



BOLLETTINO
THE BEST OF

SICCH

2013 (DICEMBRE)





CONSIGLIO DIRETTIVO SICCH

President

Lorenzo Menicanti

Vice President

Roberto Di Bartolomeo

General Secretary

Piersilvio Gerometta

Scientific Secretary

Alessandro Parolari

Treasurer

Vittorio Creazzo

Councillors

Elena Caporali

Lorenzo Galletti

Gino Gerosa

Luigi Martinelli

Francesco Musumeci

Francesco Paolo Tritto

Financial Auditor

Francesco Alamanni

Claudio Russo

Paolo Nardi



EDITORIAL BOARD

Coordinatore Editoriale

Michele Di Mauro

Staff Editoriale

Guglielmo Actis Dato , Claudio Russo, Roberto Lorusso

Fabio Barili

Gian Piero Piccoli, Ernesto Tappainer

Francesco Onorati, Fabio Bertoldo

Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte

Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino

Carlo de Vincentiis, Marco Zanobini

Moreno Naliato

Pino Fundarò

Francesco Paolo Tritto

Le nostre radici

Stats: always facts?

Contenzioso Medico-legale

Italian Literature Watch

Tough and Monster Cases

Complicanze e "Decision Making"

Umanesimo e Cardiochirurgia

Commento "al libro"

SICCH Social Networks

Monica Moz

Salvatore Tribastone

Michele Di Mauro

Linkedin

Social4med

Facebook

THE BEST OF 2013

BUONE FESTE!



Cari Soci, Cari Colleghi,

Termina il primo anno del Bollettino SICCH, una scelta del Direttivo della SICCH che è stata assolutamente vincente, sia nei numeri che nella critica. Ha coinvolto uno staff editoriale “fisso” che io ho avuto il piacere di coordinare, ed una serie di ospiti illustri che hanno dato il proprio apporto alla buona riuscita del bollettino. Non è mia abitudine l'autocompiacimento e quindi non mi dilungherò, sperticando “autolodi”. Penso che il modo migliore per festeggiare questo primo anno del bollettino sia quello di riproporvi alcuni degli articoli che i diversi redattori hanno ritenuto più significativi e lasciare ai posteri l'ardua sentenza!

Colgo l'occasione di questo numero “Natalizio” del bollettino per augurare a tutto voi e ai vostri cari i migliori Auguri di Buone Feste da parte mia, dello Staff Editoriale del Bollettino e del Direttivo SICCH.

Michele Di Mauro



ESSERE UN FARANJI

UN VIAGGIO NELLA CARDIOCHIRURGIA "UMANITARIA"

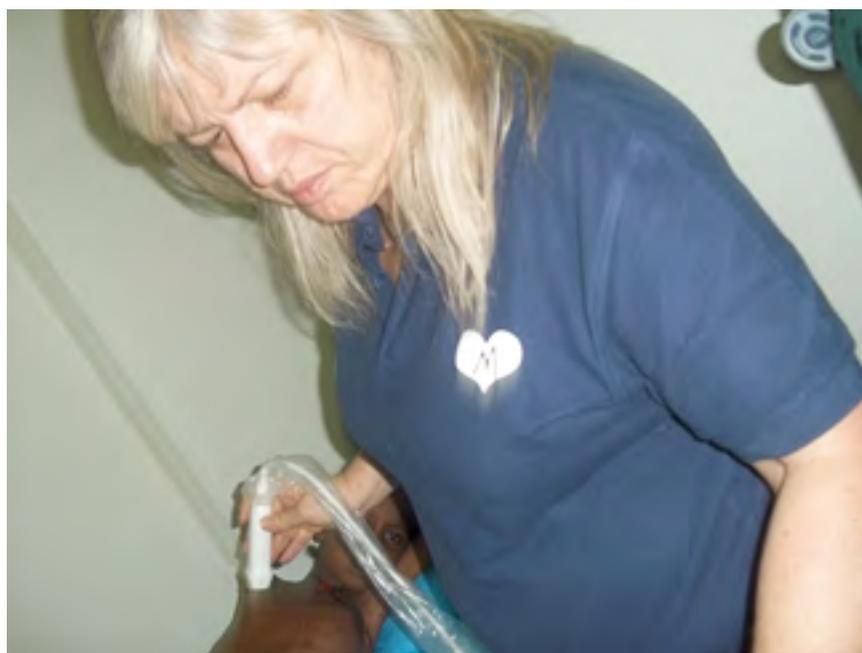


MICHELE DI MAURO

DIPARTIMENTO DI MALATTIE CARDIOVASCOLARI
UNIVERSITÀ DELL'AQUILA

*Con la collaborazione della
Dr.ssa Elisabetta Zachara, MILENA Onlus.
Elisabetta Zachara,
Cardiologa presso l'Ospedale San Camillo-Forlani-
nini di Roma e Responsabile dell'Associazione
"Milena Onlus"
porta avanti il progetto "Un Cuore per l'Etiopia"
(http://www.associazionemilena.org/?page_id=182)*

La prima volta che ho messo piede in Etiopia con l'Associazione MILENA Onlus



(<http://www.associazionemilena.org/>) diretta dalla Dr.ssa Elisabetta Zachara, cardiologa del San Camillo di Roma, grazie ad una collaborazione tra la Cardiologia dell'Università dell'Aquila (Prof.ssa Maria Penco) e l'Università di Makalle (Tigray), la parola che più mi ha colpito è stata "Faranji".

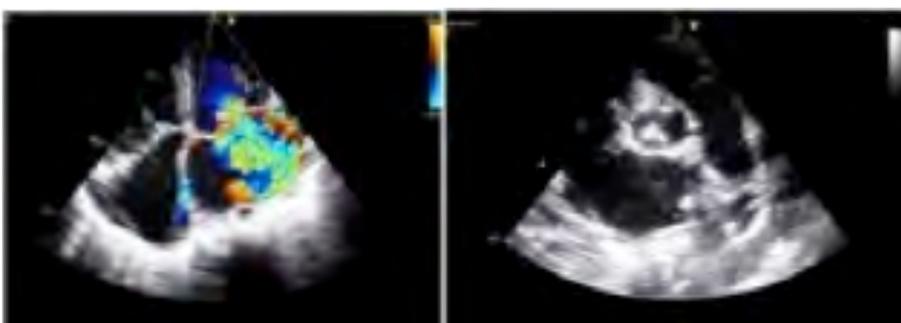
Stavamo trascinando sulla strada sterrata le nostre valigie verso il nostro alloggio, quando fummo accerchiati da una nuvola di sabbia e piedi

nudi. Uno sciame di ragazzini ci abbrancò, ci accarezzò, ci osservò e continuò a ripetere quella parola dal sapore agrodolce: Faranji.

Ogni volta che la ripetevano, assumeva sempre più il caratteri dell'illusione, della speranza che noi Faranji, noi stranieri, potessimo risolvere i loro problemi, e non parlo della fame del terzo e quarto mondo, parlo di una manciata di caramelle, di qualche colore e pochi fogli di carta per scrivere o qualche giochino.....e un sorriso o una carezza!

Molti di loro si affannavano oltremodo!

Molti di loro li ho rivisti in ambulatorio i giorni seguenti. La cardite reumatica falciava intere generazioni a quelle latitudini e pensare che in altre parti del mondo questa malattia ha assunto un carattere meramente storico, il sapore naftalinico del passato, da almeno due o tre generazioni. Mi



era capitato di vedere settantenni o ottantenni con stenosi mitraliche severe nei reparti di cardiocirurgia che avevo frequentato, ma mai avrei pensato che quel morbo potesse invadere il corpo di un piccolo essere, reso ancor più minuto dalla fame. Mai avrei pensato di vedere valvole accartocciate come foglie scritte male, mai avrei immaginato di vedere i trombi che volteggiano nei loro mega-atri. Ragazzi con meno di 20 anni con steno-insufficienze mitro-aortiche severe,

che hanno pressioni polmonari a partire da un minimo di 60mmHg, nel migliore dei casi!

Eppure questo scenario apocalittico mi si dipanò innanzi da subito e mi accompagnò per tutta la durata della mia permanenza..... ed oltre.

Ragazza di 20 anni, madre di due figli con insufficienza mitralica reumatica severa (A), Bambini di 9 anni con endocardite su valvola aortica (B).

Si perché quando si parla di Africa il pensiero corre immediatamente all'AIDS, ma vi assicuro che le cardiopatie rappresentano un fardello altrettanto imponente per l'Africa come per altri Popoli che appartengono alla fascia più povera del mondo. Si spazia dalle valvulopatie reumatiche alle endocarditi, dalle cardiopatie congenite alle cardiomiopatie (es. fibrosi endomiocardica), dall'ipertensione e alle complicanze cardiovascolari del diabete. Tra quelle menzionate sicuramente le valvulopatie reumatiche/endocarditi e le cardiopatie congenite fanno la parte del leone, soprattutto nelle fasce di età più giovani. Si stima oggi che l'impatto della cardite reumatica vari da 15.6 a 19.6 milioni di affetti nel mondo, di questi 2.4 milioni con età compresa tra 5 e 14 anni [Nkom]; in Africa ci sono circa 18 milioni di affetti da cardite reumatica con una netta prevalenza nell'Africa sub-Sahariana (5.7 per 1000 versus 1.8 per 1000 in Nord Africa e 0.3 per mille nei paesi sviluppati).

Le malformazioni congenite rappresentano la seconda causa di cardiopatia con una frequenza variabile tra il 26% ed il 53%, con una predominanza di DIV, Tetralogia di Fallot e pervietà del Dotto arterioso [Okoromah CA, Ekure EN, Ojo OO, Animasahun BA, Bastos MI. Structural heart disease in children in Lagos: profile, problems and prospects. Niger Postgrad Med J 2008; 15(2): 82-88.

11.; Van der Horst RL. The pattern and frequency of congenital heart disease among blacks. S Afr Med J 1985; 68(6): 375–378.]

In Etiopia, come in quasi tutti i paesi dell’Africa sub-sahariana non esistono Cardiochirurgie “accessibili” a tutti. I bambini e i ragazzi vengono selezionati con criteri molto restrittivi, che poco hanno a che vedere con le linee-guida, che da queste parti ci affanniamo a cambiare ad ogni piè sospinto.....li bisogna capire chi potrà usufruire al meglio della chance che gli viene data....e quindi si selezionano pazienti che possono vivere in città o nel raggio di pochi chilometri per poter essere controllati sistematicamente nei centri “TAO” che Milena Onlus ha istituito nell’ospedale Universitario di Makalle. E così siamo spesso costretti a somministrare una blanda terapia medica per lo scompenso e mandarli nei loro villaggi perché per loro non c’è la possibilità, mentre da noi si operano i novantenni, e lo dico con tutto il rispetto per la vita ad ogni età!

La terapia medica, inoltre, deve essere valutata sulla possibilità di approvvigionamento che i pazienti hanno e sui costi, sempre meno sostenibili...così da quelle parti una manciata di caramelle, qualche giochino e una carezza che gli possiamo offrire nella maggior parte dei casi, ha il sapore amaro di un premio di consolazione....e a breve, purtroppo, non avrà più alcun valore, quando il bambino morirà, magari mentre scorrazza, giocando con il “nostro giochino”.

Ci diciamo che questo è il massimo che possiamo fare e andiamo avanti nella nostra opera di screening. E allora mi viene in mente una frase di Gino Strada "Una cosa è avere gli stessi diritti sulla carta. Tutt'altra è analizzare i contenuti di quelli che vengono chiamati diritti. Il mio diritto alla salute come europeo include una TAC e altre diagnosi sofisticate, ma per un africano il diritto a essere cura-

to si ferma a un paio di vaccinazioni e alcuni antibiotici" e mi incazzo...si mi incazzo perché nemmeno la parola “arrabbiare” ha il potere di esprimere la mia rabbia, la rabbia di non poter fare di più, la rabbia di essere assolutamente impotente, di essere un Davide soccombente dinanzi al suo Golia.

E quando il paziente possiede tutte le caratteristiche per essere candidato all’intervento, va in lista e ci si organizza il suo viaggio, un viaggio che condividerà con altri sfortunati “fortunati” che dovranno attraversare centinaia e centinaia di chilometri sterrati, in un autobus che ricorda le corriere dei film anni ’50, per arrivare dopo due giorni ad Addis Abeba dove saranno imbarcati su un volo per Khartoum per essere operati dall’Equipe di E m e r g e n c y

(<http://www.emergency.it/sudan/salam-centro-cardiochirurgia-dati.html>).

Il viaggio ovviamente si ripeterà allo stesso modo dopo l’intervento, al termine della riabilitazione. Il costo intero del viaggio è sostenuto da Milena Onlus e questo è un determinante che riduce ulteriormente le possibilità di intervento.

Questo viaggio è simile a quello che affrontano i bambini che giungono ad Emergency dagli altri Stati Africani limitrofi del Sudan, come il Ruanda. E proprio la storia di 8 bambini ruandesi che lasciano le loro famiglie per andare in Sudan a sottoporsi a un delicato intervento al cuore al Centro Salam di cardiochirurgia di Emergency a Khartoum è bene ritratto nel documentario “Open Heart” diretto da Kief Davidson che è stato candidato al premio Oscar nella categoria “Documentary Short”.

(<http://www.emergency.it/flex/FixedPages/Common/assemblewidget.php/L/IT>)

E poi ci sono i loro occhi!

Vi è mai capitato di essere in mare ed osservare il fondale dalla superficie? Non c'è nemmeno bisogno di immergere il volto in acqua. Accade



spesso quando il mare è calmo e limpido.

Il mare diventa un sottile velo blu al di là del quale traspare un mosaico di colori, di faville, su uno sfondo oscuro. Un andirivieni di guizzi che increspano temporaneamente la bonaccia. Una vita sommersa che ci appassiona e ci cattura.

A me è capitato.... e quando ho visto gli occhi di quei bambini in Etiopia mi è tornato in mente questa sensazione, questa immagine. Attraverso quegli occhi si potevano osservare il buio delle loro pene, ma anche i colori, i guizzi, lo scintillio delle loro speranze, speranze che abbiamo il dovere di continuare ad alimentare e a soddisfare.

Così ho deciso di essere un "Faranji"

In questo numero del bollettino ho il piacere di ospitare dei "Faranji" illustri, che ci racconteranno le loro esperienze.

Partiamo con la persona che mi ha portato a conoscere l'Africa, quella vera, quella diversa dai documentari sulla savana, quella fatta di gente che ha la necessità di un nostro impegno, e quella fatta di colleghi che hanno voglia di confrontarsi con noi per raggiungere livelli di assistenza degni qualsiasi popolo a prescindere dalla sua latitudine, la persona che mi ha trasformato in un Faranji:

In Etiopia ci sono circa 50,000 bambini che nascono con cardiopatie congenite ogni anno. Tra le malattie acquisite, la cordite reumatica rappresenta la forma più comune, colpendo circa 60,000 bambini e ragazzi ogni anno.

Il progetto "Un Cuore per l'Etiopia" si articola in diverse fasi:

La prima fase è stata quella di verificare la condizione socio-sanitaria in ambito cardiologico dei giovani etiopi, per la valutazione della prevalenza delle malattie cardiovascolari. Questa fase del progetto ha avuto inizio nel novembre del 2005, con l'allestimento di due ambulatori di cardiologia con strumenti di diagnostica non invasiva all'interno dell'Ayder Referral Hospital di Ma-

kallè e dell'Ospedale HEWO nel villaggio di Quiha':



Nel corso delle missioni successive sono stati visitati ogni anno circa 1000 bambini e ragazzi di età compresa tra 1 e 20 anni.

I pazienti che a seguito delle visite specialistiche, sono risultati affetti da cardiopatie congenite e/o acquisite sono stati inseriti nelle fasi successive del progetto: dare loro la possibilità di essere operati, seguendo dei criteri di selezione molto stretti.

Nei nostri anni di attività, abbiamo visitato circa 5000 bambini e 117 sono stati sottoposti ad un intervento chirurgico (41 per un cardiopatia congenita e 76 per una valvulopatia reumatica).

Visto il numero sempre crescente dei bambini visitati, dal 2008 è stata attivata una collaborazione tra l'Associazione Milena Onlus ed il centro Salam Hospital di Emergency, in Sudan, per la presa in carico dei bambini da sottoporre ad intervento. Non è, infatti, attualmente presente in Etiopia una struttura cardiocirurgica in grado di poter operare gratuitamente i pazienti cardiopati-

ci; considerando che il costo di un intervento cardiocirurgico o di cardiologia interventistica si aggira mediamente su 40.000-20.000€.

I bambini selezionati da sottoporre ad intervento

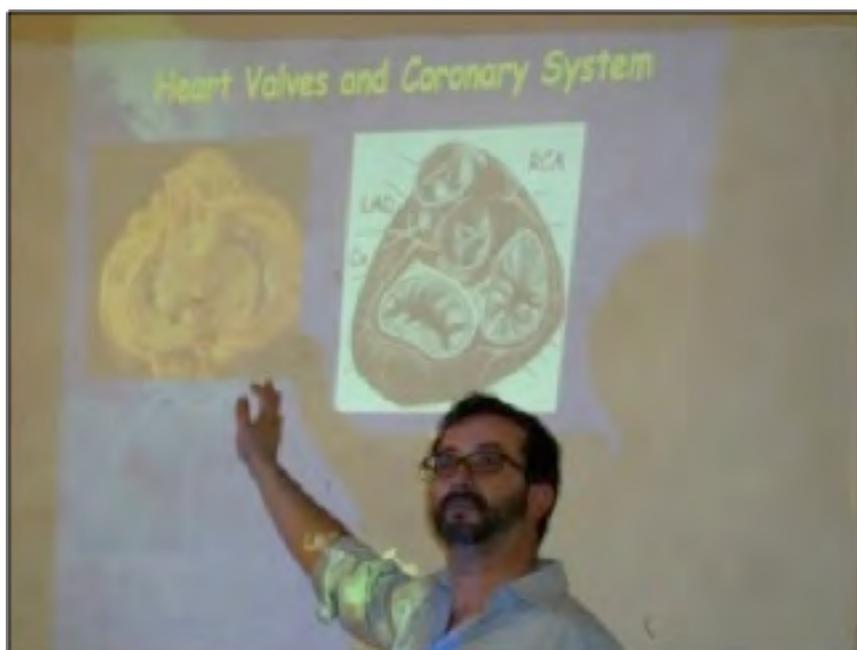


vengono inviati in gruppi di 10-12 mediante un pulmino che li trasporta da Makallè ad Addis Abeba e da qui via aerea fino a Khartoum. Il viaggio viene interamente organizzato dall'Associazione Milena che provvede alle spese dei trasporti in loco e dei biglietti di A/R con Khartoum. Un altro obiettivo dell'Associazione è quello di seguire i pazienti cardioperati attraverso delle visite seriate. Inoltre è stato allestito un ambulatorio per il controllo dell'INR, gestito da infermieri locali, accuratamente addestrati, che utilizzano apparecchi forniti dall'Associazione (coagu-check).

Al tempo stesso stiamo portando avanti, grazie al nostro staff locale, un programma di prevenzione presso le scuole, soprattutto inerente le malattie reumatiche, molto frequenti in quest'area.

Tale attività sarà affidata all'Associazione dei Cardio-operati costituitasi formalmente a Makallè e composta da donne che sono state precedentemente operate, ed ormai totalmente ristabilite. Quest'ultime collaborano con l'associazione Mile-

na all'interno del reparto di cardiologia dell'Ayder Hospital.



Non da ultimo l'Associazione MILENA si è prefisso l'obiettivo di formare staff di medici ed infermieri locali. Nel 2010, L'Associazione Milena ha favorito un protocollo di collaborazione tra il Dipartimento Universitario delle Malattie dell'Apparato Cardiovascolari dell'Università dell'Aquila diretto dalla Prof.ssa Maria Penco e l'Università di Makallè.. Quest'accordo ha portato ad iniziare una serie di lezioni in ambito cardiologico e cardiocirurgico presso L'Ayder University Hospital di Makallè. La prima lezione è stata tenuta da Michele Di Mauro nell'Aprile del 2011.

Avendo testimoniato la complessità della realtà sanitaria locale, è emersa, inoltre, l'esigenza di allestire un reparto di cardiologia/cardiochirurgia in Etiopia con i seguenti obiettivi:

1. Trovare cure e conforto per i malati ed i familiari che li accompagnano;
2. Permettere continuità nello svolgimento delle attività di ricerca;
3. Costruire uno spazio utile per eseguire interventi di cardiologia che potrebbero risolvere una

buona percentuale dei problemi cardiologici locali (valvuloplastiche, chiusura di difetti etc.)

A fianco a quest'attività di tipo assistenziale Mile-



na ha anche intrapreso un progetto intitolato "Day After Day": nel 2009 la nascita di questo progetto segna la svolta nel cammino della nostra associazione; è il momento in cui l'abbraccio dal cuore di Milena

si spande fino a raggiungere i più piccoli e i più indifesi, coloro cui la vita sembrerebbe aver tolto l'indispensabile per continuare a sperare. Si aprono le porte di una casa per accogliere i bambini poveri e malnutriti, aiutando "giorno dopo giorno" il reinserimento di ragazzi orfani in un nuovo contesto familiare ed offrendo luoghi dove poter tonare a sorridere alla vita.

Prima di chiudere vorrei portare alla vostra attenzione la storia di Destalem: lui era un ragazzo di 20 anni, affetto da una stenosi mitralica severa, oramai in fase end-stage. Destalem è stato operato presso il Salam Hospital di Emergency. Dopo l'intervento Destalem è potuto tornare a studiare e quest'anno ha conseguito il diploma di infermiere...una nuova vita ed una nuova risorsa per Milena, per l'Ayder Hospital, per Makalle, per l'Etiopia.



UN CUORE ITALIANO CHE BATTE

di Stefano Marianeschi

Responsabile della Cardiochirurgia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera "Niguarda Cà Granda", che da anni lavora con l'associazione <http://www.cuoredibimbi.it/>



Non c'è nessuna prescrizione, nessun obbligo, e neanche posizioni "politiche" da preservare o da guadagnare quando si raggiunge l'"Angkor Hospital for Children" di Siem Reap, in Cambogia, o il "Children Cardiac Center" di Addis Abeba, oppure, ancora, il reparto di Cardiochirurgia pediatrica dell'Ospedale "Vakhidov" di Tashkent, in Uzbekistan. Nessuna imposizione. Solo un richiamo morale. Che però sa essere più convincente di qualsiasi altro dettato. Perché in questi posti, ad attenderti, ci sono bambini ammalati, indigenti, non di rado addirittura soli! E se non ci provi tu a salvarli raggiungendoli - mi ripeto continuamente quando si creano le condizioni per partire - non è detto che ci proveranno altri. Anzi. Ci sono presidi sanitari pubblici, in Asia e in Africa, la cui apertura è affidata quasi esclusivamente al buon cuore e alla solidarietà di medici provenienti dall'estero.

E allora si parte. E si dona. Gratuitamente. A me capita di spendere parte delle ferie annuali per

raggiungere questi posti e portare a termine missioni umanitarie. Cosa che fanno anche colleghi che puntualmente coinvolgo, 4 o 5 volte all'anno, e che provengono dall'Italia o da altri contesti europei particolarmente accreditati. In ogni missione eseguiamo mediamente 8-10 interventi di cardiochirurgia per cardiopatie congenite e reumatiche. Ma svolgiamo anche decine di visite di controllo anche per i bambini operati negli anni precedenti. Dispongo a questo proposito di un database su cui appunto tutte le operazioni fatte ed i follow up dei pazienti operati. Le patologie più frequenti che affrontiamo sono la tetralogia di Fallot, i difetti settali ventricolari, e chirurgia valvolare, solo in certi paesi, dove la collaborazione dura da più anni, ci spingiamo anche alla cura del cuore univentricolare. Quasi sempre si tratta di operazioni salvavita che provvediamo ad effettuare su segnalazione di medici del posto con i quali, ormai, si è creata una "rete" internazionale che ci consente di monitorare, periodicamente, i progressi compiuti localmente.



