medico non sempre interrompe il nesso di causalità

Il decesso per errore medico non esclude la responsabilità del datore di lavoro

Un lavoratore, autista dipendente da una ditta di costruzioni, si feriva contro i tondini di ferro di una recinzione mentre si trovava in un cantiere per la posa di cavi elettrici.

Trasportato in ospedale i medici omettevano di praticare terapia antibiotica, e l'uomo decedeva per gangrena dopo alcuni giorni.

La ditta per cui lavorava la vittima eccepiva la propria responsabilità sostenendo la colpa esclusiva dei medici in quanto una tempestiva terapia avrebbe probabilmente evitato la conclusione

mortale.

La Corte di Cassazione, però, (Sent. 41943/2006) ha repinto questa tesi, sostenendo la corresponsabilità della ditta con quella dei medici.

"Nel caso di lesioni personali cui sia seguito il decesso della vittima la colpa dei medici, anche se grave, non può ritenersi causa autonoma ed indipendente rispetto al comportamento dell'agente perchè questi provocando tale evento (le lesioni) ha reso necessario l'intervento dei sanitari, la cui imperizia o negligenza non costituisce un fatto imprevedibile ed atipico, ma un'ipotesi che si inserisce nello sviluppo della serie causale".

La Corte opera poi un certo distinguo:

"mentre è possibile escludere il nesso di causa in situazioni di colpa commissiva, nel caso di omissioni di terapie che dovevano essere applicate per impedire le complicanze, l'errore del medico non può prescindere dall'evento che ha fatto sorgere la necessità della prestazione sanitaria, per cui la catena causale resta integra".

L' Azienda veniva perciò condannata per omicidio colposo in danno di un proprio dipendente.

Fonte: www.studiocataldi.it

NOVITA' DALLA GAZZETTA UFFICIALE (di Marco Venuti) mese di giugno 2007

Il testo integrale dei documenti citati è fornita da "Medico & Leggi" di Marco Venuti: essa è libera fino al giorno 2-6.07.2007. Per consultarli: www.medicoeleggi.it/pillole/mensili/pilloleluglio07.htm

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 29 maggio 2007 Gazzetta Ufficiale n. 129 del 06.06.07 - Supplemento Ordinario n. 132)

AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO DEI MEDICINALI, ISTITUITO CON IL PROVVEDIMENTO DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO (CUF) DATATO 20 LUGLIO 2000, PUBBLICATO NELLA GAZZETTA UFFICIALE N. 219 DEL 19 SETTEMBRE 2000 CON ERRATA-CORRIGE NELLA GAZZETTA UFFICIALE N. 232 DEL 4 OTTOBRE 2000, EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 4, DEL DECRETO-LEGGE 21 OTTOBRE 1996, N. 536, CONVERTITO DALLA LEGGE 23 DICEMBRE 1996, N. 648.

Con questo provvedimento viene autorizzato l'utilizzo, con oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale, di alcuni medicinali per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate.

Il provvedimento consta di tre liste di farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche.

E' prevista la possibilità di aggiornamento periodico, semestrale, di questi tre elenchi.

In deroga a quanto stabilito dall'art. 4 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, l'utilizzo di questi medicinali non comporta l'obbligo di trasmissione dei dati inerenti il loro impiego.

La morte improvvisa cardiaca, non più inaspettata

L'arresto cardiaco, in alcuni casi, è provocato da una mutazione genetica. Due geni difettosi alterano all'improvviso il funzionamento del meccanismo cellulare che regola il battito cardiaco.

La morte cardiaca improvvisa ha una nuova firma genetica. Lo sostiene Antonio Oliva, dottore di ricerca dell'Istituto di Medicina legale dell'Università Cattolica di Roma, che, in collaborazione con medici e ricercatori di Stati Uniti, Canada, Germania e Francia ha pubblicato il risultato sulla rivista "Circulation".

I ricercatori hanno studiato il patrimonio genetico di tre famiglie in cui si erano verificati casi di morti cardiache improvvise. Ogni anno questo tipo di decessi colpisce circa 57mila persone in Italia (e circa 400mila in tutta Europa) e rappresenta la principale singola causa di mortalità nel mondo occidentale. Nella maggior parte dei casi la disfunzionalità è causata da tachiaritmie ventricolari.