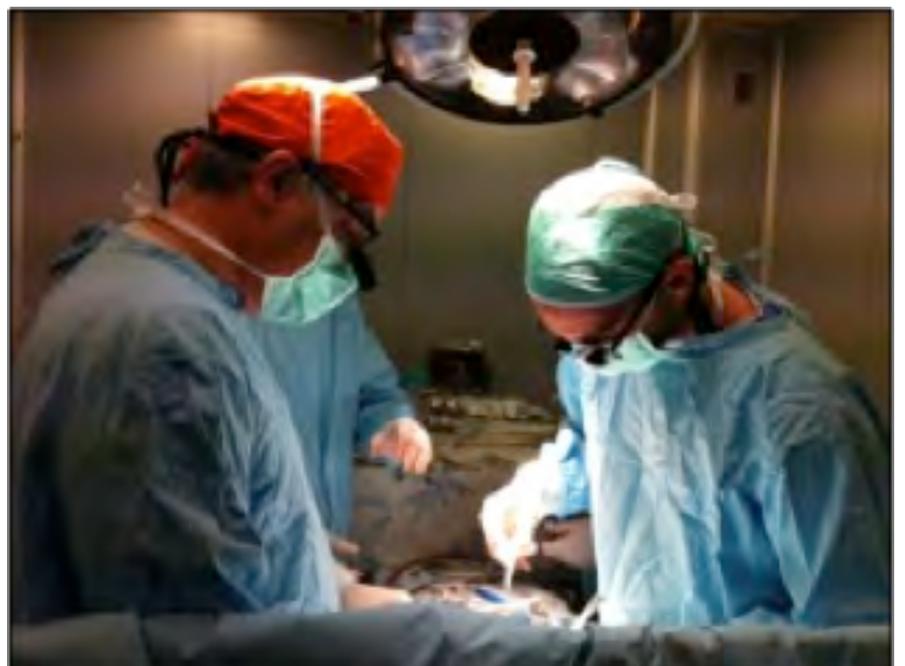
E' proprio questo aspetto che ci interessa più di ogni altra cosa: la valorizzazione cioè del centro medico che ci ospita, la progressiva crescita professionale di chi ci lavora, il progressivo adeguamento dei locali presidi diagnostico-terapeutici e la capacità dello stesso istituto di rendersi indipendente, di camminare sulle proprie gambe.



Per questa ragione, va compiuto uno sforzo supplementare rispetto al lavoro da eseguire, sempre in presenza di personale del posto, in sala operatoria. Dobbiamo cioè aiutare i nostri colleghi medici che incontriamo nei Paesi in via di sviluppo svolgendo per loro una vera e propria attività didattica, di insegnamento, di trasmissione del nostro sapere: occorre secondo me offrire ai chirurghi cambogiani o nepalesi, kenioti o eritrei piuttosto che albanesi, il nostro know how. Senza stancarci. Senza considerarlo un peso, senza ar-

roccarci nei nostri inviolabili scrigni di gelosa conoscenza. Per far questo, ogni mio viaggio ha in agenda una giornata esclusivamente dedicata ai medici del Paese ospitante. Interventi, filmati, proiezione di slide, tavole rotonde, consentono di riflettere, studiare e aggiornarsi. Consentono una crescita professionale indispensabile per il futuro sanitario di quelle aree ancora arretrate.

Quando viaggio, non saprei immaginarmi confinato in un credo politico o con lo scopo di un ritorno economico.



Ma sono ben felice che, sul fronte delle missioni umanitarie, emerga l'impegno del mio ospedale, il "Niguarda" di Milano, frequentemente coincidente con quello degli Ospedali Riuniti di Bergamo. Il Niguarda, in questo ambito, è supportato dalla Fondazione "Centro cardiologia e cardiocirurgia A. De Gasperis". Molti altri tuttavia sono gli organismi con i quali condivido sforzi e finalità di questi appuntamenti: la Fondazione "aiutare i bambini", la Fondazione "Don Carlo Gnocchi", e molte altre associazioni di volontariato. Sovente, quando partiamo, usufruiamo degli aiuti messi a disposizione gratuitamente o a prezzi particolari dal distretto biomedicale di Mirandola (Modena):

si tratta di circuiti di circolazione extracorporea, cannule etc.etc; materiale che abitualmente consumiamo nel corso delle missioni e che, in caso contrario, lasciamo disponibile in loco. Anche in occasione del terremoto che ha coinvolto molte loro strutture si sono messi a disposizione per rimediarmi del materiale.

Insomma, c'è una bella fetta di questo Paese che ogni giorno si dedica agli altri. Purtroppo, raramente questa energia, che dà dell'Italia una bella immagine nel mondo (e Dio sa di quanto se ne avverta il bisogno), raggiunge i media. Impedendo che il lievito della solidarietà contagi altra gente di buona volontà. Ma questo non può e non deve scoraggiarci. Perché il bene è di per sé contagioso e io stesso, che ho compiuto la mia prima esperienza umanitaria 17 anni fa nel "Mater Misericordiae Hospital" di Nairobi, in Kenia, in questi anni ho visto crescere e consolidarsi il seme della solidarietà nel nostro Paese. Una solidarietà che ha come obiettivo il sorriso di tanti bambini nati con il "torto" di essere poveri e appartenenti a Paesi che non possono curarli come si dovrebbe. Non sarà un obbligo questo impegno solidale. Ma è una responsabilità altissima affidata alla nostra coscienza.

LA CHIRURGIA CORONARICA IN BANGLADESH ALL'INIZIO DEL NUOVO MILLENNIO

di Marco Contini



Cardiologo

Divisione di Cardiologia

Casa di Cura Villa Verde, Taranto

Nel 1990 le patologie cardiovascolari sono state la maggiore causa di mortalità e morbilità nel mondo, responsabili del decesso di 12 milioni di persone e del disagio di altre 85 milioni [1].

Le stime prevedono un aumento della mortalità per il 2020, con un numero totale di pazienti affetti intorno ai 140-160 milioni. Se analizziamo questi dati, differenziandoli per aree geografiche, si può notare una netta riduzione negli ultimi 20 anni della mortalità e morbilità nei paesi industrializzati, con un progressivo aumento di incidenza nei paesi in via di sviluppo dove le stime prevedono che sarà pari all'80% del totale nel 2020 [2, 3]. Questo incremento è imputabile a una serie di fattori quali la diminuzione della mortalità per le patologie infettive, l'aumento dell'aspettanza di vita, l'urbanizzazione e i mutamenti socio-economici. Esiste una specie di storia naturale nell'evoluzione socio-sanitaria di un paese in via di sviluppo [4]. Il miglioramento delle condizioni di

vita comporta un riassetto delle abitudini sociali, dallo stile di vita (con urbanizzazione, aumento dello stress) alla dieta, alla diminuzione dell'attività fisica. Anche il quadro delle patologie da cui è affetta la popolazione muta, con una diminuzione delle patologie infettive e dei disordini nutrizionali e un aumento delle patologie croniche (polmonari, renali, cardiovascolari). Nell'ambito della stessa patologia cardiovascolare poi si assiste a un cambiamento della tipologia di affezione, con una diminuzione delle miocardiopatie infettive e della cardiopatia reumatica, e un aumento d'incidenza della cardiopatia ischemica. Il Bangladesh riflette la situazione sopra descritta, con progressivo aumento dell'urbanizzazione e un marcato cambiamento dello stile di vita, che porta sempre maggiore popolazione a trasferirsi dalle zone rurali a quelle urbane. Come in tutti i paesi in via di sviluppo esistono due economie che procedono parallele e creano da una parte una minoranza benestante, con un'aspettanza di vita maggiore, anche grazie alla possibilità di garantirsi un'assistenza sanitaria adeguata, e dall'altra una maggioranza disagiata che pur vedendo leggermente migliorato il proprio stile di vita, deve fronteggiare nuove e vecchie patologie senza mezzi adeguati. Come negli altri paesi in via di sviluppo, escluso quelli dell'Africa sub-sahariana, anche qui si è registrato un aumento dell'incidenza della cardiopatia ischemica [5], anche se difficilmente delineabile a causa di carenze anagrafiche di base (nel 2000 soltanto il 14% della popolazione era censito) e di pubblicazioni scientifiche. In questo quadro si colloca l'esperienza della Cattedra di Cardiologia dell'Università di Chieti che ha organizzato una collaborazione con il National Heart Foundation Hospital (NHFH), un'organizzazione no-profit, per il trasferimento di moderne tecnologie, focalizzata so-

prattutto nel trattamento della cardiopatia ischemica. Il progetto prevedeva l'invio di due cardiocirurghi per un periodo di circa 6 mesi / 1 anno, durante il quale effettuare un training sui cardiocirurghi locali rendendoli autonomi. Il prof. Calafiore mi individuò insieme con il dottor Valerio Mazzei per svolgere questa collaborazione nel reparto di Cardiocirurgia del NHFH di Dhaka diretto dal dott. Jahangir Kabir. Al nostro arrivo, nell'Aprile del 2000, abbiamo potuto costatare innanzitutto le condizioni del sistema sanitario nazionale: gli ospedali pubblici erano in condizioni precarie sia di tipo igienico che strutturale, e denunciavano carenze di mezzi e personale qualificato. In Dhaka, la capitale, esisteva un ospedale pubblico in cui venivano eseguiti interventi di cardiocirurgia, il National Institute for Cardio-Vascular Disease, ma anch'esso doveva fronteggiare problemi di tipo economico. Ecco dunque che prosperavano una serie di strutture private oppure no-profit con partecipazioni governative (come il NHFH), in cui il paziente doveva provvedere al pagamento della prestazione sanitaria in tutto o in parte. Il settore della diagnostica era più o meno sviluppato. In Dhaka esistevano numerosi centri che svolgevano indagini di tipo coronarografico, ma per esempio esisteva un solo centro capace di eseguire una scintigrafia miocardica. Comunque il numero di malati studiati e riferiti alla chirurgia era senz'altro superiore alle possibilità di smaltimento a breve termine da parte dei centri cardiocirurgici esistenti, per motivi logistici ed economici. La cardiocirurgia nel NHFH era già attiva dal Giugno del 1999, ed erano stati eseguiti interventi sia in circolazione extracorporea (46,9%), come rivascolarizzazione miocardica, sostituzioni valvolari, difetti cardiaci congeniti, sia a "cuore chiuso" (53,1%), come la legatura del dotto di Botallo o la commissurotomia mitrali-

ca. Da notare come questi ultimi tipi di interventi, oggi praticamente inesistenti nel mondo occidentale, venivano eseguiti non per impossibilità tecniche di svolgere tali procedure per via percutanea, ma semplicemente perché il costo della chirurgia era inferiore. Dopo i primi due mesi di avviamento del progetto, i buoni risultati ottenuti hanno permesso il rientro in Italia del dottor Mazzei e l'aumento degli interventi giornalieri. Al termine del progetto nel Dicembre del 2000, i risultati furono molto lusinghieri. Furono eseguiti in totale 167 interventi di cui 100 di rivascolarizzazione miocardica isolata; la percentuale di circolazioni extracorporee salì all'83,2%. Nell'ambito della patologia coronarica, la mortalità fu del 2% e la sopravvivenza a 6 mesi del 95%. Ma il risultato più importante è stato l'incremento dell'attività chirurgica, che ha superato i 1000 interventi l'anno, negli anni successivi al progetto, segno della validità e della riuscita del nostro impegno. Oggi il dottor Kabir ha lasciato i suoi collaboratori a proseguire il lavoro al NHFH, ed è primario in un'altra struttura Cardiocirurgica di Dhaka.

A livello personale è stata un'esperienza che ha segnato sicuramente il mio modo di vivere e di affrontare il lavoro, e a oltre dieci anni di distanza, mi rende orgoglioso di aver contribuito, nel mio piccolo, allo sviluppo sanitario del paese al terzultimo posto, nel 2000, per reddito pro-capite.

Murray CJL, Lopez AD. The Burden of disease in 1990. Final results and their sensitivity to alternative epidemiological perspectives, discount rates, age-weights, and disability weights. The global burden of disease. A comprehensive assessment of mortality and disability from disease, in-

juries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Murray CJL, Lopez AD, USA 1996, Harvard school of health.

Fox R. Trends in cardiovascular mortality in Europe. *Circulation* 1997; 96: 3817.

Murray CJL, Lopez AD. Alternative visions of the future. Projecting mortality and disability. The global burden of disease. A comprehensive assessment of mortality and disability from disease, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Murray CJL, Lopez AD, USA 1996, Harvard school of health.

Yussuf S, Reddy S, Ounpuu S, Anand S. Global burden of cardiovascular disease: Part I: General considerations, the epidemiologic transition, risk factors, and impact of urbanization. *Circulation* 2001; 104: 2746-2753.

Murray CJL, Lopez AD. Mortality by cause for eight regions of the world. Global burden of disease study. *Lancet* 1997; 349: 1269-76.

20 ANNI DI COOPERAZIONE CON I PAESI IN VIA DI SVILUPPO

Ruolo dell'Associazione Bambini Cardiopatici nel Mondo (ABCM) e del Policlinico San Donato (PSD)



di Alessandro Frigiola

Direttore del Reparto di Cardiochirurgia del Policlinico San Donato di Milano e anima dell'associazione Bambini cardiopatici nel mondo (<http://www.bambinicardiopatici.it/>)

La mortalità infantile rimane tutt'oggi un problema non risolto in moltissimi paesi in via di sviluppo. Fra le cause di mortalità infantile una delle prime è rappresentata dalle cardiopatie congenite soprattutto in epoca neonatale.

Basti pensare che su 260000 decessi in epoca neonatale, oltre 130000 sono causati da una cardiopatia congenita (WHO 2008).

Attualmente circa 4 milioni di bambini affetti da una cardiopatia congenita e che vivono nei paesi in via di sviluppo sono in attesa di un intervento chirurgico o di una procedura di cardiologia interventistica che nella maggior parte dei casi non arriverà mai.

Negli ultimi anni molti sforzi sono stati fatti dalle ONG per risolvere almeno in parte questo problema. Proprio per contribuire a migliorare questa situazione, è nata 20 anni fa a Milano su mia iniziativa e della Dott.ssa Silvia Cirri, l'Associazione Bambini Cardiopatici nel Mondo (ABCM) che ha

sede operativa presso il Policlinico San Donato di Milano (PSD).

L'ABCM è una organizzazione non profit Onlus ed è ente morale dal 2000. L'obiettivo della ABCM e del PSD è quello di favorire il trattamento chirurgico od interventistico delle cardiopatie congenite nei paesi in via di sviluppo soprattutto attraverso le seguenti modalità:

- offrire borse di studio a medici, infermieri e tecnici per un periodo di formazione presso il PSD od altri istituti Italiani o stranieri;
- acquistare e donare apparecchiature o materiali necessari al trattamento delle cardiopatie congenite;
- finanziare ed organizzare missioni operatorie nei vari paesi;
- formazione in loco;
- partecipare alla organizzazione o costruzione, dove possibile, di centri per il trattamento delle cardiopatie congenite.

In 20 anni di attività l'ABCM in collaborazione con il PSD ha raggiunto i seguenti obiettivi (Tabella):

- offerte 282 borse di studio per medici stranieri per un periodo di training di durata variabile da 6 mesi a 2 anni presso il PSD;
- effettuate 290 missioni operatorie in molti paesi con più di 5000 pazienti studiati oltre 2100 trattati con interventi di cardiochirurgia o procedure di emodinamica interventistica;
- costruiti due centri completi di cardiochirurgia in Siria (Damasco) ed in Camerun (Shisong) dotati di 40 e 60 letti, rispettivamente, di due sale operatorie ciascuno, di una sala di emodinamica e di una terapia intensiva di 10 posti letto;
- realizzate 2 terapie intensive (Lima e Cairo) di 5 letti ciascuna completamente attrezzate;

- donate apparecchiature medicali quali eco-cardiografi (n°6) macchine per circolazione extra-corporea (2), monitor e ventilatori

Attività di cooperazione dal 1992 al 2012.

PAESE	MISSIONI	PZ OPERATI	BORSE DI STUDIO
EGITTO	50	392	64
PERU'	29	427	8
SIRIA	21	74	23
CANARIE	58	326	17
ROMANIA	11	42	30
TUNISIA	32	204	57
AZERBAIJAN	10	68	3
CAMERUN	36	314	20
KURDISTAN	7	69	7
CINA	4	16	28
KOSSOVO	4	10	3
YEMEN	3	52	0
LIBIA	2	6	5
CUBA	1	5	5
POLONIA	1	3	3
REP. CECA	1	3	7
ALBANIA	3	0	1
OLANDA	0	0	1
PALESTINA	1	12	0
MALI	1	0	0
INDIA	2	12	0
ETIOPIA	3	19	0
MOZAMBICO	1	9	0
EM. ARABI UNITI	5	38	0
MAROCCO	4	15	0
TOTALE	290	2106	282

L'ABCM e il PSD sono attualmente impegnati in collaborazione con altre associazioni quali Chaine de l'Espoir, European Heart for Children, Cuore Fratello, Aiutare i Bambini e ABAM nei seguenti paesi con importanti progetti:

- Kurdistan
- Romania
- Egitto
- Camerun
- Senegal
- Tunisia
- Siria
- Etiopia
- Namibia

In particolare vorrei illustrare brevemente i 3 progetti più importanti realizzati negli ultimi 10 anni.

PROGETTO CAMERUN

Iniziato nel 2002 il progetto si è concretizzato con l'inaugurazione del nuovo centro il 19 Novembre 2009. Il nuovo ospedale è situato all'interno del perimetro del St. Elisabeth General Hospital fondato nel 1936 e gestito dall'ordine terziario delle "Suore Francescane di Bressanone".

Il progetto è il frutto di una collaborazione fra le suddette Suore Francescane, l'ABCM, il PSD e l'Associazione Cuore Fratello di Milano.

Oggi il centro è autonomo grazie al lavoro di training svolto dalle varie Associazioni e dal PSD che durante gli anni di costruzione hanno formato 8 medici, 12 infermieri, 2 tecnici perfusionisti ed 1 tecnico di radiologia.

Il centro di Shisong è però anche un importante esempio di collaborazione fra numerosi Centri Italiani e Stranieri che con la loro partecipazione ed il loro lavoro hanno consentito di mantenere il centro operativo ed all'equipe locale di completare la loro formazione e per questo voglio ringraziare tutti coloro che hanno collaborato e continuano a collaborare.

Dal gennaio 2013 il centro, pur non avendo alcun contributo governativo, ha raggiunto un importantissimo obiettivo che è quello di essere costantemente operativo e soprattutto di essere gestito per quanto riguarda l'attività di cardiocirurgia e di emodinamica interventistica da personale Camerunese

Shisong - Terapia intensiva
Shisong - New Cardiac Centre



Nei due anni di attività sono stati visitati 17483



pazienti ed eseguiti 314 interventi cardiocirurgici e 200 cateterismi. L'intero progetto coordinato dal Dott. Alessandro Giamberti e dalla Dott.ssa Silvia Cirri rappresenta un chiaro esempio di quello che è l'obiettivo principale dell'ABCM e

cioè di lavorare per rendere i centri autonomi sia nella gestione che nell'attività clinica.

Attività 2010-2012

17.483 visite

7.601 esami eco

314 interventi chirurgici

210 cateterismi

40 pacemaker

PROGETTO DAMASCO

Dopo 11 anni di intenso e difficile lavoro, è stato inaugurato a Damasco il 24 Luglio 2011 il nuovo centro di cardiocirurgia pediatrica presso l'ospedale dei bambini. Il centro è l'unico di tutta la Siria dedicato ai pazienti pediatrici. Ha una superficie di 2200 m² distribuita su 3 piani ed è dotato di due sale operatorie, di una terapia intensiva di 10 posti letto e di un reparto di 30 posti letto ed è oggi gestito interamente da personale Siriano.

Frutto della collaborazione fra l'ABCM il PSD ed il Ministero degli Esteri Italiano è un esempio di tecnologia e funzionalità che gratifica tutti coloro che si sono impegnati per la sua realizzazione. Oggi il centro è diretto dal Prof. Tammam Youssef che ha completato la sua formazione professionale presso il PSD e nonostante il difficile momento continua a lavorare operando tutte le settimane numerosi casi di bambini con cardiopatie complesse.



Da sinistra Dott. A. Frigiola, Prof. S. Kabbani e Prof. T. Youssef durante il primo intervento nel nuovo centro



Il nuovo Cardiac Centre a Damasco inaugurato il 24 luglio, 2011

PROGETTO KURDISTAN

Il Kurdistan Iracheno copre una vasta area nel nord-est dell'Iraq ed è popolato da oltre 5 milioni di persone in maggioranza Kurdi.

Quest'area ha maggior incidenza di cardiopatie congenite del mondo.

Il governo regionale Kurdo ha dato avvio ad un ambizioso piano sanitario regionale, orientato prevalentemente alle malattie onco-ematologiche ed alle cardiopatie congenite.

L'Associazione BCM ha iniziato a collaborare con le autorità Kurde e con la Fondazione Med.Child nel 2007 effettuando missioni operative ed avviando un programma di training per i medici locali con l'idea di creare un network di cardiologia pediatrica in ognuna delle principali città: Erbil, Sulaimania, Kirkuk e Duhok.

Nel marzo 2012 si è inaugurata l'unità di cardiocirurgia e cardiologia pediatrica a Duhok grazie alla collaborazione tra BCM, Heevie Nazar for Children e l'Associazione Iniziative di Solidarietà di Siena. Nel nuovo centro lavorano già 5 medici e tecnici formati presso il PSD.

In accordo con le autorità locali il centro sarà diretto da un giovane cardiocirurgo Kurdo da 5 anni in formazione presso il PSD.

Il progetto prevede anche per i prossimi 3 anni un programma di formazione di 25 medici, infer-



mieri e tecnici del centro di Duhok e 4 missioni



annue per la formazione in loco.

Duhok new Cardiac Centre

Dr Halkaut Nuri durante il primo intervento cardiocirurgico effettuato nel nuovo centro

Oltre ai 3 progetti sopra menzionati l'ABCM ed il PSD sono impegnati in numerosi altri progetti con particolare attenzione al programma di training che prevede nei prossimi 3 anni la formazione di 45 medici,

infermieri e tecnici provenienti da 8 paesi stranieri e la costruzione di un nuovo centro di cardiocirurgia pediatrica a Dakar in Senegal.

Per concludere ritengo che l'attività di cooperazione internazionale con paesi in via di sviluppo costituisca un importante banco di prova ed un valido mezzo per mettere a frutto l'esperienza professionale acquisita in questi ultimi decenni da parte della classe medica italiana nelle varie specialità; al tempo stesso rappresenta un'opportunità di collaborazione tra istituti diversi favorendo così i rapporti interpersonali.



Duhok 29 marzo 2012 - Prima missione nel nuovo centro di cardiocirurgia

LE NOSTRE RADICI

LA STORIA DEI VADS IN ITALIA: DALL'IDEAZIONE E SPERIMENTAZIONE DEL PRIMO CUORE ARTIFICIALE (1963-1966) AI PRIMI IMPIANTI DI VAD IN ITALIA (1987-1988)



GUGLIELMO ACTIS DATO

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
ASO ORDINE MAURIZIANO "UMBERTO I"
TORINO



ROBERTO LORUSSO

U.O. DI CARDIOCHIRURGIA
OSPEDALI RIUNITI
BRESCIA



CLAUDIO RUSSO

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
OSPEDALE NIGUARDA
MILANO

una importante fabbrica che produceva per la FIAT pompe per i motori diesel.

Celebriamo quest'anno due eventi che hanno una particolare importanza nella storia della Cardiologia italiana: il cinquantenario della ideazione e sperimentazione del primo cuore artificiale completamente italiano (1963) e i 25 anni dai primi impianti di VAD eseguiti in Italia (1987-88) al San Matteo di Pavia, al Maggiore di Bergamo e al Niguarda di Milano.

Ripercorriamo le tappe che hanno segnato questi eventi significativi.

Era il 1963 quando durante una cena sociale in un ristorante della collina torinese si ritrovarono nello stesso tavolo il Prof. Angelo Actis Dato, che aveva iniziato nel 1948 a Torino una attività di Diagnosi e Cura delle malattie cardiache proseguita poi nella Clinica Chirurgica con il Prof. Achille Mario Dogliotti, e il Cav. Bosio, titolare di

*Il Professor
Angelo Actis Dato*



*L'Ingegnere
Roberto Bosio*

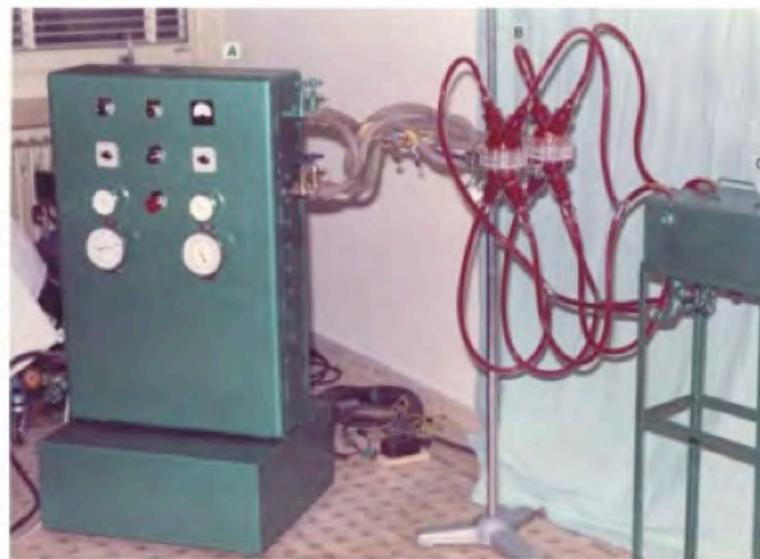
Erano trascorsi da poco i festeggiamenti per il centenario della unita' d'Italia che avevano visto To-

rino tra le città maggiormente coinvolte nelle celebrazioni anche grazie al fatto che era Presidente delle Celebrazioni

Achille Mario Dogliotti che aveva fatto realizzare opere architettoniche e tecnologiche di avanguardia lasciando un tangibile segno nella sua città che ancora oggi a distanza di 50 anni rimane vivo.



Schema di comando e regolazione elettromeccanica.



Ventricoli artificiali in funzione al banco di prova.

La consolle del primo cuore di Actis Dato-Bosio con i ventricoli artificiali



Torino - La Monorotaia a levitazione e il Palazzo a Vela disegnato da Nervi a Italia 61

La cardiocirurgia nata poco più di 10 anni prima, rappresentava anche in Italia come nel resto del mondo la frontiera più avanzata a cui l'essere umano poteva avvicinarsi: fermare il cuore, aprirlo e curarlo era considerato allora ancora più che oggi un miracolo! Potere quindi sostituire il cuore con un dispositivo meccanico appariva nell'immaginario collettivo un traguardo che compete quanto ad ardimento con l'uomo sulla Luna.



Il Prof Angelo Actis Dato e il perfusionista Gino Lavista durante un impianto su animale

Quindi parallelamente alle ricerche sul trapianto che pochi anni più tardi verrà eseguito per la prima volta sull'uomo da Christian Barnard in Sud Africa, il tentativo di sostituire il cuore con una pompa meccanica venne affrontato anche in Italia.



Primo prototipo di cuore artificiale a campana con i due ventricoli contrapposti

Il Cavalier Bosio aveva due figli entrambi Ingegneri che collaboravano nella industria di famiglia: Felice e Roberto. Quest'ultimo all'epoca 30enne rimase immediatamente affascinato dall'argomento e dalla sfida proposte dal cardiocirurgo, divenendo per l'epoca uno dei primi esperti di biomeccanica e bioingegneria cardiovascolare. Questa passione lo accompagnerà per tutta la vita portandolo anche all'insegnamento di questa nascente disciplina al Politecnico di Torino.

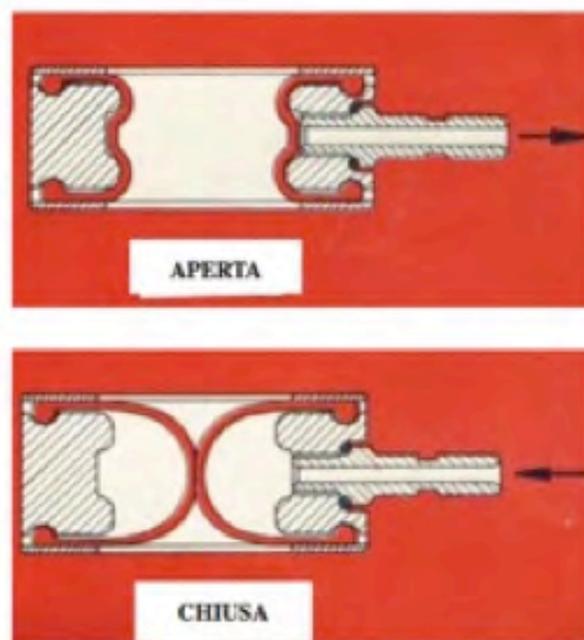
Quindi, quasi per scherzo, l'incontro tra un cardiocirurgo che aveva ben chiari i concetti di fisiopatologia circolatoria e un ingegnere che per contro aveva esperienza e competenze in fluidica e idraulica meccanica consentì di iniziare un affascinante percorso di progettazione e sperimentazione, anche con l'impiego di soluzioni tecniche assolutamente innovative e originali come le valvole fluidiche per ridurre le turbolenze e l'emolisi durante il funzionamento dei ventricoli pneumatici.



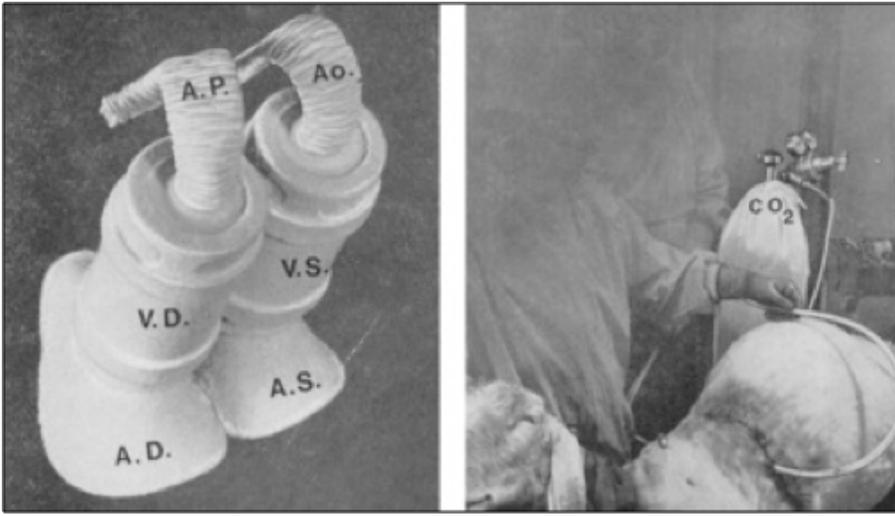
Le varie fasi di chiusura della valvola fluidica che grazie alla assenza di elementi metallici e mobili riduceva sensibilmente i fenomeni di emolisi e di gradiente



I due ventricoli del cuore artificiale esterno.



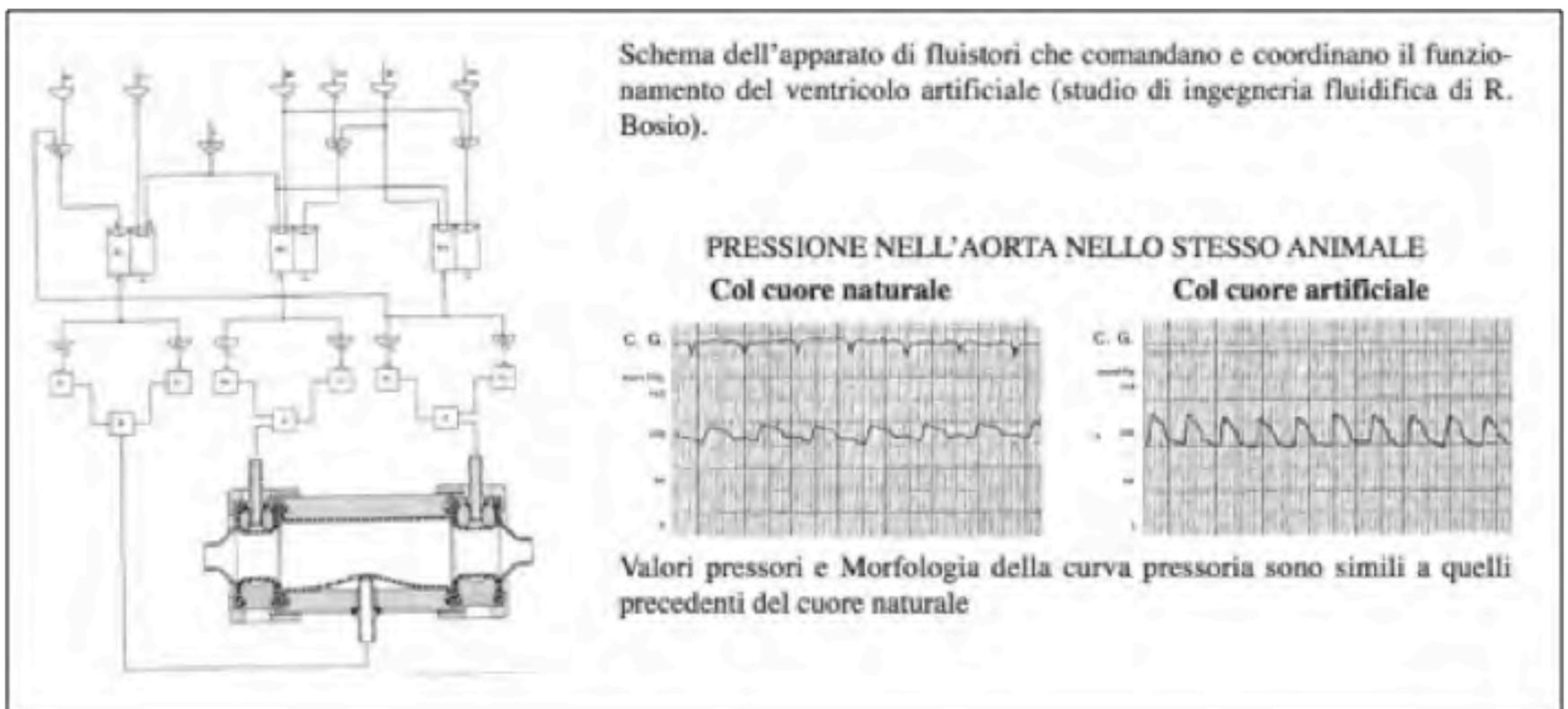
Sezione schematica del ventricolo artificiale in polimetilmetacrilato ed elastomero di silicone. Valvole fluidiche (R. Bosio).



Ventricoli totalmente impiantabili sperimentati alla fine degli anni '60 su pecora

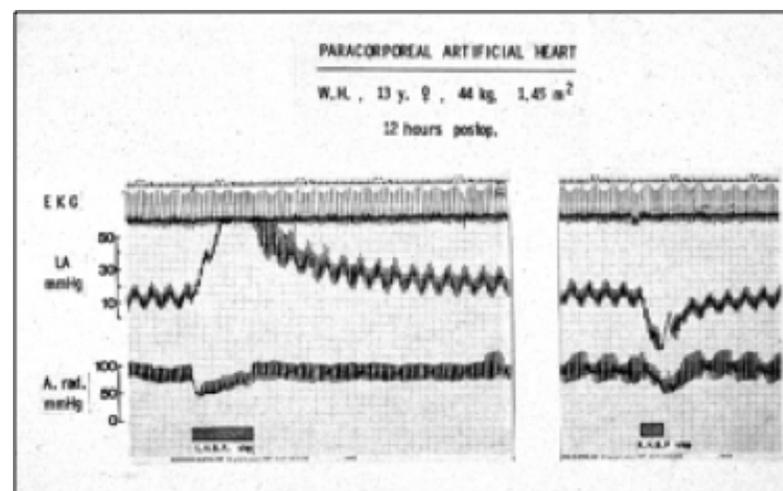
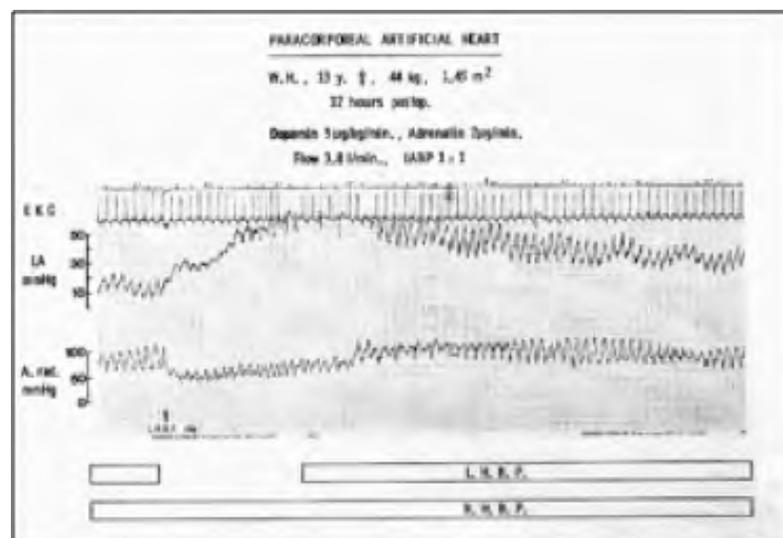
Dopo quella fatidica cena di 50 anni fa iniziarono delle ricerche e studi oltre all'allestimento a Castiglione Torinese, a fianco alle fabbriche, di una sala operatoria con annesso stabulario dove iniziò una intensa attività di sperimentazione con la collaborazione di numerosi medici, chirurghi e tecnici tra i quali Giuseppe Venere, Antonio Grande, Gian Battista Panero, Luigi Borio Alluto, Pierino Fasano e Gino Lavista.

Nel 1967 venne presentata la registrazione del primo brevetto italiano per pompa a comando fluido per circolazione sanguigna artificiale – cuore artificiale.

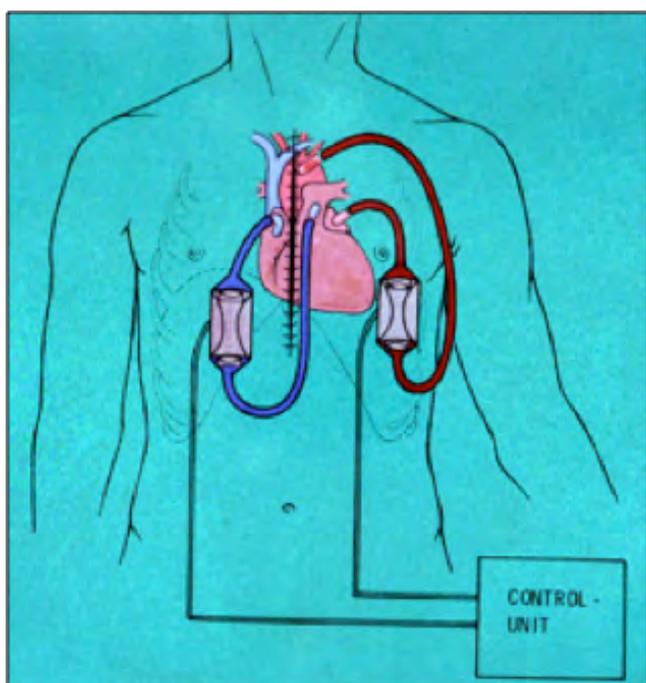


Questo cuore artificiale per motivi di autorizzazione da parte del Ministero della Sanità non poté mai essere impiantato in Italia, ma pochi anni dopo nel 1976 a Zurigo Marko Turina sotto la guida di Ake Senning, impiegherà il cuore di Actis Dato-Bosio come “bridge to recovery” in 6 pazienti non svezzabili dalla CEC.

Le immagini che seguono sono state gentilmente fornite da **Marko Turina** che in un recente scambio ha ricordato con entusiasmo l'esperienza pionieristica di utilizzo di questo dispositivo italiano.



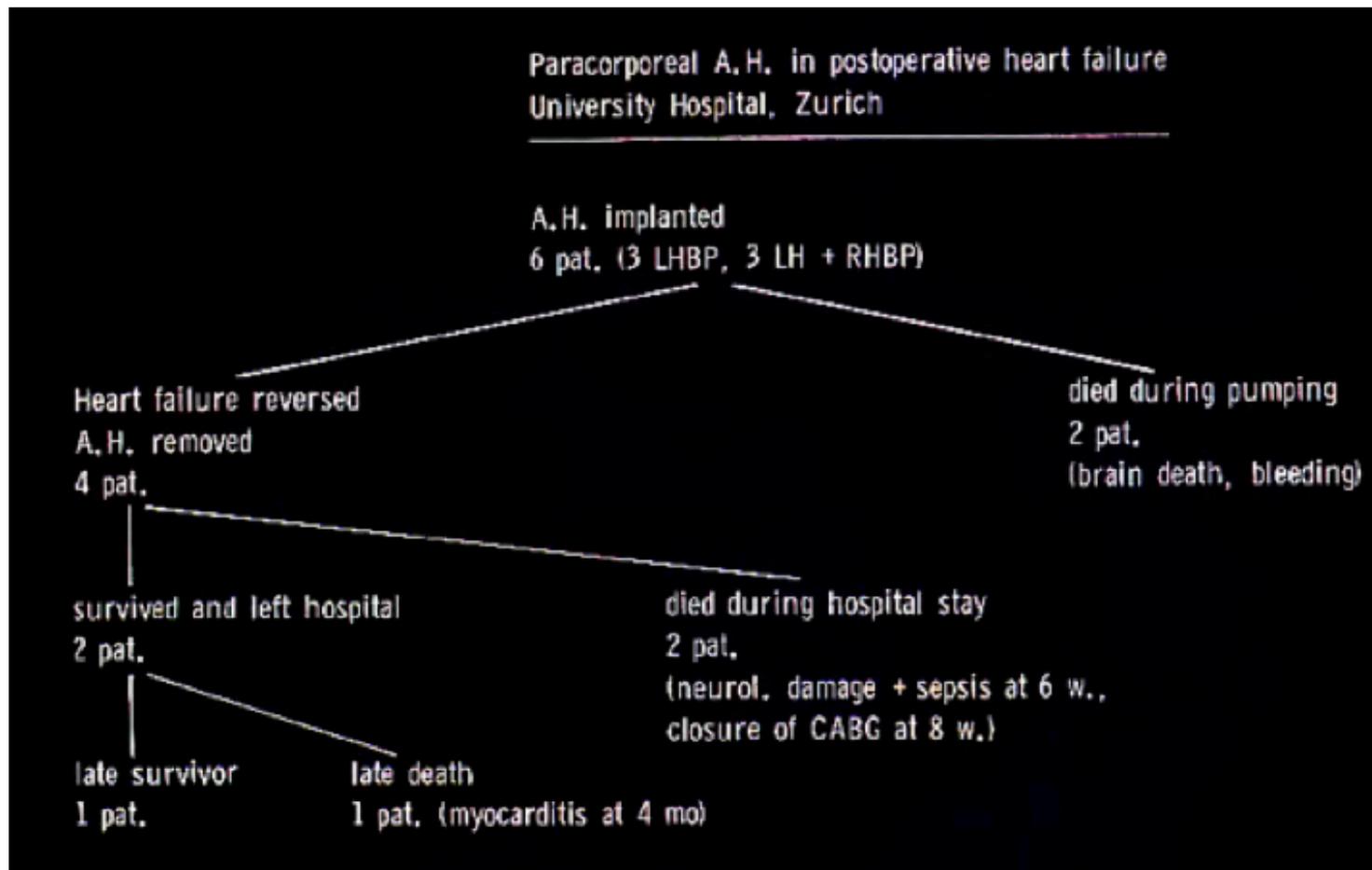
*Patient's dependence on LVAD
 (cortesia di M. Turina)*



*Actis Dato-Bosio heart System Schematics
 (cortesia di M. Turina)*



*Biventricular system in an adult
 (cortesia di M. Turina)*



*Total experience with Actis Dato-Bosio heart
(cortesia di M. Turina)*

Questo è il link per scaricare da Youtube immagini, testimonianze e documentaristica tratti dall'opera "Il Contributo italiano alla Medicina Cardiovascolare e alla Cardiocirurgia" di questa attività pionieristica:

<http://youtu.be/dz21sxDQsFM>

L'attività di ricerca e collaborazione tra l'Ingegnere Bosio e il Prof Actis Dato continuò ancora per molti anni portando alla registrazione di numerosi altri brevetti internazionali anche nel campo dell'ossigenazione del sangue.

Dovettero trascorrere oltre 20 anni per avere le autorizzazioni all'impianto anche in Italia del cuore artificiale. Questo avvenne quasi contemporaneamente a Pavia, a Bergamo e a Milano alla fine del 1987 e nei primi mesi del 1988.

A Pavia nella notte di Natale del 1987 il Prof Mario Viganò impiantò un VAD in un paziente a cui una settimana dopo venne trapiantato il cuore di un donatore francese di Lione.



Il Prof Mario Viganò

Quasi contemporaneamente, il 4 gennaio 1988 a Bergamo il Prof Lucio Parenzan e la sua equipe (Paolo Ferrazzi e Fiocchi) mettevano in assistenza ventricolare un giovane di 17 anni sofferente per una cardiomiopatia dilatativa. In questo caso il ventricolo artificiale era stato fornito dal centro svizzero di Sion diretto da Charles Hahn.



Il Prof Lucio Parenzan



La Stampa del 1988



La pagina de La Stampa del 5 gennaio 1988

Dopo quasi un mese e mezzo avveniva il trapianto di cuore da un donatore di Torino.



Il VAD impiantato a Milano nel 1988

Infine bisogna ricordare la sperimentazione iniziata nel 1980 con a capo il Prof. Luigi Donato del CNR di Pisa che con il "Progetto ICAROS" in collaborazione con la FIAT e Tecnobionica portò dopo una lunga sperimentazione all'impianto in Germania nel marzo 2007 del BestBeat, un cuore artificiale di produzione italiana su un paziente tedesco.

Al Niguarda di Milano il giorno 13 marzo 1988, l'equipe diretta Prof. Alessandro Pellegrini impiantava con successo un device di assistenza biventricolare paracorporeo Pierce-Donachy come bridge al trapianto cardiaco in un paziente di 41 anni affetto da miocardiopatia dilatativa idiopatica in condizione di grave instabilità emodinamica. Il decorso postoperatorio fu soddisfacente ed il paziente venne trapiantato con successo dopo 31 giorni di assistenza.



Il Prof Luigi Donato



I Prof Alessandro Pellegrini



il BestBeat, VAD italiano prodotto nel 2007

IL PRIMO IMPIANTO DI VAD IN ITALIA: IL RACCONTO E LE EMOZIONI DI CHI C'ERA

di Luigi Martinelli

Direttore del Dipartimento di Cardiocirurgia
Ospedale Niguarda, Milano



Se ne parlava da un po': il sottobosco degli assistenti dei centri di trapianto di cuore percepiva che i contatti tra il prof. Donato e i direttori si infittivano. Si favoleggiava della stipula di un contratto fra il CNR e un Centro di Ricerca Svizzero per l'impianto di cuori artificiali sotto diretto controllo della commissione Cardiologia.- Cardiocirurgia che all'epoca voleva dire Donato. Era metà dicembre del 1987 e tornavamo a Pavia leccandoci le ferite dopo la consueta battaglia di tutte le riunioni del NITp. Guidava Rinaldi, il prof. Viganò a fianco, intabarrato, era pensieroso. Graffigna era dietro con me che discuteva. Si era parlato anche di VAD durante la riunione, ma solo a margine, come di una cosa da tener presente ma ancora teorica. Forse per zittire Graffigna, forse per riordinare i pensieri, Viganò riprende l'argomento e, con la pragmaticità che lo contraddistingue, comincia ad elaborare un piano operativo. " Certo dovremmo essere disposti a buttar via le vacanze di Natale" e tutti noi di rimando " ma per

un motivo come questo siamo disposti a ben altro!".

E così è cominciata la buriana: reclutamento del paziente, valutazione, contatti con il CNR e gli Svizzeri, riunioni tecniche, alti e bassi, certezze e dubbi, gli anestesisti!!. In una riunione ristretta Minzioni sentenzia: "qui si passa alla storia!!"

La vigilia di Natale arrivano i pacchi e gli Svizzeri (che poi tanto svizzeri non erano, almeno per quanto riguarda il dr. Meli!). Dopo il buffet in sala riunioni, un gruppo ristretto si reca in sala operatoria e inizia l'intervento. Lavati Viganò, Minzioni, uno svizzero e io, tenuto a debita distanza dalla strumentista. Intervento lineare, finito prima della messa di mezzanotte. Contenti gli operatori, meno quelli esclusi che si erano riuniti a mugugnare nella camera del medico di guardia..

Dopo l'impianto viene il trapianto, ma per quello ci vuole il donatore, che non si sa mai quando arriva. Fortunatamente il decorso era del tutto regolare: estubato in prima giornata, diuresi buona, non febbre, partite a scacchi tra il paziente e l'ingegnere svizzero. Il Prof. Viganò teso, ma duro e sicuro come al solito. Ma c'era un ma. Donato aveva raccomandato la consegna del silenzio e noi ci attenevamo scrupolosamente, anche se era forte il desiderio di una botta di pubblicità. Per mantenere la segretezza era stato coniato una specie di gergo, per cui quando si parlava del VAD si diceva "birra e salsicce", in parte per richiamare il film di Totò (Totò Sceicco), ma soprattutto riferendosi alla componente svizzera del team. Per anni a Pavia, quando un paziente in attesa di trapianto aveva esaurito le risorse, si è continuato a dire " a questo punto bisogna pensare a birra e salsicce".

Non tanto lentamente la notizia è trapelata ed è cominciato il circo giornalistico. Fortunatamente la vigilia di capodanno si è trovato il donatore: se

il VAD era svizzero, il cuore è stato francese. Con una coordinazione ineccepibile che raramente si era vista in passato e che altrettanto raramente si è realizzata in futuro, un chirurgo di Lione ci ha portato un cuore. Alle 2 di notte del primo Gennaio del 1988 il primo paziente italiano assistito con un cuore artificiale aveva superato il trapianto.

Il Presidente dell'Ospedale e il Direttore Sanitario avevano portato gli avanzi di un banchetto per celebrare l'evento: fortunatamente il povero Bortolino Previtali, già sazio per conto suo e astemio, si è occupato del paziente!