Ma la regolarità del meccanismo di contrazione delle cellule muscolari cardiache, e quindi del battito, viene garantita dal corretto funzionamento dei canali

del sodio, del potassio e del calcio presenti sulla membrana cellulare di queste cellule.

La ricerca pubblicata su "Circulation" ha innanzitutto permesso di identificare nelle tre famiglie studiate una nuova malattia, formata dalla combinazione di due sindromi cardiache già note: la sindrome di Brugada e la sindrome del QT corto, che i cardiologi possono facilmente individuare da caratteristiche specifiche dell'elettrocardiogramma. Entrambe queste sindromi possono causare l'arresto cardiaco improvviso.

Ma l'aspetto più importante evidenziato dai ricercatori nella loro pubblicazione è la mutazione dei geni CACNA1C e CACNB2b trovata nel Dna di tutte e tre le famiglie studiate. Questi geni contengono le informazioni che codificano per il canale del calcio: nel caso dei geni difettosi, i canali del calcio – costituiti da proteine – non permettono agli ioni di fluire correttamente, e ciò provoca uno squilibrio elettrico che causa un ritmo del battito cardiaco anormale. Alcune aritmie non provocano danni, mentre altre possono essere potenzialmente fatali, come la tachicardia e la fibrillazione ventricolare.

“La possibilità di fare un test genetico per queste e altre mutazioni apre nuovi orizzonti nella diagnosi genetica, nella prevenzione e nel trattamento delle sindromi ereditarie legate alla morte cardiaca improvvisa”, spiega Antonio Oliva. “Queste sindromi possono colpire adulti, giovani e bambini. Con il tempo – chiarisce ancora Oliva – oltre alle mutazioni già conosciute sui canali del potassio e del sodio, troveremo anche altre mutazioni che colpiscono i canali ionici delle cellule cardiache: questo ci permetterà di individuare un protocollo standard da utilizzare per uno screening genetico di routine”.

La maggior parte dei decessi per questo tipo di sindromi oggi viene classificata come “naturale”. “Avere la possibilità di individuare questa mutazione genetica anche in soggetti di cui non possediamo un elettrocardiogramma – conclude il medico legale – ci consente di dare una risposta sia ai familiari che potrebbero essere affetti dalla stessa patologia senza esserne a conoscenza, sia ai magistrati quando ci sottopongono il caso di una morte sospetta”.

Fonte: Uff. Stampa UCSC di Roma

E' possibile effettuare esami radiologici nelle donne gravide ?

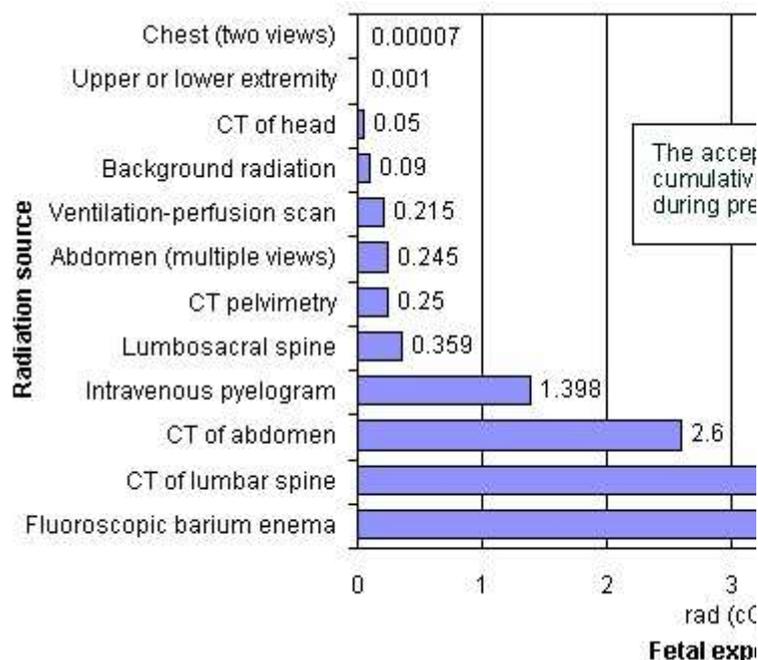
Stima della esposizione del Feto a diversi esami di imaging		
Tipo di esame	Stima dose per esame (rad)*	N esami richiesti per dose cumulativa di 5-rad
Radiografia piana		
Cranio	0.004	1,25
Dentale	0.0001	50
Rachide cervicale	0.002	2,5
Arti superiori e inferiori	0.001	5
Torace (2 proiezioni)	0.00007	71,429
Mammografia	0.020	250
Addome (proiezioni)	0,1701389	20
Rx Dorsale	0.009	555
Lombosacrale	0,2493056	13
Pielografia intravenosa	1.398	3
Pelvi	0.040	125
Anca	0,1479167	23
TAC (tagli di 10 mm)		
Head (10 fette)	<0.050	>100
Chest (10 fette)	<0.100	>50
Addome (10 fette)	2.600	1
Lombosacrale (5 fette) ⁶	3.500	1
Pelvi (1 fetta)	0,1736111	20
Studi Fluoroscopici		
Tratto gastrointestinale	0.056	89
Transito esofageo	0.006	833
Clisma Opaco	3.986	1
Medicina Nucleare		
Esami che usano	<0.500	>10
Scintigrafia epatobiliare	0,1041667	33
Scintigrafia polmonare	0,1493056	23
Perfusione: technetium	0,1215278	28
Ventilation: xenon	0.040	125
Iodio ¹³¹ I, al tessuto	590.000	†
Sorgenti ambientali di Raggi-X (per		
Radiazioni sotterranee	0,0694444	N/A
†--Iodio ¹³¹I controindicato in gravidanza.		