VAD IN ITALIA

TRA PRESENTE E FUTURO

ALDO CANNATA
DIP. DI CARDIOCHIRURGIA
OSPEDALE NIGUARDA
MILANO



ALESSANDRO BARBONE
DIP. DI CARDIOCHIRURGIA
ISTITUTO CLINICO HUMANITAS,
MILANO



CON LUIGI MARTINELLI
DIRETTORE DEL DIP. DI CARDIOCHIRURGIA
OSPEDALE NIGUARDA, MILANO

Lo scompenso cardiaco avanzato è una malattia la cui prevalenza è in continuo aumento nei Paesi Occidentali, soprattutto nelle fasce di età più avanzate. Rappresenta un formidabile problema in termini sia di salute pubblica sia di costi sanitari. Infatti, la prognosi è sfavorevole, essendo caratterizzata da una sopravvivenza che frequentemente non supera i due-tre anni. Inoltre, la necessità di frequenti ospedalizzazioni e di procedure invasive –diagnostiche e terapeutiche- comporta un notevole aggravio dal punto di vista economico. La terapia gold standard per lo scompenso avanzato rimane senza dubbio il trapianto di cuore. Tuttavia, a causa della cronica penuria di donatori, il trapianto può soddisfare le necessità solo di una minima (e fortunata) parte della popolazione dei pazienti. Nel corso degli ultimi 25 anni l'assistenza meccanica al circolo, sotto forma di VAD intracorporeo, si è lentamente ma progressivamente diffusa, trasformandosi da opzione cui ricorrere eccezio-

nalmente a terapia di applicazione routinaria. Nel 2001 la pubblicazione dello studio REMATCH1 ha rappresentato una pietra miliare nel campo dei VAD. Infatti, per la prima volta i supporti meccanici al circolo si sono dimostrati in grado di assicurare una sopravvivenza superiore alla migliore terapia medica disponibile nei pazienti per i quali il trapianto era precluso. Di conseguenza, il VAD è entrato in una nuova era, in cui la strategia di impiego non è più limitata al bridge al trapianto, ma si può estendere anche al supporto permanente in pazienti esclusi dal trapianto, ad esempio per l'età avanzata: l'era della destination therapy. Un altro punto di svolta, sostanzialmente contemporaneo alla pubblicazione dello studio REMATCH, è rappresentato dal passaggio dai sistemi intracorporei a flusso pulsato, come Novacor e Heartmate TCI, ai sistemi a flusso continuo, quali Micro-med DeBakey, Incor, Heartmate II e, più recentemente, Heartware. I nuovi dispositivi, più piccoli, confortevoli e soprattutto affidabili, hanno determinato un notevole miglioramento della sopravvivenza a breve e medio termine. Infine, dal 2006 è attivo il registro americano INTERMACS,

che oggi raccoglie i dati relativi a circa 8'000 impianti di assistenza meccanica al circolo, analizzandone gli outcome in modo da offrire una solida evidenza a sostegno della pratica clinica. Soprattutto, da questo registro sono scaturiti i profili INTERMACS che, esplodendo in più livelli la IV classe NYHA, forniscono un oggi imprescindibile strumento per la stratificazione prognostica dei pazienti affetti da scompenso². La ormai consolidata posizione del VAD, non più inteso come terapia estrema salva-vita, ma come opzione terapeutica di sempre più frequente ricorso e di fatto ormai affiancata al trapianto di cuore, impone un esame critico dell'utilizzo attuale di questi dispositivi nel nostro Paese. L'esame critico non può prescindere dalle necessarie considerazioni sull'appropriatezza nell'impiego dei VAD, sul case-volume e sull'expertise dei Centri, sui risultati, sull'integrazione con il trapianto di cuore e sulle pro-

spettive future dal punto di vista organizzativo e tecnologico.

Indicazioni all'assistenza ventricolare meccanica:

Il registro INTERMACS, conseguenza diretta dello studio REMATCH, ha evidenziato come la classe funzionale del paziente al momento della chirurgia ne determini direttamente la probabilità di sopravvivenza. Questa si comporta come una variabile del tutto indipendente dal tipo di macchina, volume ed esperienza del centro o indicazioni all'impianto: se il paziente è in uno stato di shock o pre-shock la sua mortalità è massima a prescindere da quale sia la procedura che intendiamo eseguire.

Appare quindi chiaro come, per aumentare la sopravvivenza all'impianto, si debba trattare pazienti in condizioni quanto più possibile preservate, a

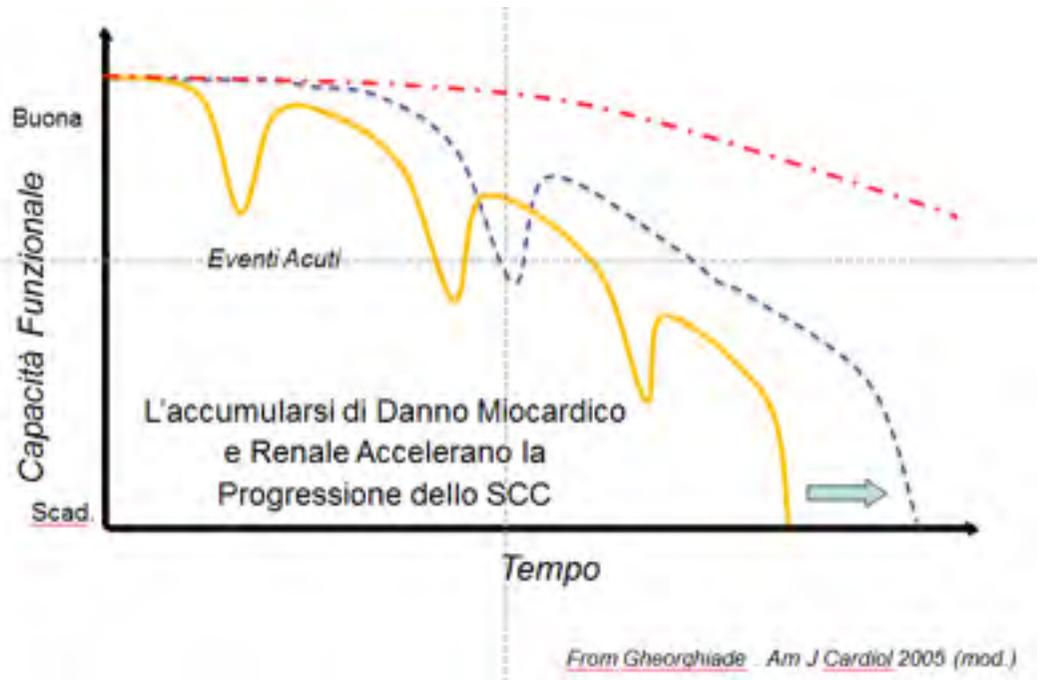
livello sistemico e di funzione d'organo specifica. D'altronde, se escludiamo la particolare classe di pazienti in cui lo shock cardiogeno è primo sintomo di malattia, la maggior parte dei pazienti arriva alla fase di insufficienza cardiaca terminale dopo un periodo di disfunzione contrattile più o meno prolungata. Sarebbe ideale poter identificare il momento di miglior rapporto costo/beneficio biologico per l'impianto di un VAD; ma non è semplice, non solo per la difficoltà intrinseca del processo, ma anche perché abbiamo a che fare con un moving target che si riadatta

Attuali indicazioni a LVAD

ADULT PROFILES	Current CMS - DT Functional Indication	IV INO*	Official Shorthand	NYHA CLASS Assumed
INTERMACS LEVEL 1	Met	X	"Crash and burn"	IV
INTERMACS LEVEL 2	Met	X	"Sliding fast" on inotropes	IV
INTERMACS LEVEL 3	Met	X	"Stable" continuous inotrope dependent * <small>Can be in hospital or at home</small>	IV
INTERMACS LEVEL 4	+ Peak $\dot{V}O_2 \leq 12$		<u>Resting symptoms</u> on oral therapy at home	AMB IV
INTERMACS LEVEL 5	+ Peak $\dot{V}O_2 \leq 12$		"Housebound", Comfortable at rest, symptoms with minimum activity ADL	AMB IV
INTERMACS LEVEL 6			"Walking wounded"-ADL possible but meaningful activity limited	IIIB
INTERMACS LEVEL 7			Advanced Class III	III

Stewart and Stevenson, Circulation 2011

continuamente. La maggiore tolleranza biologica delle macchine ne aumentano i benefici a parità di rischi, mentre una maggiore comprensione dei fattori che determinano le complicanze chirurgiche (sanguinamento ed insufficienza epato-renale in primis) riducono continuamente i rischi. Parallelamente è sempre più evidente come la terapia medica dello scompenso cardiaco avanzato, che è estremamente efficace nel modificare prognosi e sintomi, non sempre sia in grado di arrestare la progressione inesorabile della malattia. Per questo motivo ci si può attendere per il futuro un adattamento delle indicazioni all'impianto, che si scosteranno sempre più dai pazienti in condizioni critiche a favore di quelli che non siano più in grado di tollerare la terapia medica stessa. Quando il cardiologo dello scompenso, che segue e conosce il paziente da tempo, è costretto a ridurre i dosaggi o sospendere i suoi farmaci, in particolare ACE-inibitori e β -bloccanti, è probabile che la malattia abbia iniziato la parabola discendente; è abbastanza intuibile che una volta che il cuore venga a tachicardizzarsi ed incontrare delle resistenze periferiche aumentate a seguito della sospensione dei farmaci, amplifichi questa parabola discendente. La storia dello scompenso cardiaco è poi generalmente segnata da una serie di ricoveri per riacutizzazioni, a seguito delle quali le condizioni funzionali vengano ad essere compromesse costantemente.



Storia clinica dello scompenso cardiaco terminale: evitare acutizzazioni permette una prognosi più favorevole.

VAD: la situazione italiana **(Luigi Martinelli, Aldo Cannata)**

Recentemente il Centro Nazionale Trapianti ha comunicato i risultati di un survey riguardante l'impiego di VAD in Italia nel corso del triennio 2010-2012. Questa iniziativa nasce nel contesto del mandato che la Conferenza Stato-Regioni, nel settembre 2012, ha affidato al Centro Nazionale Trapianti per la stesura di un documento tecnico destinato ad un Programma Nazionale VAD da organizzare sulla traccia del consolidato Programma Trapianto. Una ventina di Centri italiani, tra i quali i Centri Trapianto ed altre strutture cardiocirurgiche note per l'attività nel campo dei VAD, hanno aderito all'iniziativa su base volontaria. Nonostante i limiti intrinseci di un survey su base volontaria, questi dati hanno una notevole rilevanza in quanto, riguardando la grandissima maggioranza degli impianti effettuati sul territorio nazionale nell'ultimo triennio, per la prima volta forniscono una fotografia della situazione attuale dei VAD in Italia. Il numero totale degli impianti raccolti nel survey è pari a 235. Scorporando dal totale i casi pediatrici, gli impianti di VAD in pazienti adulti arriva a 200. Risulta immediatamente evidente come tale numero, cui si è giunti nel corso di tre anni, sia di gran lunga inferiore ai trapianti di cuore effettuati nel nostro Paese ogni anno, compresi tra 250 e 300 in un'epoca caratterizzata dalla penuria di donatori idonei. Quindi, un numero di impianti medio annuo inferiore a 70 rende di fatto il VAD una risorsa ben più scarsamente disponibile rispetto ai donatori, almeno in Italia. Questi dati rappresentano una prima importante differenza rispetto al parametro di riferimento mondiale per i VAD, gli Stati Uniti, dove già nel 2009 il numero di impianti di VAD ha superato il numero dei trapianti di cuore³. Tuttavia, si può

notare un costante trend in aumento degli impianti in Italia nel corso degli ultimi tre anni, passati dai 61 del 2010 ai 77 del 2012. E' arduo stimare la necessità sul territorio nazionale di VAD. Sicuramente una buona parte dei 94 pazienti che sono deceduti nel corso del 2011 in lista d'attesa per trapianto di cuore si sarebbero potuti giovare di un VAD. Utilizzando i criteri proposti da Miller nel 2011⁴, in Italia il numero di potenziali candidati a VAD sarebbe compreso tra 6'000 e 60'000. Tuttavia, va tenuto in debito conto come tali criteri siano stati individuati al fine di includere tra i candidabili a VAD anche i pazienti in classe NYHA III B, e a tutt'oggi una candidatura così precoce è ancora oggetto di grande controversia. Nondimeno, pur considerando in difetto la stima più conservativa sopra proposta, appare palese come attualmente il VAD abbia ancora un impatto marginale sulla popolazione italiana affetta da scompenso terminale. Sette Centri hanno effettuato almeno 5 impianti nel corso del 2012, ma solo in due Centri il numero degli impianti ha raggiunto quota 10. Una media annua di impianti per Centro pari a 4 rappresenta un volume che non può ancora ritenersi sufficiente per poter accumulare un'expertise comparabile a quella dei Centri statunitensi, o di Centri europei come l'Herzzentrum di Berlino, e per poter far fronte alle necessità della popolazione. Si può constatare come per i pazienti di sesso femminile il VAD sia un'opzione ancora scarsamente praticata, non superando il 10% degli impianti totali. La grandissima maggioranza dei dispositivi utilizzata nel nostro Paese è rappresentata da pompe a flusso continuo, con Heartmate II, Heartware, Incor e Jarvik 2000 che rendono conto di più dell'85% degli impianti. Per quanto concerne l'indicazione al VAD, nel corso del triennio 2010-2012 il 62% degli impianti è stato effettuato come bridge al

trapianto o bridge to candidacy, mentre il 36% come destination therapy. Come prevedibile, il bridge al trapianto risulta preponderante nei Centri Trapianto, mentre la destination therapy prevale nei Centri privi di un programma di trapianto di cuore. Gli impianti in livello INTERMACS 1 rappresentano ancora il 26% della casistica totale e sono costituiti in maggioranza da bridge al trapianto. La mortalità ad un anno è ancora elevata, almeno secondo gli standard attuali di INTERMACS, essendo pari a 42% nel livello 1, 38% nel livello 2, 27% nel livello 3 e 24% nel livello 4. In particolare, la mortalità è particolarmente alta nel gruppo della destination therapy, laddove ad un anno dall'impianto essa raggiunge il 45.5%, contro il 25% riportato dal Registro INTERMACS. A fronte di una mortalità complessiva ad un anno pari a 33.5%, è interessante notare come la mortalità ad un mese dall'impianto sia pari a 12.5%, che può essere considerato un valore competitivo con i risultati del trapianto cardiaco in Europa.

Quindi, una quota rilevante di decessi si verifica dopo il primo mese ed è verosimilmente relata più a complicanze insorte durante il supporto che alla procedura chirurgica in sé.

In sintesi, in Italia il numero degli impianti di VAD è ancora inferiore a quello dei (pochi) trapianti. Questa esperienza è diluita tra una ventina Centri, facendo sì che nella maggioranza dei casi il numero di impianti annuo per Centro non sia su-

periore a 5. E' verosimile che la mortalità ad un anno dall'impianto, superiore rispetto agli standard americani, sia legata al basso numero di impianti per Centro ed all'alto tasso di pazienti in shock cardiogeno.

Scarsità di donatori e VAD: evoluzione dei criteri di allocazione.

Non può essere trascurata l'inevitabile interazione tra VAD e trapianto, per lo meno per quanto concerne la strategia di bridge al trapianto. Nel corso del triennio in esame, di 124 pazienti sottoposti in Italia ad impianto come bridge al trapianto o bridge to candidacy, solo 23 (21%) sono sta-

VAD: confronto tra Registro INTERMACS e Italia

	INTERMACS	Italia
Numero impianti (2010-2012)	5'500	200
Mortalità complessiva ad un anno (LVAD)	22%*	33.5%
Mortalità ad un anno BTT & BTC (LVAD)	15%*	27%
Trapianto in BTT	40.5%*	21%
Mortalità ad un anno DT (LVAD)	25%*	45.5%

*: dati da INTERMACS Quarterly Statistical Report 2012 4th Quarter (analisi dei dati dal 2006 al 2012)

ti trapiantati. Data la scarsità di donatori, è prevedibile che una quota sempre maggiore di impianti, inizialmente concepiti come bridge al trapianto, divengano di fatto degli impianti permanenti o destination therapy. Questa inevitabile convergenza tra bridge al trapianto e destination therapy impone ormai una riconsiderazione dei crite-

ri di allocazione degli organi e dei VAD che, come abbiamo visto, sono due risorse scarsamente disponibili. La decisione più difficile è certamente rappresentata dalla scelta iniziale: se indirizzare il paziente direttamente all'assistenza meccanica o se attendere un organo idoneo. E' bene precisare subito come molte delle controindicazioni al trapianto di cuore rappresentino controindicazioni anche all'impianto di un VAD, come ad esempio: l'insufficienza epato-renale severa, l'elevato rischio operatorio per motivi anatomici (ad es. pregresse sternotomie), l'arteriopatia poli-distrettuale, difficoltà di compliance alle terapie ed al follow-up etc. In tal senso, la destination therapy non può essere considerata un'alternativa praticabile in tutti i casi in cui il trapianto sia già stato precluso da una controindicazione. Nella pratica clinica corrente la principale controindicazione al trapianto, che al tempo stesso non controindichi l'assistenza ventricolare, è rappresentata dall'età superiore a 60-65 anni. Infatti, nel registro INTERMACS l'età avanzata rappresenta la controindicazione non modificabile al trapianto più frequente tra i pazienti sottoposti a destination therapy, essendo presente nel 38% dei casi⁵. Quindi, i pazienti di età superiore a 60-65 anni possono essere avviati direttamente alla destination therapy. D'altro canto, i pazienti di taglia somatica troppo piccola per accettare un LVAD – in genere di sesso femminile – vengono in genere posti in lista d'attesa per trapianto. Tutti gli altri pazienti possono essere ritenuti potenzialmente candidabili a LVAD. Un eventuale impianto deve essere preso in considerazione in modo sollecito e deve essere periodicamente rivalutato, soprattutto in presenza di elementi che permettano di prevedere un lungo tempo di attesa in lista, come il gruppo sanguigno, la grande dimensione corporea e l'immunizzazione. Anche la presenza

di elevate resistenze vascolari polmonari costituisce un criterio di impianto, al fine di ridurre le resistenze mediante il supporto VAD e ridurre così i rischi al momento del trapianto. Nel caso in cui la disponibilità dell'organo tardi ad arrivare, l'impianto dovrebbe essere idealmente effettuato prima che le condizioni cliniche del paziente deteriorino gravemente fino allo shock cardiogeno. Infatti, è ben noto che il rischio operatorio di un impianto di LVAD in condizioni di emergenza per shock (livello INTERMACS 1) è gravato da un rischio di morte molto elevato. In quest'ultimo frangente, invece che un LVAD intracorporeo, si dovrebbe ricorrere ad un dispositivo paracorporeo salva-vita, quale ad esempio l'ECMO veno-arterioso, e porre il paziente in "emergenza nazionale" al fine di ottenere la massima priorità al trapianto.

Sviluppo del programma VAD in Italia:

Alla luce delle limitate dimensioni della casistica nazionale, i risultati del survey sull'esperienza italiana con i VAD possono essere ritenuti certamente incoraggianti. Tuttavia, è doveroso chiedersi in che modo si potrebbe promuovere un ulteriore miglioramento dei risultati.

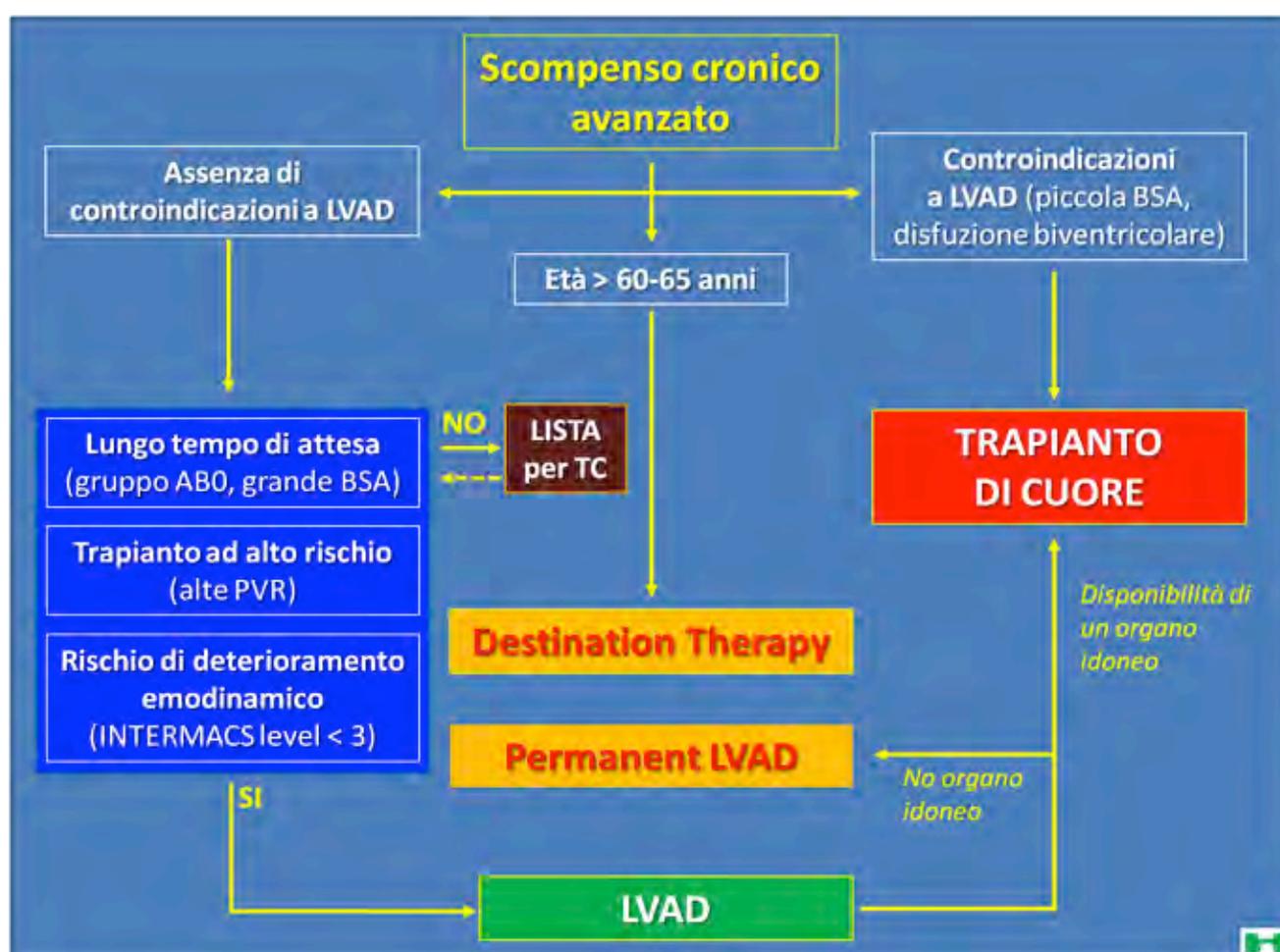
Innanzitutto, è auspicabile l'aumento del numero di impianti, inteso sia a livello nazionale sia per Centro. Per quanto possa apparire scontato, l'incremento del numero di impianti permetterebbe di: 1) offrire un'opzione terapeutica valida ai pazienti affetti da scompenso cardiaco terminale che ancora oggi muoiono in lista d'attesa per trapianto o che sono addirittura esclusi dal trapianto; 2) aumentare l'expertise di ciascun Centro nella scelta dei candidati all'impianto, nella procedura chirurgica e nella gestione peri- e postoperatoria del paziente. L'accresciuta expertise a tutti i

livelli (indicazione, tecnica chirurgica, gestione) porterà ad una riduzione della mortalità ospedaliera ed a distanza. Il principale ostacolo all'aumento del numero di impianti è rappresentato dall'elevato impatto economico della procedura di impianto, legato soprattutto al costo del device stesso. Infatti, l'impianto di VAD è ancora oggi ben lungi dal poter essere considerato cost-effective quando comparato alla terapia medica, essendo caratterizzato da un incremental cost-effectiveness ratio (ICER) pari a 198'184 US\$ per

quality adjusted life year (QALY), ben superiore alla soglia di accettabilità fissata a 50'000 US\$ per QALY6. Il problema del costo del device è certamente complesso e legato a dinamiche industriali che sfuggono al controllo da parte del medico. Seguendo una plausibile logica di mercato, ci si potrebbe attendere che un incremento del numero degli impianti possa portare, prima o poi, ad una riduzione del costo del dispositivo. Tuttavia, al momento non si può che

constatare come il costante incremento degli impianti negli Stati Uniti (+5'500 nel corso del triennio 2010-2012 nel solo Registro INTERMACS) non sia stato ancora seguito da una riduzione del costo del VAD. E' verosimile che la via più prossima per l'incremento degli impianti in Italia sia rappresentata dall'allocazione, da parte del Sistema Sanitario, di un'adeguata quota di risorse economiche da riservare ai VAD, per i quali è previsto un DRG dedicato. Tuttavia, va ri-

cordato come tale DRG non preveda ancora oggi un equo rimborso e, almeno in Regione Lombardia, per coprire i costi del dispositivo si ricorre ad un finanziamento integrativo che avviene con la modalità delle "funzioni non tariffabili". Si tratta certamente di un notevole sforzo in termini economici. Ad esempio, fissando a 300 il tetto di impianti annuo a livello nazionale, a tale numero di VAD corrisponderebbe una spesa minima di circa 24 milioni di euro solo per l'acquisto delle macchine, senza tener conto delle spese lega-



te alle cure durante la degenza ed il follow-up ambulatoriale. Prendendo come riferimento i costi del ricovero per l'impianto di una pompa a flusso continuo negli Stati Uniti⁷, si arriverebbe ad una spesa nazionale pari ad almeno 51 milioni di euro per 300 VAD/anno. Portando il numero di impianti a mille per anno, la spesa complessiva per le voci finora considerate sarebbe più che triplicata. L'entità di un simile investimento in un periodo di crisi economica quale quello attuale, la complessità della gestione clinica ed i non tra-

scurabili rischi clinici connessi all'impianto di VAD, rendono auspicabile la realizzazione di un Programma VAD Nazionale, per certi aspetti simile al Programma Trapianto di Cuore Nazionale. In tal senso è da intendersi lo sforzo messo in atto negli ultimi mesi dal Centro Nazionale Trapianti, in collaborazione con i Centri Trapianto italiani e con i Centri che, seppur privi di un'attività di trapianto, abbiano accumulato un'adeguata esperienza nel campo dell'assistenza meccanica al circolo. L'obiettivo è la preparazione di un documento che sintetizzi le indicazioni accettate al VAD, comprensivo di Health Technology Assessment, da presentare alla Conferenza Stato-Regioni. Da ciò potrebbe originare un Programma Nazionale VAD creato sulla falsariga del Programma Nazionale che organizza e coordina il trapianto di cuore in Italia dal 1985. Quindi, si potrebbe ipotizzare che, in un prossimo futuro, l'impianto di un VAD (escludendo ovviamente le forme di assistenza paracorporee che si possono rendere necessarie in ogni cardiocirurgia per postcardiotomy shock) venga effettuato solo in Centri autorizzati e secondo precisi criteri di indicazione. L'autorizzazione potrebbe essere rilasciata a strutture in possesso della competenza e delle strumentazioni necessarie per il trattamento dello scompenso cardiaco avanzato, proprio come nel caso del trapianto di cuore. I Centri Trapianto effettuerebbero impianti sia come bridge al trapianto sia come destination therapy. I Centri autorizzati, ma privi di un'attività di trapianto, effettuerebbero impianti come destination therapy, tuttavia in sinergia con il Centro Trapianto regionale di riferimento per la verifica della controindicazione al trapianto e per la gestione di complicanze e casi difficili, nell'ottica di un modello Hub and Spoke. In ultimo, è certamente auspicabile la creazione di un Database Nazionale VAD, che

permetta di raccogliere in modo prospettico i dati clinici, offrendo la possibilità di valutare periodicamente l'efficacia dei dispositivi, di apportare correttivi qualora e laddove necessario, e di informare l'opinione pubblica, e quindi i contribuenti, sui progressi ottenuti nel campo.

Nuovi dispositivi e nuovi approcci chirurgici (Alessandro Barbone)

Se le condizioni più favorevoli del paziente sono i presupposti fondamentali, un migliorato approccio chirurgico è indispensabile per ridurre l'impatto iniziale sulla mortalità. Data per scontata la disponibilità del Centro ad avere un programma VAD con personale dedicato ed addestrato, l'invasività del gesto chirurgico comporta una morbilità intrinseca che va minimizzata in partenza. Se il reale effetto biologico della circolazione extracorporea è ancora dibattuto, nei pazienti esposti una "circolazione meccanica intracorporea" permanente, la eparinizzazione sistemica ad alte dosi gioca un ruolo maggiore nell'alterare l'equilibrio emocoagulativo; in particolar modo nelle fasi iniziali dell'assistenza ventricolare in cui l'aggiunta di un dispositivo meccanico sembra avere un effetto maggiore sull'equilibrio reologico dei fattori figurati del sangue (in particolare stress da attrito sulle piastrine) e sui macrocomplessi proteici della coagulazione (fattore di Von Willebrand) inducendo alterazioni emocoagulative non note precedentemente in natura. Non a caso il sanguinamento post-operatorio è la complicazione più onerosa di questa chirurgia.

Una minore invasività passa ovviamente attraverso una riduzione dell'entità dell'incisione (secondo il vecchio adagio che "se non lo tagli non sanguina") nonché un minor traumatismo sugli elementi critici (ad esempio spongiosa ossea, la cui emostasi risulta particolarmente gravosa). Per questo motivo, macchine che non richiedano lo sviluppo di una tasca, che possano essere impiantate senza ricorrere alla circolazione extracorporea e con un ridotto impatto sul rischio emorragico, evitando la sternotomia mediana e

con ridotte dimensioni della ferita, saranno probabilmente favorite nell'evoluzione futura.

Prospettive future dell'assistenza circolatoria meccanica

Se consideriamo le premesse fatte fin ora, uno sguardo sul futuro sembra offerto dal sistema di assistenza ventricolare CircuLite Synergy® che di recente ha ottenuto il marchio CE per la libera distribuzione in Europa. Date le particolari caratteristiche del sistema, è stato ottimizzato un approccio chirurgico orientato alla riduzione del trauma operatorio, completamente scevro dal bisogno di circolazione extracorporea, quindi eparinizzazione completa sistemica. Questo approccio richiede una minitoracotomia destra allo scopo di impiantare mediante tecnica di Seldinger una cannula di drenaggio in atrio sinistro, la preparazione di una tasca sottocutanea non dissimile a quella in cui vengono comunemente impiantati i sistemi di stimolazione cardiaca, e l'isolamento della arteria ascellare destra per l'anastomosi di un condotto in ePTFE di 8 mm di calibro per lo scarico arterioso. Il modesto impatto chirurgico dell'impianto rende questa tecnica particolarmente adatta ad una popolazione fragile e/o anziana, tipica dello scompenso cardiaco terminale⁸. Sviluppo ulteriore di questa tecnologia potrebbe essere l'impianto percutaneo transettale della cannula di inflow: la cannula potrebbe essere introdotta dalla vena succlavia e permettere il drenaggio sinistro del cuore attraverso una puntura transettale: in questo modo il sistema non richiederebbe neanche la minitoracotomia destra e diverrebbe una procedura puramente di "superficie".

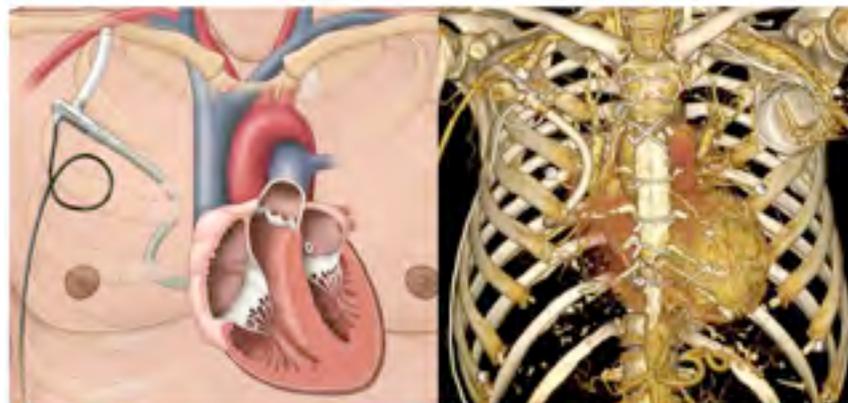
Il sistema attuale, particolarmente orientato ai presupposti teorici fino ad ora esposti, nella sua esperienza iniziale sembra aver superato anche un altro dei paradigmi storici delle assistenze

ventricolari meccaniche: quello del “flusso”. Fino ai tempi più recenti si è sempre ritenuto che maggiore fosse il flusso offerto dalla macchina maggiori fossero le probabilità di successo, equiparando in maniera quasi automatica i concetti di flusso del VAD, in particolare LVAD, all’indice cardiaco registrato in Terapia Intensiva nelle fasi iniziali del post operatorio. In realtà con l’esperienza pratica si è evidenziato il fenomeno dell’“overflow”, per cui un eccesso di “potenza” nelle zone sinistre del cuore determina un sovraccarico emodinamico delle sezioni destre, nonché un trasferimento di volumi ematici dalle vene di capacità polmonare a quelle sistemiche, aggravando la congestione e stasi epatica; a questo si aggiunge il fenomeno di sbandieramento ed inversione del setto interventricolare, con una conseguente sfericizzazione del ventricolo destro ed una sua ulteriore compromissione nell’efficienza emodinamica. Proprio in base a questi presupposti, è ormai accettato, dopo le fasi iniziali, mantenere per quanto tollerato flussi di macchina che permettano la apertura costante della valvola aortica, allo scopo di assicurare un livello minimo di carico del ventricolo sinistro.

Il CircuLite Synergy® nasce dal presupposto di essere un sistema di assistenza emodinamica parziale: non si vuole sostituire la funzione di un ventricolo sinistro, ma rimpiazzarlo per la sua mera porzione insufficiente, implementando la funzione cardiaca nativa solo di quanto sia necessario per riportarla nei range di normalità. Questo permette di ripristinare completamente la terapia medica dello scompenso, parzializzata all’inizio della fase di declino dell’insufficienza cardiaca, fatto che avrà un ruolo primario nella sostenibilità a lungo termine dell’assistenza nonché nel controllo della sintomatologia clinica^{9,10}. La parzializzazione dei flussi (dell’ordine di 2-4 litri/minuto)

riduce in maniera significativa le dimensioni dei condotti e della pompa tanto da poter essere impiantata integralmente nel sottocute e non all’interno di cavità toraciche.

Nella figura in seguito un esempio del nuovo sistema CircuLite Synergy®.



Uno schema ed in parallelo una TC con ricostruzione 3D del sistema CircuLite Synergy® in sede.

Sebbene i dati iniziali di questa esperienza siano per lo meno “interessanti”, molta strada deve ancora essere intrapresa prima di poter parlare se non di sistema ideale, per lo meno adeguato ad un supporto a lungo termine.

Sempre tornando allo studio REMATCH1, dopo la fase chirurgica iniziale, la causa principale di morte per i pazienti impiantati con LVAD sono state le infezioni, in genere (ma non esclusivamente) a partenza dal cavo di driveline, successivamente a diffusione sistemica e sepsi. I sistemi utilizzati nello studio avevano di certo dei cavi percutanei molto più sfavorevoli, ma l’evoluzione tecnologica non ha ancora risolto questo problema. Lo stesso sistema CircuLite, sebbene dotato di cavo estremamente flessibile e di diametro ridotto, nella sua iniziale esperienza presenta incidenza di infezioni della driveline solo modestamente inferiore ai sistemi attualmente in uso.

Non possiamo poi dimenticare come la presenza di un “battery pack” connesso al paziente con driveline, debba farci considerare i sistemi attual-

mente in uso ancora piuttosto “paracorporei”. Che siano cannule o cavi ad essere percutanei, si può speculare sulla differenza ma la sostanza è la stessa. Il sistema del futuro, per essere accettabile ed offrire una qualità della vita adeguata, dovrà rendere il paziente completamente indipendente nelle sue attività quotidiane.

La tecnologia oggi ci mette già a disposizione delle batterie affidabili per circa 2500 cicli di ricarica; questo permette di disegnare dei sistemi completamente impiantabili, senza il cavo percutaneo, con affidabilità di almeno 2.5-3 aa. Un sistema di assistenza parziale, come ad esempio il CircuLite, per definizione produce un lavoro minore rispetto ad un Full-VAD richiedendo un consumo inferiore. Grandi passi si possono fare anche sull'efficienza emodinamica delle pompe: attualmente l'efficienza delle macchine si aggira intorno al 10-15% (ogni 100W erogati dalle batterie, vengono trasmessi al sangue 10-15W di lavoro); se pensiamo che per una turbina aeronautica si supera il 95% si intuisce come i margini di miglioramento siano ampi. Il tutto per mirare ad un sistema completamente impiantabile, biologicamente compatibile (in termini di volume e peso), con una durata della componentistica di almeno 3 anni e che assicuri al paziente almeno 16 ore di indipendenza completa (2/3 delle 24h) ed un tempo di ricarica di non maggiore di 8 ore (durante la notte). Ricarica che dovrebbe avvenire attraverso un sistema transcutaneo ad induzione, tollerato e sicuro.

Come stiamo anticipando a grosse linee la tecnologia attuale permette questi traguardi senza fatica. Perché i sistemi possano però essere disponibili sul mercato è necessario un lungo periodo di prove e test che dimostrino la sicurezza ed affidabilità biologica del sistema.

Una stima grossolana permette di auspicare queste novità tecnologiche nei prossimi 3-5 anni. Tutte le principali compagnie hanno nelle loro linee di ricerca delle soluzioni orientate in questo senso.

Con investimenti adeguati il futuro dei VAD è alle porte. La cardiocirurgia Italiana dovrà pertanto farsi trovare pronta alle nuove sfide che la tecnologia le propone, per poter giocare quel ruolo di guida ed innovazione per cui si è sempre caratterizzata in passato. Possiamo con tranquillità affermare che l'era pionieristica per i VAD sia conclusa e con le nuove tecnologie che si stanno affacciando sul mercato le assistenze meccaniche al circolo saranno un nuovo strumento nell'armamentario dell'Heart Team.

Bibliografia

- 1) Rose EA, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1435-43.
- 2) Stevenson LW, et al. INTERMACS Profiles of Advanced Heart Failure: The Current Picture. *J Heart Lung Transplant* 2009;28:535-41.
- 3) Mulloy DP, et al. Orthotopic heart transplant versus left ventricular assist device: a National comparison of cost and survival. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:566-74.
- 4) Miller LW. Left ventricular assist devices are underutilized. *Circulation* 2011;123:1552-8.
- 5) Kirklin JK, et al. Long-term mechanical circulatory support (destination therapy): on track to compete with heart transplantation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144:584-603.
- 6) Rogers JG, et al. Cost-effectiveness analysis of continuous flow left ventricular assist devices as destination therapy. *Circ heart Fail* 2012;5:10-6.
- 7) Miller LW, et al. Cost of ventricular assist devices. Can we afford the progress? *Circulation* 2012;127:743-8.
- 8) Barbone A, et al. Circulatory support in elderly chronic heart failure patients using the CircuLite Synergy system. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013; Epub ahead of print.
- 9) Meyns B, et al. Proof of concept: hemodynamic response to long-term partial ventricular support with the synergy pocket micro-pump. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:79-86.
- 10) Morley D, et al. Hemodynamic effects of partial ventricular support in chronic heart failure: results of simulation validated with in vivo data. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007;133: 21-8.

UMANESIMO E CARDIOCHIRURGIA

CHIRURGIA COMPASSIONEVOLLE: QUANDO IL SAPERE DELLA SCIENZA NON BASTA PIÙ



PINO FUNDARÒ

Cure compassionevoli" sono chiamate: ad esse si aggrappa un numero imprecisabile di malati che, arrivati al limite estremo di sopportazione della sofferenza, pur edotti del rischio elevatissimo e della imprevedibilità dei benefici, accettano o addirittura chiedono terapie estreme non ancora definitivamente validate dalla comunità scientifica. In Italia esistono già normative per l'accesso a determinati protocolli di cure mediche compassionevoli. Nulla esiste invece di codificato per il trattamento chirurgico: allo stato attuale solo aneddotiche individuali, né l'esperienza fatta con le cure mediche può essere trasferita alla chirurgia.

In anni recenti, alla ricerca di nuove frontiere terapeutiche, le camere operatorie sono state aperte a malati sempre più gravi ed anche in condizioni di fine vita. E' quest'ultimo uno spazio medico-chirurgico a tutt'oggi mal definito e dalle prospettive chirurgiche imprecisabili: su di esso si è ritenuto utile soffermarsi a riflettere al fine di introdurre qualche elemento di chiarezza.

Lo scenario di fine vita che compete al cardiocirurgo è quello dei pazienti cardiopatici con

scompenso refrattario alle cure mediche e con altre terapie (trapianto, sistemi di assistenza meccanica al circolo) non praticabili. Unica possibilità un intervento chirurgico compassionevole a rischio operatorio elevatissimo (o proibitivo?). E' stato detto che affrontare chirurgicamente evenienze del genere è come camminare ad occhi bendati lungo l'ignoto confine che separa il vivere dal morire. Fare o non fare? E' bene o è male? Superati certi limiti, la medicina non ha più risposte validate, il sapere scientifico non basta più: si fa allora acceso il dibattito delle idee (etico-umanitarie, filosofiche, giuridiche, religiose e perchè no anche economiche), che, accolto con grande enfasi nello spazio mediatico, desta grande interesse e suscita forti emozioni nel comune sentire della gente.

"Finchè c'è vita c'è speranza" si suole dire. Aggrappato al filo sottilissimo del vivere il paziente (quasi) mai rinuncia a sperare, nè vi è qualcuno che più di altri abbia titoli per decidere se e quando recidere il filo: l'atteggiamento compassionevole, la cultura dell'umanesimo e l'etica professionale non lo consentono. Pur

senza che mi si riconoscano particolari competenze, se non altro a beneficio dei lettori più giovani, nelle pagine seguenti verrà proposta una sintetica rassegna di buoni consigli dettati da una esperienza professionale incontestabilmente lunga.

A) Centralità del paziente. E' sacra ed inviolabile: non ammette discussioni. Solo in caso di totale infermità psico-fisica la responsabilità della scelta compete ai familiari, nell'assoluto rispetto dei valori della persona. Eventuali volontà espresse precedentemente dal paziente (testamento biologico) debbono essere rispettate e sono vincolanti per il medico

B) Libertà decisionale. Deve essere, quella del paziente, assoluta e incondizionata. La capacità di intendere e volere del soggetto deve essere scrupolosamente indagata e mai subdolamente influenzata. Fra medico e paziente deve essere stabilito un rapporto paritetico fondato sulla lealtà e sulla fiducia reciproca nonché sulla piena condivisione di decisioni e responsabilità.

C) La speranza. E', per il paziente, il miglior antidoto alla solitudine e alla disperazione. Fa parte della cura globale del malato e bisogna saperla sostenere. Anche quando sia stato deciso di non intervenire chirurgicamente, da parte del chirurgo non va mai negata la possibilità di poter fare qualcosa: il paziente non deve sentirsi abbandonato. "La parola è medicina alle malattie dell'uomo" (Mimnermo VI Sec. a.c.), se saputa usare. Dal "fuoco amico" (comunicazioni incongrue da parte di parenti, medici superficiali o di poca esperienza) bisogna proteggere il malato e sa-persi difendere, può avere effetti psicologici devastanti: coloro che sono vicini al malato devono essere educati. Infine mai dimenticare che la realtà della vita è fatta anche di gesti semplici e

di piccole attenzioni. E, al riguardo, pure il carisma del camice verde può avere effetti benefici sorprendenti.

D) CHIRURGO: conosci te stesso. Essere onesti fino in fondo non è mai facile e con sé stessi si è sempre più indulgenti. Vi sono chirurghi con inclinazione operatoria più o meno aggressiva: quello che è giudicato operabile per uno può non esserlo per un altro. Motivazioni più o meno plausibili possono forzare o fermare la mano del chirurgo: la voglia di mettere alla prova e di dimostrare le proprie capacità, il sapore ubriacante del successo, la forza incompressibile della compassione, l'esaltazione della mitica sfida quotidiana tra bene (la vita) e male (la malattia). Emettere sentenze definitive dopo un esame frettoloso della cartella clinica ed un brevissimo colloquio al letto del malato sono segni inequivocabili di allarmante decadimento del senso della professione.

In un settore della medicina diviso nelle coscienze e dominato dalla tecnologia, urge l'esigenza di nuove regole condivise. Confessiamo senza falsi pudori: quanto spesso nei nostri ospedali vengono prese decisioni di fine vita sotto il condizionamento impietoso della concretezza delle circostanze? E a decidere abitualmente il singolo. Esiste idealmente una zona grigia che delimita il vivere dal morire che, per l'uomo, è inconoscibile. Ma lo sviluppo della scienza, mai fermo, non ha etica, non ha morale. Così solo principi umanitari fortemente radicati possono avvicinarci alla verità che è nascosta dentro di noi. Questi gli interrogativi ineludibili: "agire o non agire"? "Cosa è bene e cosa è male"? "Combattere la morte o servire la vita"? Due, alla resa dei conti, le opposte alternative entro che delimitano lo spazio decisionale: a) negare la chirurgia in ogni caso come un inutile accanimento te-

rapeutico; b) ignorare il diritto alla vita di quei pazienti (tanti o pochi ?) che potrebbero essere salvati da interventi temerari. Due le raccomandazioni : coloro che con autentico animo compassionevole si apprestano ad agire, siano pronti anche al giudizio (benevolo ?) degli altri; chi considera ogni nuovo malato una seccatura è meglio che si astenga da questa chirurgia.

La disumanità è il male peggiore che possa colpire il nostro agire di medici. E' del tutto verosimile che, in consonanza con il progresso scientifico, la politica, l'etica, la giurisprudenza, la dottrine..etc, arriveranno un giorno a precisare regole e comportamenti per la cura dei pazienti in fine vita. Tuttavia, il cerino acceso più corto con i relativi imperscrutabili interrogativi, resterà giustamente e inevitabilmente nelle mani del medico (chirurgo, nel nostro caso). Nell'impossibilità di capire se il filo della vita è definitivamente spezzato, solo la coscienza dell'individuo può assumersi l'onere della terribile decisione finale: arrendersi o non arrendersi ? Da queste riflessioni, ancora una volta, più domande che risposte . "Saper lottare e sapersi anche arrendere": questo il motto che allo stato attuale può servire ad illuminare il nostro cammino.

CONTENZIOSO MEDICO-LEGALE



GIAN PIERO PICCOLI

Carissimi Colleghe e Colleghi,

Si è acceso un vivace dibattito fra i componenti della Task Force, in merito alle iniziative da intraprendere per porre un freno al continuo “tiro al piccione” cui siamo sempre di più sottoposti, per rivendicazioni medico-legali che altro motivo non hanno, se non quello di estorcere risarcimenti per lo più immotivati.

Siccome la discussione è avvenuta in un ambito piuttosto ristretto, per far sì che non sia relegata ai soli addetti ai lavori, ma aperta al commento di tutti i lettori, di seguito verranno riportati i contributi più significativi, con l’invito a chi ci legge di inviare le proprie considerazioni all’indirizzo e-mail michele.dimauro@univaq.it (Michele Di Mauro, Coordinatore Editoriale), al fine di dar vita ad un Forum interattivo con la partecipazione di tutti coloro che vogliono esporre le proprie esperienze e le proprie proposte in merito.

Il tutto ha avuto origine da una intervista di Lorenzo Menicanti pubblicata sul numero di Luglio di Cardiologia 33, che di seguito viene riportata.

Gian Piero Piccoli

Lorenzo Menicanti (Presidente SICCH): boom dei contenziosi effetto del decreto Bersani

La stragrande maggioranza dei cardiocirurghi è assicurata anche se con coperture molto differenti se lavorano in strutture pubbliche o private accreditate. In ogni caso al di là dell'eventuale obbligatorietà, è sempre fortemente consigliata la stipula di una polizza assicurativa". Ad affermarlo è Lorenzo Menicanti, presidente della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH). "Anche perché" prosegue "esistono ospedali che non si assicurano e casi in cui la Corte dei Conti si rivale sull'ospedale che a sua volta si rivale sul professionista. Una situazione che genera notevole inquietudine". E così, dopo gli scioperi dei ginecologi e degli ortopedici, anche i chirurghi sono sul piede di guerra. Per Menicanti il rapido sviluppo dei contenziosi medico-legali trae origine dalla legge Bersani 4 agosto 2006 n.248 (il "decreto sulle liberalizzazioni") che ha legalizzato i "patti di quota lite" con cui i legali si fanno riconoscere una percentuale in caso di vittoria. "a questo punto il paziente può denunciare qualunque medico e, se perde la causa, non è tenuto ad alcun risarcimento, mentre il medico ha possibilità di rivalsa solo dopo un verdetto favorevole di terzo grado di giudizio. Negli Usa, invece, se il paziente perde la causa deve pagare il professionista in modo consistente. In altri paesi, come la Germania o l'Austria, chi denuncia deve lasciare un deposito che sarà restituito in caso di vittoria processuale, o incamerato dal denunciato in caso contrario". Senza questi freni, si spiegano anche le 12.500 denunce registrate l'anno scorso per malpractice, che fanno assurgere l'Italia – una delle nazioni dall'età media più avanzata – a paese con maggior numero di contenziosi per milione di abitanti. Ma quando si può affermare con

certezza che un chirurgo ha sbagliato?" "Se è stata posta un'indicazione non appropriata e se la procedura non è stata eseguita in modo corretto. Questa valutazione però è complessa e richiederebbe una commissione di esperti mentre i consulenti dei tribunali spesso sono cultori della materia senza conoscenze pratiche". Da notare, infine, che l'Italia è uno dei soli 3 paesi al mondo (insieme alla Polonia e Messico) a configurare un decesso ospedaliero come omicidio colposo.