Una gravida che necessita di esami radiologici urgenti può effettuarli senza rischi rilevanti per il nascituro. Se non c'è urgenza è preferibile evitare l'esposizione a Raggi-X tra la decima e la diciassettesima settimana. La dose di radiazioni che riceve un paziente in seguito ad un esame di imaging viene misurata in rad. Il rad (Radiation Absorbed Dose) è un'unità di misura della dose di radiazione assorbita, pari a 100 erg per grammo. Il rad è stato sostituito dal gray (simbolo Gy) nel Sistema Internazionale di unità di misura. Un'esposizione di un gray corrisponde ad una radiazione che deposita un joule per chilogrammo di materia (sia tessuti biologici che qualsiasi altra cosa).

1 Rad = 0,01 gray = 0,01 joule di energia assorbiti da un chilogrammo di tessuto

Quindi 1 Gy = 100 rad

Gli effetti dell'esposizione a Raggi-X sono: cancerogenesi e mutagenesi. Il limite della dose cumulativa ritenuta sicura è di 5 rad.



Quindi una donna che necessita di esami radiologici urgenti può effettuarli senza rischi di rilievo per il nascituro. In caso di non urgenza è preferibile evitare l'esposizione a Raggi-X tra la decima e la diciassettesima settimana, periodo in cui il SNC è particolarmente sensibile alle radiazioni.

Clementino

Stefanetti

Bibliografia

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

<http://www.aafp.org/afp/990401ap/1813.html>

<http://hps.org/documents/pregnancyfactsheet.pdf>

<http://www.hps.org/publicinformation/ate/cat4.html>

<http://www.bt.cdc.gov/radiation/prenatalphysician.asp>

<http://www.perinatology.com/exposures/Physical/Xray.htm>

6) <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/reg-guides/occupational-health/active/8-13/08-013.pdf>

Definire cicciona un' obesa non e' reato, per il medico

Chiamare 'cicciona' una paziente non e' offensivo se ha valore terapeutico

La Cassazione ha recentemente annullato con formula piena "perche' il fatto non sussiste" (sentenza 4990/2007) la condanna per ingiurie inflitta ad un medico di Trieste che era stato giudicato colpevole per aver offeso una sua paziente con frasi poco urbane.

Sottolineando il fatto che la paziente presentava un peso certamente sproporzionato, il medico l'aveva apostrofata con termini come: "con tutti quei chili di troppo pretende di non avere il mal di schiena.. con lei perdo solo tempo, chi

vuole che la guardi, chi vuole che la tocchi, lei deve dimagrire...non le e' ancora venuto un infarto, ma chi l'ha assunta, ma come puo' prestare questo servizio...lei e' un peso per la societa'...visitarla e' una perdita di soldi per l'Inail".

La Corte ha sottolineato che i toni del professionista potevano essere stati "poco urbani" e tutt'al piu' censurabili da un punto di vista deontologico, ma non potevano essere condannabili in sede penale perche' "un medico non puo' porsi il problema dell'offensivita' della mera constatazione della condizione patologica del paziente".