Successivamente,

Il Presidente ha analizzato la possibilità di un tentativo di incontro del Comitato Direttivo della SICCH con le più alte cariche dello Stato per discutere delle attuali problematiche medico-legali che coinvolgono la nostra professione ed, in caso di insuccesso, di proporre al Direttivo, con un gesto di significativo impatto mediatico, la restituzione simbolica della tessera di appartenenza all'Ordine dei Medici. Tuttavia, prima di prendere un'iniziativa di tale portata, ha voluto sentire il parere dei componenti della Task Force, che hanno espresso le loro opinioni in merito.

Il tutto è avvenuto in un assolato pomeriggio di fine luglio, quando il Segretario Scientifico (Alessandro Parolari), in accordo con il Presidente Menicanti, ha innescato la miccia con questa email:

Carissimi,

nell'augurare a tutti buone vacanze, anche a nome del Presidente, Volevamo sentire il parere di Voi tutti su una eventuale iniziativa della SICCH.

Come Voi tutti ben sapete, i problemi medico-legali e soprattutto quelli assicurativi (nessuno ci vuole più assicurare se non a prezzi altissimi e le leggi che stanno per entrare in vigore acuiranno questo problema moltissimo); il presidente, dopo la Sua uscita su doctor33.it riceve ogni settimana diverse lettere di solidarietà e frequenti richieste di aiuto da colleghi sommersi da contenziosi medico-legali che non riescono ad assicurarsi...

A questo punto crediamo che sia necessario sentire la nostra voce con un gesto che possa avere una buona eco mediatica, ed il Presidente dopo aver analizzato alcune possibilità, ha scelto di minacciare (o fare realmente) la restituzione da parte nostra della tessera di appartenenza all'Ordine dei Medici, che tanto ha latitato su questa questione.

Si potrebbe ipotizzare di organizzare sia la restituzione simbolica a Roma delle nostre tessere contemporaneamente ad un tentativo di farci ricevere da Napolitano, Letta o dal Ministro della Salute. Il Presidente, prima di proporre un gesto di tale impatto al Direttivo SICCH, chiedeva a Voi (ed in particolare agli Avvocati ed ai Medici Legali) un parere/consiglio....

Grazie per l'aiuto che vorrete darci.

Un abbraccio a tutti

Alessandro

Ha aperto il dibattito Rodolfo Berti Avvocato (Ancona)

Anche se non credo che il parere legale sia determinante per decidere l'iniziativa proposta dal Presidente, tuttavia mi permetto di suggerire che al gesto simbolico (solamente) di restituire la tessera di appartenenza all'Ordine di Medici (senza la quale non sarebbe possibile esercitare la professione), dovrebbe contemporaneamente accompagnarsi anche un comunicato da far pubblicare su qualche testata giornalistica, magari comprando uno spazio, con il quale denunciare la assurda, intollerabile e gravissima situazione nella quale versano tutti i medici che non solo non riescono più ad assicurarsi se non versando premi altissimi, ma le loro polizze vengono disdettate alla prima denuncia di sinistro, anche se solo cautelativa o addirittura nell'ipotesi in cui la domanda risarcitoria venga respinta definitivamente per mancanza di responsabilità.

Io lavoro per molte compagnie di assicurazioni e mi occupo quasi esclusivamente di responsabilità sanitaria ma noto, tra l'altro con preoccupazione, che le società mie clienti non assicurano più gli enti ospedalieri ed i medici e che soprattutto gli enti ospedalieri attualmente non hanno copertura assicurativa per cui si autogestiscono.

Infatti, tenendo conto dell'importo elevato delle franchigie che le assicurazioni comunque impongono, e dell'elevatissimo costo dei premi che assomma a qualche milione di euro annuo, tenuto altresì conto che in molti casi il sinistro si risolve con una favorevole transazione e quindi a costi ridotti, se non in molti casi addirittura le domande strumentalmente e speculativamente proposte vengono respinte, i premi assicurativi così risparmiati vengono sostanzialmente trasformati in fondi di riserva a copertura dei danni sanitari.

Tutto ciò comporta un grave danno non solo per il bilancio regionale del settore sanitario, ma anche per i pazienti danneggiati che in molti casi debbono attendere un lungo giudizio prima di poter ottenere il risarcimento, ma soprattutto il danno è grave per i medici che non sono più sereni nello svolgimento della loro delicata attività, timorosi che una scelta rischiosa possa comportare l'esposizione ad una richiesta risarcitoria (la cd. medicina difensiva tanto cara all'ex ministro Balduzzi).

Il problema non si dovrebbe porre tanto per i medici dipendenti di enti sanitari pubblici, in quanto è l'ente che dovrebbe rispondere direttamente dei danni potendosi rivalere nei confronti del personale dipendente solo in via erariale (Corte dei Conti) nell'ipotesi però limitata di dolo o colpa grave ma purtroppo la giurisprudenza, ben attenta ad agevolare e favorire in ogni modo il danneggiato paziente, si è inventata una solidarietà passiva tra medico dipendente e struttura datoriale e quindi può accadere, come in effetti la mia esperienza professionale può confermare, che il paziente si accanisca direttamente nei soli confronti del medico e non dell'ente ospedaliero, pignorandogli lo stipendio e gli eventuali beni immobili di sua proprietà.

Sarebbe quindi il caso, e di questo se ne dovranno occupare gli avvocati, di far comprendere definitivamente ai giudici che tra ente pubblico e pubblico dipendente non esiste solidarietà, rispondendo il primo per i fatti illeciti e/o inadempimenti contrattuali commessi dal secondo in forza anche di un'interpretazione giurisprudenziale e dottrina dell'art. 1228 del Codice Civile.

È in ogni caso evidente che si è innescato un perverso meccanismo per il quale il medico è ritenuto quasi responsabile oggettivo essendo a suo carico l'onere di provare la propria innocenza mentre il paziente ha solo quello di provare il contratto e il danno subito in conseguenza di un qualificato inadempimento.

Il discorso sarebbe molto lungo e di poca utilità pratica ma quanto detto finora serve a far comprendere quali siano le grandissime difficoltà nelle quali oggi si trova ad operare il medico sicché l'iniziativa eclatante, come quella di simbolicamente restituire le tessere di iscrizione all'Ordine con una protesta pacifica e civile magari davanti al Quirinale o Montecitorio (nella speranza di farsi ricevere dal Presidente Napolitano o dal Presidente del Consiglio), accompagnata da un comunicato stampa nel quale si fanno presenti tutte le difficoltà e soprattutto una statistica, che non dovrebbe essere difficile avere sui casi di responsabilità sanitaria conclusi favorevolmente, credo che servirebbe egregiamente allo scopo di sensibilizzare non solo l'opinione pubblica ma anche la classe politica sulla grave questione.

Se tale iniziativa venisse presa per prima dalla SICCH, questa risulterebbe promotrice di una forma di tutela utile a tutti i medici appartenenti alle altre specialità e dunque le farebbe guadagnare stima, fiducia e credibilità.

Cautela sulle possibili conseguenze che la restrizione della tessera di iscrizione all'Albo potrebbe comportare è stata sollevata da Luigi Isolabella della Croce (Avv Penalista di Milano, esperto in casi di "Malasanità"), che ha scritto.

Il problema che avevate prospettato questa mattina è indubbiamente spinoso e comprendo molto bene la Vostra preoccupazione ed indignazione. Sono fortemente perplesso, lo dico molto sinceramente, in relazione al gesto della consegna del tesserino, che, in una prospettiva finalistica, potrebbe anche sembrare solo plateale, soprattutto quando esso appaia quasi improvviso, ovvero non preceduto da iniziative o coinvolgimenti istituzionali di tipo sostanziale -che io caldeggio-. Da un punto di vista strettamente gius-penalistico sono ben al corrente (perché mi capita di viverle quotidianamente nelle aule di giustizia) di quelle dinamiche che talvolta fondano, a danno del medico coinvolto in un'inchiesta, più su scelte consulenziali parziali e faziose degli esperti di pubblica o privata nomina, che sulla realtà oggettiva del fatto storico. In altre parole, spesso le indagini preliminari si aprono o, peggio, si fondano sulle decisioni e le opinioni espresse dai consulenti di parte che per reale riscontro di comportamenti intrinsecamente negligenti, imperiti o imprudenti. Ed alla luce di simili dinamiche, comprendo bene che l'aggravio assicurativo o peggio l'impossibilità di dotarsi di una copertura per gli eccessivi costi, sia vissuto come -ed anzi costituisca- l'ingiustizia suprema. Pur tuttavia, preferirei che il gesto della restituzione del tesserino sia ben soppesato, anche alla luce delle possibili conseguenze di carattere amministrativo/ gius-lavoristico che potrebbe comportare.

Sono, quindi, disponibile, date la delicatezza e l'importanza del tema a fissare un incontro per poter approfondire la questione e soppesare le possibili implicazioni.

Concorda con questo punto di vista Nicola Cucurachi (Medico-Legale e Docente presso l'Università di Parma)

Mi inserisco anch'io nella discussione relativa all'individuazione di una forma di protesta plateale tesa ad evidenziare il problema della difficoltà di reperire un'assicurazione a prezzi equi. Come l'avv. Isolabella, di cui condivido l'intervento, sono abituato ad affrontare le vicende medico-legali nel merito dei singoli casi; personalmente mi trovo in difficoltà, non essendo il mio mestiere, ad affrontare tali aspetti da un punto di vista politico-mediativo.

E' solo per spirito di discussione e per evidenziarne i rischi che esprimo il mio parere. Non ho idea di quale potrebbe essere l'esito di una protesta come quella proposta e soprattutto il suo rapporto costo-beneficio.

La mia difficoltà deriva inoltre dall'essere parte in causa essendo consigliere dell'Ordine provinciale dei Medici di Parma; immagino che quando si contesti all'Ordine una scarsa attività di tutela degli interessi dei medici, lo si faccia pensando alla federazione nazionale ed al suo presidente dott. Bianco. i singoli Ordini professionali, a base provinciale, non hanno mezzi e strumenti per incidere su queste questioni.

Rilevo però che la prospettata "restituzione della tessera" sarebbe un gesto del tutto simbolico non essendo prevista, per quanto mi consta, una cancellazione temporanea dall'albo; per cui si correrebbe il rischio di seri problemi dal punto di

vista professionale nel caso in cui la protesta fosse reale o di un autogol nel caso in cui la protesta fosse solo simbolica.

E' però evidente che come in ogni questione il cui obiettivo sia quello di acquisire rilevanza mediatica, ciò che conta è la comunicazione; questa deve essere gestita da professionisti che soli sono in grado di valutare mezzi ed obiettivi per raggiungere gli scopi prefissi.

Forme di protesta improvvisate (in quanto gestite da pur motivati "volontari"), per quanto giustificate da un profondo e giustificato malessere, potrebbero risultare controproducenti.

Anche Marco Pocar (Cardiochirurgo, Multimedica Sesto San Giovanni – UniMi) nutre alcuni dubbi sulla validità di alcune proposte:

Temo purtroppo, come altri hanno già sottolineato, che un gesto plateale rischi di essere più un boomerang che altro, anche e soprattutto sul piano mediatico-giornalistico. Si rischia cioè che il fatto venga comunicato con stile di tipo scandalistico, stravolgendo l'essenza del problema ed esasperando aspetti di pura protesta. Ciò renderebbe pressoché impossibile trattare seriamente il problema.

Inoltre, data la spinosità della questione, è altamente improbabile che un politico si faccia carico di affrontare un problema simile di buon grado. Anzi, semmai, avrà gioco nel tradurlo in protesta afinalistica da parte dei medici, e un gesto plateale temo sia un autogol in tal senso. Ammetto che

possa sembrare una visione un po' dietrologica, ma temo che "andreottianamente" ci si azzecchi... Pertanto, ogni possibilità di avvicinarsi a fi-

gure istituzionali più in alto possibile evitando troppo chiasso, ritengo sia l'unica strada che possa forse smuovere qualcosa.

Sarebbe poi auspicabile (e il Presidente saprà eventualmente quanto perseguibile) coinvolgere altre società di chirurgia, in primis per non fare da "apripista" da soli e in pochi, in secundis per diventare più "appetibili" per le compagnie di assicurazione. E' vero che i compiti e le responsabilità assistenziali sono diverse a seconda della branca specialistica, il ruolo, ecc., ma senz'altro le polizze (e relativi premi!) per copertura di rc professionale sono in prima istanza distinte tra svolgimento di attività chirurgica e non.

Luca Sandrelli (Cardiochirurgo, NCC Città di Alessandria) ha invece focalizzato i propri commenti sui diversi gradi di responsabilità dei sanitari e sulle problematiche delle compagnie assicurative.

Mi inserisco nella discussione suscitata dalla proposta del Presidente per una breve riflessione. Personalmente sono favorevole ad una iniziativa che in qualche modo renda visibile il problema della crescente difficoltà dei medici ad ottenere una adeguata copertura assicurativa a fronte dei continui aumenti richiesti dalle varie compagnie. Penso tuttavia che una dimostrazione solo plateale non sortirebbe alcun effetto e probabilmente si ritorcerebbe contro i manifestanti agli occhi dei cittadini. E' difficile far passare il disagio della quotidianità di una professione ricca di soddisfazioni ma costantemente schiacciata tra l'incudine del sensazionalismo mediatico per le continue conquiste scientifiche e il martello della "malasanità" cavalcata da mezzi di informazione. Penso che dovremmo piuttosto percorrere la stra-

da dell'unità tra professionisti chiedendo una possibile copertura di tutti gli appartenenti alla Società. E' ovvio che tra gli iscritti esistono vari livelli di responsabilità e quindi di rischio assicurativo, ma se riuscissimo a presentarci uniti forse qualche compagnia seria potrebbe essere interessata ad un bacino di utenza certo non sterminato ma sicuramente capace di rappresentare una novità che aprirebbe spiragli per altre Società. Quando c'è la volontà, i dettagli poi si risolvono.

Questa impostazione ha sostanzialmente trovato assenso da parte di Giuseppe Rescigno (Cardiochirurgo, Ospedale di Ancona)

Mi inserisco nella discussione mostrando la mia solidarietà a tutti coloro i quali sono vittime di questo sistema balordo creatosi nel corso degli anni. Tuttavia, faccio come al solito la parte dell'Avvocato del diavolo e chiedo a tutti: siamo sicuri che la Società di Cardiochirurgia non possa fare nulla unilateralmente per migliorare la situazione?. In pratica, è così difficile creare una sorta di Board che certifichi il cardiochirurgo e lo protegga anche nei confronti degli eventuali attacchi risarcitori? Trasferiamo il tutto al mercato delle assicurazioni automobilistiche. Esiste un sistema di bonus-malus che, parzialmente, è premiante per l'automobilista cosiddetto "virtuoso". Ovviamente il meccanismo non è perfetto, basti pensare che gli anziani, con pochi chilometri percorsi all'anno, sono quasi tutti in Classe 1a, essendo forse, per mancanza di riflessi ecc, automobilisti a rischio. Penso che, nei confronti di una società assicurativa, potrebbe essere interessante l'organizzazione di un meccanismo analogo. Il cardiochirurgo che esegue un numero adeguato di interventi all'anno e ha subito nel corso degli ultimi 5

anni una richiesta di risarcimento risultata giustificata, deve essere valutato diversamente da chi opera molto meno e magari ha una morbilità/mortalità elevata, se confrontata ovviamente a quella attesa, con numerose cause perse nel corso degli anni. E' qualcosa che in altre nazioni esiste da molti anni e permette una sorta di equità nel calcolo dei premi, proteggendo contemporaneamente i pazienti. E' un meccanismo difficile da mettere a punto ma che porterebbe la nostra Società sotto una nuova luce anche nei confronti dei mass-media. Solo per fare un po' di brainstorming....

Mentre non è stata pienamente condivisa da Marco Pocar.

Permettetemi di reinserirmi nel dibattito, non ritengo corretto giudicare l'operato di un professionista sulla base di quante denunce o quanti procedimenti siano pendenti a suo carico. Se la Società dovesse avere (se mai) un board in merito, credo che (forse) l'unica variabile ragionevolmente traducibile in numeri sia la mortalità osservata rispetto a quella attesa, escluse le emergenze quoad vitam che, notoriamente, non rispecchiano alcun criterio legato agli score, euroscore in primis, che traducono abbastanza fedelmente i rischi fino al 25-30% di mortalità.

Ha sintetizzato lo scambio di opinioni Luigi Mastroberto.(Medico Legale Doc. Universitario contr., Bologna)

Seguo il consiglio di fare un po' di brainstorming... Sto seguendo con molta attenzione la discussione che, giustamente, fa emergere l'enorme disagio e le enormi difficoltà con le quali chi

esercita la medicina e soprattutto chi lo fa ai livelli più elevati, oggi vive la sua professione.

Credo però che, per meglio inquadrare le attuali criticità del sistema RC sanitaria e per meglio indirizzare eventuali iniziative, sia fondamentale avere la consapevolezza dei principali motivi per i quali la attuale situazione si è generata.

Intanto il problema delle assicurazioni è che oggi quelle istituzionali italiane, quelle cioè che hanno gestito il problema dal suo nascere (intorno alla metà degli anni '80) fino al 2000-2002, si sono ritirate dal mercato e, per quanto mi consta, hanno addirittura escluso dalla futura progettualità l'ipotesi di un rientro se non si verificano sostanziali cambiamenti. E purtroppo quando in un paese avviene ciò, quando cioè il sistema assicurativo rinuncia su un rischio a svolgere il suo mestiere, vuol dire che quel rischio è tecnicamente ingestibile, essendo impossibile predeterminare i fondamentali sui quali si calcola il premio: prevedere cioè quanti sinistri si verificheranno nel periodo assicurato e quanto costerà ogni sinistro. Per questo negli ultimi 10 anni hanno fatto il loro ingresso in Italia compagnie straniere, che però, anche per le modifiche della struttura essenziale del contratto di assicurazione messe in atto (introduzione di franchigie, passaggio da un sistema loss occurrence ad un sistema claims made, diritto di storno del contratto per sinistro... ecc.) hanno adottato e stanno adottando il criterio del... mordi e fuggi, acquisendo i premi per coperture ridotte, a volte quasi inesistenti (pensate che addirittura ci sono aziende sanitarie che pagano premi milionari all'anno per avere una copertura con un scoperto di 400.000 euro per sinistro!) e fornendo l'attività per non più di 2 o 3 anni. Il rischio oggi – e su questo occorre che ciascuno di noi faccia molta attenzione – è che si paghi una assicurazione, senza però avere una reale

ed efficace copertura assicurativa. E' storia solo di un anno fa la vicenda della Faro che, fallita, ha fatto ricadere l'onere risarcitorio dei sinistri non pagati sulle aziende che pure avevano già corrisposto milioni di euro di premi.

Questo per dire che oggi, alle attuali condizioni che non hanno alcuna prospettiva di miglioramento, non sono le assicurazioni gli interlocutori per cercare di risolvere il problema e modificare il sistema.

A mio modo di vedere tutto quello che è possibile fare andrebbe fatto per cercare di calmierare un sistema che, per la posizione presa dalla magistratura civile italiana, ha trasformato la RC sanitaria in una sorta di sistema per pone a carico di qualcuno la tutela economica dei soggetti che da un trattamento sanitario hanno un qualche pregiudizio o, semplicemente, non hanno il risultato sperato. L'inversione dell'onere della prova della colpa, la scomparsa di fatto dei termini di prescrizione, la affermazione che in concreto non esistono prestazioni sanitarie di speciale difficoltà, il fatto che, in ultima analisi, quando le cose non vanno per il meglio, la Cassazione Civile afferma che si deve procedere con la presunzione della responsabilità del medico da affermare almeno fino a quando non sia il professionista a dare la prova che ciò che è accaduto non è dipeso dal suo operato ma da fatti non evitabili né prevenibili, sono a mio modo di vedere i veri motivi per i quali nel sistema della RC sanitaria si è stravolto il concetto di errore medico, venendo considerato tale qualsiasi evento avverso o anche il semplice mancato risultato.

Se dunque è questo lo scenario, se questi sono i motivi per i quali oggi le richieste di risarcimento crescono, cresce il valore dei risarcimenti e non si trova più una compagnia disposta a fornire una efficace copertura assicurativa, a mio modo

di vedere le iniziative, anche le più eclatanti come gli scioperi che sono stati indetti nelle scorse settimane, dovrebbero essere finalizzate a chiedere alle Istituzioni una riforma legislativa dell'intero sistema della RC sanitaria, regolamentando in particolare gli aspetti più critici: fornire delle norme che regolamentino il concetto di colpa in modo da uscire dalla forza della presunzione di responsabilità così esasperata come è oggi; limitare i termini della prescrizione (non vedo perché un soggetto che ritiene di aver subito un danno ingiusto ad opera di un terzo possa attendere un tempo infinito prima di richiedere il danno e ricordo ad esempio che per i sinistri stradali, per legge, questo termine è stato ridotto a soli due anni); calmierare i risarcimenti (la legge Balduzzi ci ha provato, facendo però riferimento a tabelle di legge che dal 2005 ad oggi non sono state ancora approvate e, di fatto, non esistono); disporre per legge, all'interno delle aziende sanitarie, delle vere (e non le "finzioni" che oggi esistono) unità di gestione dei reclami che siano in grado di evitare che una semplice lagnanza diventi un sinistro.

Le considerazioni di Luigi Mastroroberto hanno innescato un ulteriore dibattito, aperto dai com-

menti di Piersilvio Gerometta (Segretario Organizzativo SICCH) che ha scritto.

Ho letto in questi giorni tutte le dotte opinioni ed interventi sul problema medico legale che ci preoccupa così tanto. Innanzitutto ringrazio particolarmente Lorenzo per la chiarezza e l'energia con la quale affronta l'argomento e Luigi Mastroroberto per la dotta puntualizzazione sulle origini del problema.

Vorrei anche io esprimere un'opinione e provare a proporre qualche possibile azione:

I fatti:

1) Per quanto l'affermazione possa sembrare arida, i "cattivi" in questa vicenda non sono le assicurazioni: esse sono imprese private che non possono essere costrette a "scommettere" su rischi non calcolabili o prevedibili. Certamente non sono enti di beneficenza, ma proprio perché devono produrre utili, è comprensibile che tendano a uscire dal settore ed a scoraggiare l'assunzione di questi rischi.

2) I "cattivi" invece sono, e sono stati, i politici degli ultimi decenni (di tutto l'arco costituzionale ben inteso compresi i rappresentanti dei medici) che hanno: invertito l'onere della prova, evitato di definire la "colpa medica", insabbiato le proposte di legge pure presentate nel tempo per modificare la situazione, che considerano la nostra professione "non usurante" e che, infine, ci hanno trasformato - come bene ha scritto Lorenzo - in "bancomat" con l'introduzione della quota lite anche nel nostro settore (e

nessuno ha ancora citato la "conciliazione" che, non essendo prevista nelle clausole delle assicurazioni in essere, potrebbe rivelarsi un ulteriore macigno per la classe medica).

3) Il punto più importante per migliorare la nostra situazione - come ha ben chiarito Mastroroberto - non è quello di costringere le assicurazioni ad assumere rischi impropri, ma quello di modificare la legge sulla colpa medica, introdurre un tetto ai rimborsi e limitare i termini della prescrizione.

Come dunque smuovere un sistema che sembra ignorare il problema?

Gesti plateali come la restituzione delle tessere dell'Ordine (ente di retaggio medioevale) non sembra essere percorribile secondo il consiglio dei valenti avvocati Isolabella e Berti. Mobilitarci in uno sciopero da soli servirebbe a poco, ma forse se riusciamo ad aggregare più voci utilizzando la CIC come entità coagulativa di interessi comuni ed altre associazioni come AMAMI, possiamo almeno fare sentire qualche voce e tentare di cambiare qualcosa.

Il coinvolgimento della CIC (della quale conosco in realtà non molto, ma Vittorio che fa parte della sua "cupola" potrà essere per noi l'interlocutore privilegiato) a mio avviso è necessario perché per agire abbiamo bisogno di essere in molti e dividere spese (o se vogliamo raccogliere fondi) che probabilmente saranno importanti, ma necessarie.

La strategia che personalmente proporrei è riassumibile in pochi punti non per forza da sviluppare in quest'ordine:

A) scrivere a tutti i presidenti delle decine di Società aderenti a CIC per sondare se sosterebbero, anche economicamente, una campagna dura per risolvere il problema. Creare con questi apporti un fondo unico per la campagna che forse potrebbe essere gestito proprio da CIC in modo da garantire la imparzialità.

B) trovare una OTTIMA agenzia di comunicazione o pubblicità che gestisca il progetto sia dal punto di vista strategico (con le competenze

specifiche), che mediatico e di lobbying.(se qualcuno ne conosce qualcuna.....).

C) Interpellare avvocati esperti di diritto europeo per capire se le anomalie della legge italiana che tutti conosciamo e lamentiamo non possano essere "bypassate" da una superiore legge dell'Unione Europea. In ogni caso anche una comparazione seria delle legislazioni dei vari paesi della UE può essere utile base per proporre le modifiche necessarie.

D) Chiariti gli obiettivi, raccolti i fondi ed individuato un momento politico favorevole, si dovrebbe dare inizio alla campagna: inizialmente con campagne stampa anche a pagamento (ma sarà la agenzia di comunicazione a spiegare come) per spiegare agli italiani (elettori) perché sia necessario un cambiamento! Poi minacciando uno sciopero che, se coinvolgesse anche tutti i chirurghi generali, i ginecologi ed ortopedici, potrebbe essere sentito con maggiore attenzione dai media e dalla popolazione.

E) Cercherei poi di coinvolgere in questa campagna anche altri soggetti che siano comunque interessati: i medici di base (molto sindacalizzati ed anche loro oggetto di richieste di risarcimento) il cui se si riuscisse a farlo sarebbe importante perché sarebbe molto più sentita dalla popolazione, le ASL, le amministrazioni ospedaliere - pubbliche e private - e finanche qualche assessorato regionale sarebbe ideale! Tutti loro in fondo "perdono" nella attuale situazione.

F) se fosse possibile individuare qualche forza politica alla quale possa convenire (ho abbandonato ormai l'idea che questa campagna possa interessare solo perché giusta) politicamente sostenere le nostre tesi. Se di partiti ce ne fossero più di uno, meglio.

G) coinvolgere qualche valente economista che possa calcolare (o trovare le pubblicazioni ag-

giornate sull'argomento) l'impatto sfavorevole sul bilancio statale di una estremizzazione della medicina difensiva ovvero i benefici in termini economici di un cambiamento di indirizzo legislativo. Queste argomentazioni saranno utilissime in sede di dibattito pubblico. Non dimentichiamo che la sanità rappresenta circa il 10 % del PIL ed anche uno dei grandi "buchi" economici di alcune Regioni: se impostassimo la campagna sul "risparmio" troveremmo forse orecchie più attente!

H) Paradossalmente dovremmo cercare di coinvolgere nella campagna anche le assicurazioni: uscire da un mercato è comunque un "mancato guadagno"!

Successive osservazioni e proposte sono quindi state formulate da Ernesto Tappainer (Cardiochirurgo) che le ha elencate come di seguito riportate.

1) Rapporto chirurgo-paziente.

Le decisioni tra cardiologo e cardiochirurgo passano sopra la testa del paziente e l'intervento gli viene imposto più che proposto. Bisogna cambiare il sistema in modo che sia il paziente a chiedere, pregare o anche pretendere di essere operato. Ciò implicherebbe una consapevolezza in lui e nei famigliari che oggi è assente.

La legge dice che bisogna informare il paziente di tutto, compresi i rischi che correrà. Deve addirittura firmare cose terrificanti che non conosce (che potrebbe morire, non svegliarsi, sanguinare...). La cardiocirurgia è l'unica specialità in cui la legge non va applicata. Chi va informato non è lui ma i famigliari, in separata sede e a sua insaputa. Il paziente non va spaventato ma ai parenti bisogna aprire gli occhi. E' con loro che si parla alla fine dell'intervento, a loro si devono spiegare le condizioni e i problemi che tutti inevitabilmente hanno. Il problema infatti sono proprio

i parenti che in genere hanno nelle orecchie solo le frasi ottimistiche che cardiologo e cardiochirurgo raccontano per convincere il paziente a farsi operare. Quando poi andranno in terapia intensiva per avere notizie, riceveranno messaggi negativi (l'intervento "liscio" non esiste o è raro) e contrastanti da persone diverse e con parole diverse (c'è chi è più o meno ottimista), senza capirne la motivazione. Anche quando il paziente torna in reparto ci saranno altre persone altre parole e quando viene dimesso spesso non sa chi è stato a mettergli le mani addosso (è quanto emerge dalle visite di controllo).

Deve crearsi un legame preventivo tra chirurgo e paziente e parenti. Non si può decidere la sera prima chi farà il caso il giorno dopo. Va deciso la settimana prima in modo da dare il tempo all'operatore designato di prendersi cura del caso-paziente-parenti. E anche dopo l'intervento deve essere solo lui l'interfaccia con i famigliari. Non lasciare che parlino gli anestesisti che fanno turni e ciascuno dirà una cosa diversa. E' faticoso ma l'operatore dovrà sempre essere disponibile e tradurre le cose che altri hanno detto. E' sempre la cattiva informazione che porta alle incomprensioni e alle denunce.

2) Reintroduzione della mediazione-conciliazione obbligatoria, o almeno provarla.

Era stata introdotta nel 2010 e poi bloccata. E' adesso inserita in contratti commerciali e industriali di vario tipo. Anche l'ordine degli Ingegneri l'ha introdotta ed è scritta nei loro contratti di lavoro. Io ho fatto il corso di mediatore, non ne ho mai fatte perché sono state bloccate ma so che la mediazione permette/obbliga le parti di parlarsi, talvolta a capirsi, e in molti casi a ridurre le richieste risarcitorie.

Avevo proposto pubblicamente in un convegno alla Direttrice Generale dell'Azienda Ospeda-

liera di Verona se nel momento in cui si instaura il contratto tra paziente e struttura ospedaliera, atto che si concretizza nel momento in cui viene fatta la cartella clinica con i dati del paziente, o il contratto medico-paziente quando si firma il "consenso informato", non si possa in quel momento far firmare un documento che impegna le parti a ricorrere alla mediazione in caso di controversia. Purtroppo l'idea non è stata ben accolta. E' stata subito messa sul piano della dignità (non si può paragonare un rapporto paziente-medico-ospedale ad uno commerciale). Poi, che si tratta di migliaia di contratti e che andrebbe introdotto allora anche per un prelievo di sangue ecc. ecc. Mi è parso anche dispiaciuta che l'idea strepitosa non fosse venuta prima a lei, quando faceva la pediatra.

3) Dividere il costo del premio annuo per il numero degli interventi fatti in un anno, vedere il costo assicurativo del singolo intervento, farlo pagare al paziente (a mali estremi estremi rimedi), o almeno dividerlo con lui.

4) Visto che i boiardi di stato hanno detto che il rapporto medico-paziente è un contratto, che contratto sia. Si faccia un contratto scritto ogni volta, firmato da entrambi, in cui il paziente "chiede" al chirurgo di operarlo e che ne accetta integralmente rischi e condizioni. A sua volta il chirurgo scriverà e prometterà che agirà al meglio delle sue possibilità. Qualcuno mi ha detto che una dichiarazione scritta e firmata da entrambi ha valore legale.

Concorda pienamente con quanto proposto da Tappainer, Giuseppe Rescigno.

Vi sono casi limite, ma, in generale, la mancata informazione del paziente e, soprattutto, dei famigliari, è un ottimo humus per ulteriori rivalse ecc. Le cose stanno migliorando, le persone si informano preventivamente sulla procedura e, si spera, sul chirurgo; tuttavia esiste ancora una importante quota di nostri pazienti che sono anziani, non hanno accesso a internet e a tutte le altre diavolerie di oggi, e sono vissuti in ambienti rurali. Non è raro, nella mia regione, incontrare persone operate al cuore che non conoscono neanche il cognome del loro chirurgo! Purtroppo in un ospedale pubblico non è sempre facile personalizzare il rapporto medico-paziente. A parte i pazienti che vengono direttamente nel mio ambulatorio, per quanto riguarda gli altri, ho un po' rinunciato a presentarmi prima dell'intervento. Può accadere, infatti, che per un cambio di programma sia costretto ad operare un'urgenza e ciò crea una certa confusione nel paziente e famigliari con i quali avevo discusso le problematiche e la strategia dell'intervento programmato. Può accadere addirittura che si possa mettere in difficoltà il chirurgo che effettuerà l'intervento al posto mio! Anche qui, in un mondo ideale, sarebbe giusto che un paziente affidato ad un dato chirurgo, venga operato da costui a prescindere dalle esigenze organizzative... ma tant'è! Forse per la mia pensione, che l'ENPAM ha deciso già essere nel 2031 (salvo premorienza), riuscirò a vedere gli ospedali italiani organizzati come gli anglosassoni con una serie di "Consultants", responsabili del paziente dalla A alla Z.

Relativamente al consenso informato, esso richiederebbe la stessa attenzione e cura che noi generalmente investiamo nell'intervento stesso. E' un momento fondamentale del ricovero, richiede-

rebbe informazioni dettagliate, fornite in un ambiente silenzioso, con i famigliari presenti. Lo viviamo invece, io per primo, come una seccatura o quanto meno come una formalità inutile. La richiesta della sua firma viene affidata talvolta a colleghi giovani il cui obiettivo, naturalmente, è quello di creare quanto meno problemi possibili ai primi operatori. Spesso viene minimizzato il rischio, non certo approfondito dai nostri cardiologi.

Per quanto riguarda la mia proposta di bonus-malus assicurativo, non intendevo di basarla sul numero di rivalse ricevute, ma su quello di responsabilità oggettivate da un risarcimento ottenuto. E' vero che gli ospedali tendono a risarcire una piccola somma piuttosto che intraprendere una lunga strada processuale e questo falserebbe il calcolo del premio. Sarebbe comunque un meccanismo per evitare che un chirurgo con poche richieste di risarcimento debba pagare un premio particolarmente elevato.

Sono senza dubbio d'accordo con l'analisi di Gerometta sulla genesi di questa situazione. Non dimentichiamo che in Italia la magistratura è l'unico corpo dello stato al di sopra di qualsiasi responsabilità....

Ironica, ma come sempre efficace, la chiosa di Lorenzo Menicanti che, come la aveva innescata, conclude la discussione, con un programma di un incontro per stabilire la futura strategia operativa.

Grazie per il contributo che state dando alla discussione che è sicuramente di altissimo livello. Il dottor Mastroroberto ha fatto una sintesi chiara e spietata delle ragioni per cui ci si trova in questa situazione, folle unica al mondo.

I Chirurghi si sa non sono persone molto intelligenti e rispondono a stimoli semplici con risposte solitamente binarie, io non faccio eccezione e vorrei porre alla vostra attenzione alcune riflessioni:

A) Una società scientifica che conta circa 300 aderenti non ha alcun diritto di certificare nessuno, e anche se lo facesse la cosa non avrebbe alcun valore. La sola arma che potrebbe avere sarebbe il fatto di avere dati certi e robusti sull'attività di centri, ma vi ricordo che solo il 30% dei centri italiani invia i dati al data base societario. Vi ricordo però che Agenass nel 2014 conta di pubblicare il carico di lavoro di ogni singolo chirurgo e forse anche la mortalità e questa è una sorta di certificazione ufficiale, che ancora una volta non avrà nessun impatto sul problema assicurativo, perché per le ragioni espresse dal dottor Mastroroberto, uno può essere il Padre Eterno chirurgicamente parlando, ma se avrà un problema i suoi risultati passati non conteranno assolutamente nulla.

B) Siamo con Messico e Polonia gli unici medici che si vedono recapitare un avviso di garanzia per OMICIDIO COLPOSO se un paziente muore. E' di grande conforto sapere che è la stessa imputazione che riceve chi ubriaco investe un pedone sulle strisce.

C) Siamo il solo paese europeo in cui le grane legate alla malpractice non passano prima attraverso un organo medico ufficiale voluto da ordine dei medici e magistratura che stabilisca la consistenza della denuncia.

D) Siamo il solo paese occidentale in cui non vi sia un tetto all'ammontare del risarcimento preteso.

E) Grazie alla ineffabile legge Bersani, che introduce la quota lite, siamo diventati un banco-mat. Denuncia un medico male che vada non ci perdi una lira !!!!!

F) Non vi è nella realtà nessuna possibilità di rivalsa, ho avuto una vicenda che mi ha visto vincitore nei tre gradi di giudizio. Pensate che dopo 10 anni abbia voglia, tempo e danaro per intentare una causa di rivalsa?

G) Siamo il solo paese al mondo che imponga ad un medico di dimostrare di aver ben operato e NON A CHI ACCUSA DI DIMOSTRARE che un errore è stato fatto.

H) Ginecologi, Ortopedici hanno scioperato, per le ragioni suddette, quale è stato l'impatto sull'opinione pubblica, sull'Amministrazione ? Assolutamente meno di zero.

I) I cardiocirurghi Australiani e Francesi, avendo problemi simili, hanno dichiarato uno sciopero alcuni anni fa, e poiché sono persone serie in paesi seri lo sciopero era vero, non si sarebbe presentato nessuno ma proprio nessuno in ospedale, bloccando urgenze ed emergenze. La situazione è stata risolta in meno di 12 ore.

Sono anni che si parla di depenalizzazione della colpa medica e nulla è stato fatto, penso che non si debba inventare nulla basta COPIARE solo COPIARE i sistemi Svizzeri, Francesi, Austriaci per avere una soluzione bella è pronta.

NON penso che in quei paesi si assista all'orgia della stoltezza dei medici contro i poveri pazienti privi di qualsiasi difesa.

Quanto le problematiche medico-legali stiano incidendo e condizionando la nostra professione, lo si può evincere da queste tre lettere che ci sono arrivate (delle quali, per privacy, omettiamo il nome degli scriventi) e da due articoli, pervenuti in redazione, che volentieri pubblichiamo:

“Ho letto la lettera di presentazione della task force che con Menicanti avete istituito. Mi sembra una cosa estremamente interessante e vi volevo fare i complimenti per l'idea. Ho scritto anche a Menicanti per comunicargli che ci stiamo muovendo anche noi per cercare di organizzare una giornata alla camera dei deputati per parlare dei problemi medico legali. Tra parentesi io sono stato disdetto dalla mia assicurazione e in linea pratica dal primo di agosto non posso più lavorare se non riesco a trovare presto un'altra assicurazione. Se posso essere utile in qualche modo fammi sapere perché questo problema mi sta particolarmente a cuore”.

“So che ti ha scritto in merito al problema disdetta da parte dell'assicurazione. Lo stesso è accaduto anche a me: sono stato disdetto dalla mia assicurazione ed ora sto faticando a trovarne una !!!!

E' un problema sempre più grave e sul quale c'è necessità di fare qualcosa di urgente!

Scusa per il disturbo ma credo sia venuto il momento di muoversi all'unisono per cambiare le cose !”

“Come avrai avuto modo di riscontrare nelle tua recente attività, quello del problema medico-legale è diventato ormai un fardello quasi insopportabile per chi pratica questa professione. Credo che la problematica sia ancora più grave per chi come me esercita in struttura provata convenzionata. La mia situazione allo stato attuale è che avendo ricevuto due richieste di risarcimento

danni, nel corso di questo anno, ho ricevuto disdetta dalla mia compagnia assicuratrice che mi aveva rinnovato il contratto nel marzo scorso con soli 30 giorni di preavviso. Allo stato attuale io dal primo agosto sarei senza copertura assicurativa quindi senza possibilità di lavoro. Il comportamento del tutto inusuale della mia compagnia, con interruzione del contratto in corso di opera, mi ha costretto a girare tipo mendicante alla corte di vari broker di varie compagnie assicuratrici che propongono per assicurarti, e lo fanno come quasi un piacere personale, prezzi inauditi (12-15 mila euro annuali). Ora ci si rende conto di quanto tutto questo sia umiliante ed assolutamente fuori da ogni logica? Le richieste di risarcimento ricevute quest'anno riguardano un caso di endocardite in un Pz di 66 anni con severa disfunzione ventricolare Sin, ed un caso di una donna di 76 anni da me sottoposta a sostituzione dell'aorta ascendente e dell'arco con reimpianto dei tronchi epiaortici in cui vengo accusato di malpractice perché dopo l'intervento la Pz ha presentato come complicanza la lacerazione del dotto toracico con chilo torace che ha prolungato per settimane la degenza della Pz. Ma con quale spirito si può entrare in sala operatoria per casi difficili, come quelli che quotidianamente operiamo sapendo di vivere sospesi su un mare di possibili denunce. Ieri ho operato un ragazzo di 37 anni con tre coronarie chiuse e 35% di FE e messo in ECMO una donna di 66 anni con un DIV postima che dovrò provare a riparare la settimana prossima (so che conosci bene la nostra realtà lavorativa e sai che non sto ingigantendo per esagerare). Come si può fare il chirurgo fra una mail di un avvocato, una telefonata del broker, un avviso di garanzia che ti aspetta dai carabinieri. Quale lucidità potrò mai avere? Se l'attività legislativa non si muove rapidamente credo che que-

sta situazione arriverà al collasso. Scusa lo sfogo ma questa situazione sta minando la mia serenità".

Una situazione ormai insostenibile

Alberto Tripodi

Cari colleghi, vi scrivo per relazionarvi su una problematica che sta gradualmente stravolgendo il nostro approccio alla professione che amiamo. Nel corso degli ultimi anni l'esposizione a procedimenti legali a cui la nostra categoria è sottoposta è progressivamente aumentata. Basti pensare che siamo passati dalle 3.154 denunce contro operatori medici nel 1994 a 11.932 nel 2004 fino ad arrivare a 33.682 nel 2010. Sebbene L'Ania segnali un lieve trend in diminuzione si capisce bene come i procedimenti a carico della figura medica siano decuplicati nel corso dei 20 anni trascorsi e che il fenomeno si è decisamente aggravato nel corso di questi ultimi anni. Su siti in rete, in tv e nei mezzi di comunicazione vi è un continuo fiorire di pubblicità di studi legali, associazioni a teorica tutela dalla malversazione medica che offrono assistenza legale a "costo zero" in caso si intenda procedere contro un caso di "malasanità" fino a 10 anni dall'evento. Questa problematica coinvolge ormai tutte le specialità anche se alcune come quella dei ginecologi, degli ortopedici e dei chirurghi sono maggiormente colpite. Parlavo di aumento ingiustificato del numero delle cause a ragione. Dati riportati, nel gennaio del 2013, dalla Commissione sulla Sanità del Senato presieduta da Leoluca Orlando, riporta che circa il 98% delle cause per lesioni colpose e ben il 99.1% dei casi di citazione per omicidio colposo finiscono con un nulla di fatto. Solo il 20-25% dei casi di richiesta di risarcimento danni giunge ad una conclusione positiva

per il denunciante. Questi dati dovrebbero, in un paese normale, necessariamente portare ad una riflessione profonda sulle cause del problema e sulle sue possibili soluzioni. Premetto che sono lontanissimo dalla idea che la figura del medico debba esser tutelata da una sorta di inviolabilità. I casi di malasanità esistono realmente e vanno monitorati, accertati e quindi perseguiti in modo duro, specie se alla base di essi esistono fini di lucro. Tuttavia come i dati suggeriscono, la realtà è che la crescita esponenziale delle denunce non ha alcun riscontro nelle conclusioni dei procedimenti legali che nella stragrande maggioranza dei casi si conclude con un nulla di fatto. L'Italia fra l'altro è fra i soli tre paesi al mondo che riconoscono la possibilità di citare la figura medica con accusa di OMICIDIO COLPOSO (gli altri due paesi sono Messico e Polonia). Sicuramente il fitto sottobosco di avvocati e studi legali ormai disoccupati sono una tra le cause principali di questo problema. E' triste vedere pubblicità in cui studi di avvocati cercano di richiamare clienti con lo scopo ben preciso della denuncia verso un altro professionista a costo zero. Davvero molto, molto triste ed irritante.....Una riflessione andrebbe fatta anche sul perché, se un ordine professionale ha senso di esistere, questo non senta come un problema vitale, agire a tutti i livelli perché lo stato delle cose cambi. L'altra questione che va a braccetto con questa è che le compagnie di assicurazione negli ultimi anni hanno innalzato in modo spaventoso i premi annui. Attualmente assicurare un medico è diventata una cosa rischiosa e i premi annui arrivano facilmente a 12000-15000 euro annui. Il tutto è aggravato dal fatto che le aziende sanitarie stanno gradualmente cercando di liberarsi dalla necessità di assistenza ai propri professionisti. Nel 2011 circa il 10% delle ASL non ha rinnovato il contratto di co-

pertura assicurative. Tale dato anche se in termini addirittura peggiorativi viene confermato nella relazione della commissione del senato sulla sanità, ove si evidenzia che ben il 29% delle aziende che hanno risposto al questionario non hanno avuto rinnovo del contratto da parte della compagnia assicurativa per eccessiva onerosità e per un alto numero di sinistri. Se questo è vero per le strutture pubbliche, diventa un problema drammatico per le strutture private convenzionate o no, ove le strutture scaricano i professionisti quando non si rivalgono sugli stessi quando chiamate in causa. Il dato che ben il 5% dei medici hanno subito una procedura di disdetta da parte della propria compagnia nel 2011 è eloquente. Il medico viene lasciato solo a tutelarsi contro un crescente numero di azioni legali senza protezione alcuna, costringendoci spesso in pellegrinaggi umilianti alla corte di broker che ci spigano il perché siamo diventati soggetti ai limiti della non assicurabilità. Eppure le compagnie assicurative hanno chiaramente guadagnato da questa situazione. Il grafico seguente è più eloquente di qualsiasi discussione e riporta il margine netto di accumulo delle compagnie assicuratrici a fronte di un notevole calo dell'entità dei risarcimenti ed indennizzi.