Anche il giudice di merito, del resto, aveva riscontrato la realta' dell'esistenza di un peso eccessivamente sproporzionato.

In definitiva, se un medico si rivolge in maniera rude denunciando una reale situazione di fatto, non lo fa "in maniera offensiva" ma solo per spronare a intraprendere un percorso terapeutico.

Per la condanna penale, dicono i giudici, "non e' sufficiente l'astratta idoneita' delle parole a offendere, ma e' necessario che esse siano a cio' destinate". Se lo scopo non e' quello di offendere, non puo' esserci condanna penale

DZ Fonte: Adnkronos

Depressione post-partum: più seria e lunga di quanto si credesse

I test attuali per la rilevazione della depressione post partum non sembrano adeguati. Questo è quanto afferma il gruppo dell'University of Rochester Medical Center di New York, che dopo aver portato a termine una ricerca utilizzando la Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) ha scoperto che molte donne continuano ad essere depresse per tutto il primo anno di vita del bambino.

Linda Chaudron, a capo della ricerca, ha dichiarato di essere sorpresa della durata della depressione, e che di conseguenza un solo screening potrebbe escludere dalla monitoraggio e dalla cura tutte

le donne che svilupperebbero i sintomi più tardi, o che in ogni modo hanno una durata inaspettata della malattia.

Nello studio sono state prese in considerazione 49 donne che hanno riportato un valore pari o maggiore di 10 nella scala EPDS, che indica una depressione clinicamente significativa almeno una volta nell'anno successivo al parto.

I risultati sono particolari: se il 41% delle donne presenta i sintomi di una depressione da parto localizzati nei primi tre mesi, il 33% delle donne presentano i sintomi durante tutto l'anno di monitoraggio. Nel 26% dei casi, i sintomi non sono invece stati preoccupanti

nei primi tre mesi.

Bisogna anche dire che negli ultimi decenni, la situazione sociale della puerpera ha subito un rilevante peggioramento. Finche' ci sono state le famiglie allargate, le neomamme avevano la possibilità di poter affidare il figlio ad un parente, possibilità che si è andata a disgregare quando la famiglia è diventata nucleare, caricando le mamme di un peso che è difficile portare da soli.

Guido Zamperini

Fonte: Ambulatory Pediatrics 2006; 6: 221-4.

Sottrarre clienti al collega puo' portare davanti al giudice

Il medico di base che sottrae clienti al collega che dovrebbe subentrare, commette un illecito e deve risarcire il danno

La Cassazione e' stata chiamata a pronunciarsi su una vicenda certamente inusuale, almeno nelle aule di giustizia: un medico, pur essendo stato invitato a "liberarsi" di un certo numero di pazienti in quanto residente in altro Comune, ed essendo stato nominato un medico titolare di quell'ambito territoriale. Quest'ultimo avrebbe dovuto prendere in carico i pazienti di quell'ambito la-

sciando al collega solo quelli eccedenti il massimale di 1500 unita'. Il primo medico aveva invece conservato i propri pazienti, impedendo che confluissero verso il medico subentrato.

Denunciato per questa "concorrenza sleale", era stato condannato dai giudici di merito, per cui aveva proposto ricorso in Cassazione. La suprema Corte, pero' (Sent. n. 11000/2007) respingeva il ricorso e confermava la condanna precisando che "se è pur vero che, in ossequio alla libertà di scelta del medico, il paziente può ottenere deroga per l'assi-

stenza da parte di un medico di altro Comune, vero è però altresì che ciò è consentito solo alla duplice condizione che in un comune si verifichi una situazione di cd. monopolio oggettivo (in ragione del ridotto numero di abitanti che consenta l'assegnazione in quell'area di un solo medico) e che, comunque, la deroga operi con singoli provvedimenti autorizzatori per assistenza domiciliare nei confronti dei pazienti che la richiedono alla competente Unità sanitaria".

DZ

Fonte: www.studiocataldi.it

ULTIM'ORA: Incostituzionale la Finanziaria 2003 nella parte in cui prevede che la misura del contributo obbligatorio di tutti i sanitari iscritti agli ordini professionali italiani è stabilita dal consiglio di amministrazione ONAOSI. Parzialmente accolti, quindi, i ricorsi dei medici. La legge è cambiata, ma occorrerà valutare cosa fare per il progresso.