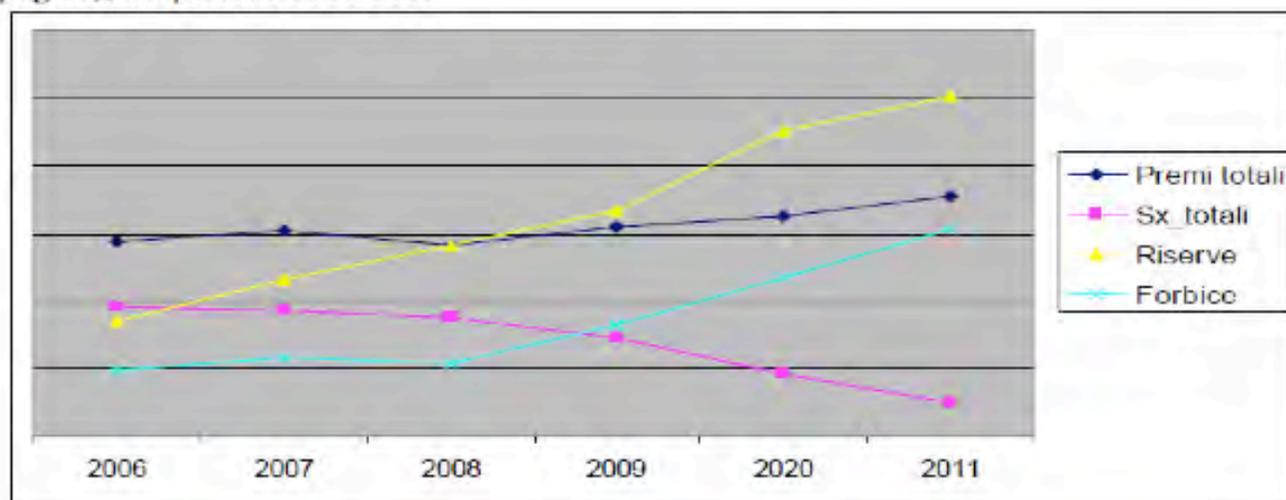
Anche i nostri margini di manovra legale sono estremamente esigui perché per il nostro sistema giuridico la possibilità di contro rivalsa nei confronti del denunciante può avvenire eventualmente solo dopo il terzo grado di giudizio. Il dato saliente di tutto questo è che come logica conseguenza ognuno di noi sta profondamente cambiando la sua pratica professionale quotidiana, assumendo un atteggiamento di difesa e prevenzione: LA MEDICINA PREVENTIVA. Sempre nei dati emersi dalla commissione di inchiesta del senato attualmente la spesa sanitaria legata all'atteggiamento di difesa da parte della classe medica è di 12-14000 euro. Ben superiore al possibile ricavo ottenibile dall'IMU (visto che ormai è diventata un termine di riferimento assoluto). In una inchiesta svolta dalla fondazione ISTUD per l'ordine dei medici di Roma ben il 53% dei medici dichiara di prescrivere o aver prescritto farmaci in eccesso per la medicina preventiva. Il 71% dichiara di aver richiesto esami di laboratorio e ben l'80% di aver richiesto esami strumentali per medicina preventiva. Il 50% di aver eseguito 1 o più ricoveri per lo stesso motivo e ben il 70% dei medici ospedalieri dichiara di aver eseguito per questo motivo ricoveri ospedalieri per pazienti che avrebbero potuto esser seguiti ambulatorialmente. Tutto questo pesa per un totale dell'11% dei ricoveri tota-

li. E sicuramente questi dati sono tutti sottostimati. Questo fornisce una idea di quello che è il reale impatto di questa emergente situazione sulla spesa del Sistema Sanitario Nazionale. Senza considerare che 33.000 cause con una durata media di 3-5 anni quale impatto economico, funzionale hanno sul sistema giudiziario italiano che è già al limite del collasso. Sta inoltre profondamente mutando l'atteggiamento di molti operatori sanitari che tendono a non accettare pazienti con casi clinici particolarmente difficili, ed ad esitare ogni volta che percepiscano anche nell'ambiente familiare atteggiamenti di sfiducia o inquisitori verso i medici. Tutto questo è particolarmente avvilente se si pensa alle generazioni future e a chi si affaccia a questa professione adesso. Quale futuro aspetta le nuove generazioni di medici e chirurghi se la situazione continua a degenerare. Sicuramente il recente decreto Balduzzi si è mosso nella direzione giusta nel tentativo di eliminare i coinvolgimenti in processi penali per colpa lieve e nel porre dei limiti alle somme chieste per risarcimento, applicandole a delle precise tabelle e cercando di limitare l'attività delle compagnie di assicurazione. Sulla entità della

Tabella 26: Variazione dal 2006 al 2011 dei premi versati, del risarcimento sinistri e delle riserve accantonate dalle compagnie

	Variazione 2011/2006
Premi versati	122,8
Risarcimenti sinistri	25,0
Riserve	295,1

Grafico 9: Andamento di premi, delle riserve, del pagato per i risarcimenti e della forbice (premi-pagato), nel periodo 2006-2011



richiesta di risarcimento fatemi spendere qualche parola. Ho più volte chiesto a vari avvocati con cui purtroppo mi confronto quotidianamente se esista in realtà una autorità che regoli l'entità della richiesta del risarcimento rispetto al tipo di danno biologico patito. La risposta è sempre stata vaga ma sostanzialmente era NO!!! Questo lasciarmelo dire è pazzesco perché senza una tabella una autorità che regoli questo si può arrivare a chiedere qualsiasi cifra per qualsiasi danno (presunto o reale) subito. Ma questo a chi fa gioco se non ad una classe di avvocati rampanti che proprio sulla entità della richiesta del risarcimento fissano la propria parcella!!!! Inoltre tornando al decreto Balduzzi purtroppo come evidenza il recente episodio dell'impugnamento del decreto da parte di un giudice milanese, il concetto di colpa lieve nel sistema giuridico italiano ha contorni troppo sfumati e questo può in qualche modo avere un effetto boomerang anche su noi medici (come ha più volte sottolineato il dr. Maggiorotti presidente della AMAMI). Per tutti questi motivi vorremmo sollecitare chi si occupa di legiferare in materia ad un incontro per discutere serenamente e nella piena consapevolezza che tutti i diritti di chi accede alle strutture sanitarie in uno stato di bisogno vanno salvaguardati. Crediamo però che per riuscire a fare in modo sereno un mestiere difficile come il nostro, sia fondamentale che il medico si senta più tutelato dal sistema di quanto non lo sia adesso e che si possa tornare a fare questa professione convinti che a guidare le nostre scelte debbano essere la conoscenza, l'etica e l'amore per il prossimo, non la paura di venir denunciati. Per questo motivo sollecito tutti i medici a mobilitarsi e far sentire la propria voce convinti come siamo che solo muovendoci insieme si possa riuscire a cambiare lo stato delle cose.

Appello urgente

Simone Calvi

All'attenzione di:

Ministero della Salute - On. Beatrice Lorenzin
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri - Dott. Amedeo BIANCO
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca

- Prof. Lorenzo Menicanti
e a tutti coloro a cui può interessare....
Vi chiedo cortesemente di leggere questo mio "sfogo", perchè è la situazione in cui mi trovo, si trovano e si troveranno tanti miei colleghi, sempre di più, ed è il sintomo di una imminente "implosione" di tutto il sistema sanitario. A meno che non si intervenga in tempi rapidissimi...!
Sono un medico chirurgo, laureato dall'ottobre 2002, specialista in Cardiochirurgia dal dicembre 2007, lavoro da allora come libero professionista in una Casa di Cura privata, accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale. Ho scelto di fare il medico perchè ho sempre pensato al lavoro di medico come una "missione", quella di aver a cuore l'uomo nella sua interezza, e di poterlo aiutare nel sollievo delle sofferenze derivanti dalla malattia.
Tuttavia in questi 10 anni, fra scuola di specialità e lavoro, ho potuto vedere con i miei occhi, e con amarezza, un radicale cambiamento nelle prospettive del mio lavoro/missione di medico. E' cambiata radicalmente la mentalità delle persone, le quali, mentre fino a pochi anni fa si affidavano completamente al medico avendo ben chiaro il diritto alla CURA, ma con la coscienza che essere curati non significa per forza sempre essere guariti, ora pretendono dal medico il diritto alla SALUTE, ovvero essere guariti, e quando

questo non succede, la colpa non è della malattia, dell'età, del proprio stile di vita etc., ma SOLO delle cure non prestate o prestate male. Sono convinto che questa mentalità derivi, almeno in parte, da tanti errori e casi di "malasanità", che devono essere certamente monitorati e controllati.

Ma il problema è che siamo arrivati ad un punto estremo, al punto cioè in cui le persone non si fidano più del medico e del personale sanitario in generale e non appena le cure danno un risultato non atteso dal paziente o dai congiunti - nonostante sia stato spiegato loro che le "cure" prevedono un rischio, spesso anche elevato - ecco che scatta quasi inevitabilmente la ricerca del colpevole.

E questo è il punto.

Io ho 35 anni, sono un Cardiochirurgo che non opera ancora da solo, non prendo grandi decisioni, faccio da assistente del primo operatore sugli interventi al cuore, e ho già ricevuto 6 fra avvisi di garanzia e richieste di risarcimento, e mi chiedo prima di arrivare alla pensione quante ancora ne riceverò! E questo fa sì che ogni giorno, sempre di più, il mio entusiasmo per questa "missione" si stia spegnendo; ogni atto chirurgico che eseguo, ogni esame che richiedo, ogni farmaco che prescrivo, il primo pensiero non è più di fare del bene per il malato, ma di evitare una denuncia... e questo, che lo vogliate o no... si traduce anche in costi esagerati per esami e consulenze evitabili, utilizzo o spreco di materiale evitabile, etc...

I 6 sinistri che ho dovuto denunciare alla mia assicurazione, hanno portato la stessa a darmi disdetta con effetto dal prossimo 8/8/2013. Ed ora... è più di due settimane che contatto compagnie assicuratrici, brokers, etc., e non ho ancora trovato una assicurazione che si assuma

il rischio, se non a condizioni che io mi vergognerei solo di proporre: oggi stesso ho ricevuto un preventivo di 14.000,00 Euro/anno con franchigia e scoperto del 15% per ogni sinistro (!!!!!!!), senza retroattività..... ma come si fa a proporre una cosa del genere?!?! 14.000,00 Euro corrispondono a circa 1/4 del mio stipendio annuale lordo!!! Considerando che ci sono da pagare anche le tasse, l'ENPAM, che ho una famiglia con 2 bimbe piccole, un mutuo infinito sulla casa, etc..., alla fine del mese non mi rimarrebbe niente, se non l'angoscia di vivere appeso ad un filo e con il terrore di ricevere ulteriori denunce e di arrivare anche a perdere i beni patrimoniali! Sì perchè ora vivo davvero con l'angoscia! Ogni squillo del telefono, ogni email che mi arriva, ogni raccomandata che ricevo generano un sussulto per la potenzialità di essere "brutte notizie"! Faccio fatica a dormire la notte! Sono preoccupato per la mia famiglia, oltre che per la mia salute fisica!

E la cosa ancora più grave è che, oltre a ricevere denunce dai pazienti o dai loro familiari, riceviamo sempre più chiamate in causa dalle (assicurazioni delle) stesse strutture in cui operiamo! Siamo allo sfacelo più totale!

E, anche confrontandomi con tantissimi - e sempre di più - colleghi messi allo stesso modo, il problema è che se non Vi decidete a cambiare le cose la situazione arriverà presto ad implodere su se stessa.

Già ora noi chirurghi stiamo cominciando, e lo facciamo sempre di più, a non assumerci più la responsabilità di operare pazienti che hanno un rischio più che lieve, siamo portati a rifiutarci di operare pazienti con un entourage familiare che lascia spazio alla possibilità di denuncia, ci "palleghiamo" i pazienti più impegnativi fra varie figu-

re professionali e varie consulenze, spesso inutili, per cercare di "diffidare" il paziente dal considerarsi a basso rischio e per sperare che, portato all'esasperazione, vada a farsi operare da un'altra parte; facciamo tantissimi esami aggiuntivi ed inutili solo per paura di non diagnosticare qualcosa, utilizziamo materiale che normalmente verrebbe riservato a casi selezionati, per paura che qualcuno dica che la colpa è del fatto che non abbiamo usato quel tale presidio... etc... oltre al fatto che tanti di noi stanno cercando di "fuggire" all'estero!

Tutta questa situazione è, ovviamente, accentuata in un clima di crisi economica globale, che porta le persone a fare di tutto per cercare di "racimolare" qualche soldo... E anche gli Avvocati, che ovviamente hanno bisogno di lavorare per vivere, se ne approfittano delle persone che stanno male o della debolezza dei familiari in lutto... Citando le recenti parole del Prof. Menicanti, presidente della SICCH (articolo di qualche giorno fa pubblicato su DoctorNews) i contenziosi medico-legali hanno avuto un incremento esponenziale dal 2006, da quando è stato istituito il "decreto sulle liberalizzazioni", che ha legalizzato i "patti di quota lite" con cui i legali si fanno riconoscere una percentuale in caso di vittoria; i pazienti a quel punto possono denunciare qualunque medico e, se perdono la causa, non sono tenuti ad alcun risarcimento, mentre i medici hanno possibilità di rivalsa solo dopo un verdetto favorevole in terzo grado di giudizio. Tutto questo è assurdo! In molti altri Paesi (se non quasi tutti mi risulta) non è così!

Insomma, in fin dei conti, nonostante dedichiamo la vita a cercare di curare le persone, facciamo orari di lavoro fuori dai limiti del vivibile, dobbiamo mantenere un livello di concentrazione e di

preparazione elevatissimi per non commettere errori, nonostante tutto questo siamo trattati come dei "criminali" dalle persone stesse che curiamo, dalle strutture che, con il nostro lavoro, si mantengono e pagano le vacanze spensierate dei loro dipendenti, dalle assicurazioni che, invece che r-assicurarci, ci abbandonano appena possono e ci lasciano in balia degli eventi, dai nostri Ordini professionali che dovrebbero tutelarci e che invece, mi sembra, non si stiano muovendo tanto nella nostra direzione...

Dei "criminali" trattati peggio dei veri criminali!!! Io mi chiedo fino a che punto siete disposti ad accettare una tale situazione che va sempre più verso il decadimento, anche perchè dovete pensare che un giorno o l'altro potreste essere Voi i nostri pazienti...!!!

So che avete ben presente la situazione e che ci state già lavorando, ma Vi chiedo cortesemente di prendere provvedimenti in tempi brevissimi, perchè, dal nostro punto di vista di medici, ci sta veramente passando la voglia di fare, o quantomeno di fare BENE, quello che sarebbe un lavoro affascinante nonchè indispensabile! C'è bisogno URGENTISSIMAMENTE di una legislazione sulle Assicurazioni, sulla Giustizia e sulla tutela di chi questo lavoro lo fa onestamente e dedicandoci l'anima, oltre che di un - seppur apparentemente impossibile - cambio di mentalità nella gente!

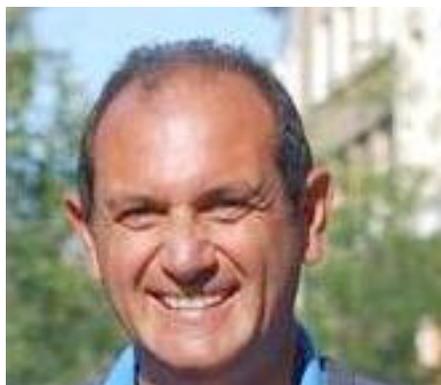
Dopo un lungo lavoro sia all'interno della SICCH che con le Istituzioni si è arrivato a questo primo risultato datato 18 Dicembre 2013:

Mercoledì 18 Dicembre si è tenuto a Roma, presso il Ministero della Salute, un incontro tra una delegazione della SICCH, guidata dal Presidente Lorenzo Menicanti, ed il Sottosegretario al ministero della Salute On. Paolo Fadda. Durante questo incontro il Presidente ha fatto presente i numerosi problemi che la nostra categoria incontra ogni giorno sia sul lato assicurativo che su quello del crescente numero dei contenziosi, sottolineando come siano necessari dei provvedimenti atti a ristabilire un equilibrio in un sistema attualmente troppo sbilanciato e che vede i medici, ed i chirurghi in particolare, oggetto di troppe pressioni che esulano dalla professione medica. L'On. Fadda ha quindi ricevuto le proposte della delegazione SICCH per costituire un tavolo di fattiva collaborazione al fine di giungere a modifiche legislative che consentano di risolvere questi annosi problemi, ed ha manifestato la propria disponibilità a incontrare nuovamente i rappresentanti della SICCH per giungere entro breve a delle proposte di modifica alla attuale normativa fattive e concrete, che prevedano il coinvolgimento delle altre figure professionali coinvolte (ad es. magistrati), e possibilmente anche modifiche all'attuale sistema normativo.

COMMENTO AL LIBRO

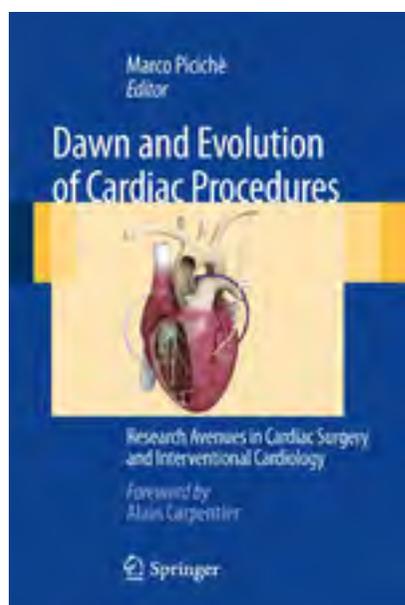
DAWN AND EVOLUTION OF CARDIAC PROCEDURES

DI MARCO PICICHÈ



FRANCESCO PAOLO TRITTO

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
OSPEDALE "S. SEBASTIANO" CASERTA



Research Avenues in Cardiac Surgery and
Interventional Cardiology

Marco Picichè

2013, XXII, 353 p. 90 illus., 45 illus. A colori

Disponibile anche come e-book

Testo in inglese

L'autore presenta questa dedica:

*Alla nostra, sempre in crescita, Società Italiana
di Cardiologia, con i migliori auguri di buon
lavoro a tutti.*

Marco Picichè

Ci racconta Picichè di essersi reso conto della sua passione per la storia della cardiologia quando nel 2007, trovandosi in Francia a riunioni periodiche scientifiche in cardiologia, alla ricerca di nuovi stimoli culturali, si disse: "Perché non la storia?" E di lì nacque una passione. E aggiunge: "Considero questo libro non un mero testo di storia, ma un testo per ricercatori. All'autore di ogni capitolo fu chiesto di raccogliere scritti originali, per descrivere attuali e future ricerche cardiovascolari e una overview dettagliata degli sforzi investigativi e una comprensione dei pensieri e realizzazioni dei nostri predecessori".

Nel libro si narrano storie di uomini che a volte rasentano le leggende, ma che comunque sono stati pionieri sia della teoria che della pratica in cardiologia e in cardiologia interventistica nata più tardivamente, considerando che l'assenza di tecnologie adeguate nel '800 non permettesse l'applicazione pratica anche di idee geniali e all'avanguardia rispetto ai tempi. La prima metà del '900 serve da trampolino di lancio per la nascita della cardiologia moderna, e malgrado il triste avvento della 2° Guerra Mon-

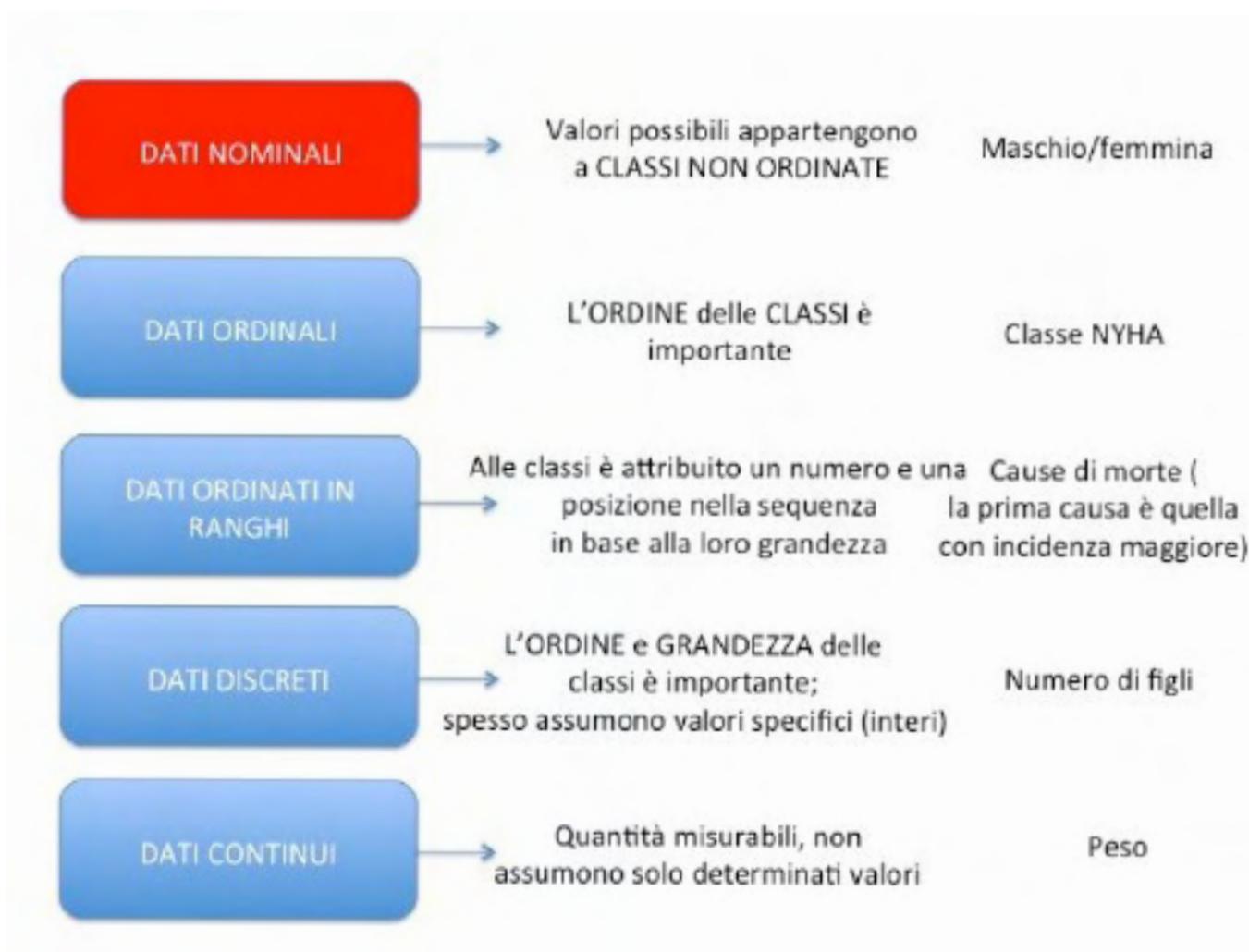
diale in quel periodo furono portate avanti numerose scoperte nel campo della medicina e della chirurgia. Il bello è vedere come le scoperte venissero da tutto il mondo, Europa Occidentale e Russia, America, senza badare all'influenza del momento politico. Gli italiani hanno spesso dato il loro contributo: un esempio è The Italian Procedure: tra il 1939 ed il 1955 prima Freschi, poi Zoia, Cesa Braschi e Battezzati in ultimo, teorizzarono ed applicarono la legatura delle arterie mammarie, data la "inaccessibilità del cuore", per la terapia della cardiopatia ischemica. L'intervento era poco invasivo, non gravato da mortalità, con risultati che sembravano discreti. L'avvento della CEC lo mise nel dimenticatoio.

Molti gli aneddoti degli uomini descritti, di cui ne riportiamo alcuni: Horace Smithy, nato in Virginia nel 1914, studiando medicina scoprì col suo stetoscopio di avere un murmure sistolico sul proprio cuore. Dopo studi sperimentali sui cani, ottenne con successo una valvulotomia mitralica in una donna di 21 anni nel 1946. Il New York Times dell'epoca: "Nuova operazione al cuore: salva la vita di una donna attraverso un chirurgo che taglia una valvola, senza vederla!". Egli tentò di convincere Alfred Blalock ad usare la tecnica su di lui, ma a 34 anni morì per insufficienza cardiaca! Vivien Thomas, uomo di colore di origini molto semplici, collaboratore di Blalock e figura occulta ma fondamentale nella storia dello shunt sistemico-polmonare. Fu descritto come "l'uomo con le mani benedette da Dio". E poi: l'ipotermia ottenuta con immersione in acqua fredda, o chi praticò un cateterismo su se stesso! Storie di personaggi leggendari come Gibbon, Blalock, Lillehei, Kirklin, Bigelow vengono descritte, così come Sones, Seldinger, Dotter, Gruentzig (la cui cucina fu trasformata in laboratorio temporaneo) che sono stati gli inventori della

moderna cardiologia interventistica. Da sottolineare che gli eroi non sono solo i ricercatori, ma anche pazienti che si sottoponevano alle procedure!

I contributi sono di autori internazionali di grande spessore, cardiochirurghi, emodinamisti, anestesisti, perfusionisti ed ingegneri, provenienti da 22 centri e da 6 paesi e raccontano che con l'esperienza del passato e del presente si può continuare nel futuro. Tutti capitoli monotematici, con ampia ed utile bibliografia, ben equilibrati nei contenuti e nella estensione. Con introduzione e prefazione di Alain Carpenter ed Ottavio Alfieri, il libro, o testo che dir si voglia, è suddiviso in tre parti, la prima sulla ricerca in chirurgia cardiaca e cateterismo destro prima dell'avvento della CEC, la seconda sulla ricerca nell'utilizzo della macchina cuore-polmone e la terza sulla cardiochirurgia e cardiologia interventistica dopo l'avvento della CEC.

Dobbiamo ringraziare l'autore, che certamente ha fatto un grande sforzo, per darci l'occasione di approfondire argomenti che coinvolgono la nostra quotidianità, per riflettere sul passato e su come siamo arrivati ad oggi, ma guardando certamente al futuro, con le numerose tecniche e tecnologie attuali ed innovative, in via di evoluzione continua. Testo certamente utile a tutti, da leggere o consultare, dai semplici curiosi ai cultori della materia, con particolare riferimento ai giovani.



Schema che riassume la tipologia di dati con cui si può avere a che fare

Iniziamo ad analizzare la tipologia di dati più semplice, i dati nominali, i cui valori rientrano in categorie o classi non ordinate. Esempi? La maggior parte delle variabili presenti nella “Table1” (quella che descrive il campione) degli studi pubblicati sono nominali (sesso, comorbidità, mortalità...). Per esempio, se consideriamo la variabile “sesso”, ai maschi può essere attribuito il valore 1 ed alle femmine il valore 0, ma l'ordine e la grandezza dei numeri non hanno alcun rilievo.

Quando una variabile nominale può assumere solamente 2 valori distinti (vivo/morto) viene definita dicotomica o binaria. Ovviamente, possono esistere anche variabili nominali con più categorie (per esempio, il gruppo sanguigno).

Il primo approccio alle variabili nominali è proprio la “Table 1”. La tabella è il modo più semplice per sintetizzare i dati e permette di visualizzare caratteristiche peculiari del campione. Per esempio, permette di evidenziare se nel campione in studio una comorbidità ha una frequenza anomala.

Quale test utilizzare per confrontare due variabili nominali? Quando si lavora con dati nominali raggruppati in categorie, le frequenze possono essere raggruppate in un formato tabulare (chiamato tabella di contingenza) ed il test più noto per confrontare queste variabili è il TEST CHI-QUADRATO.

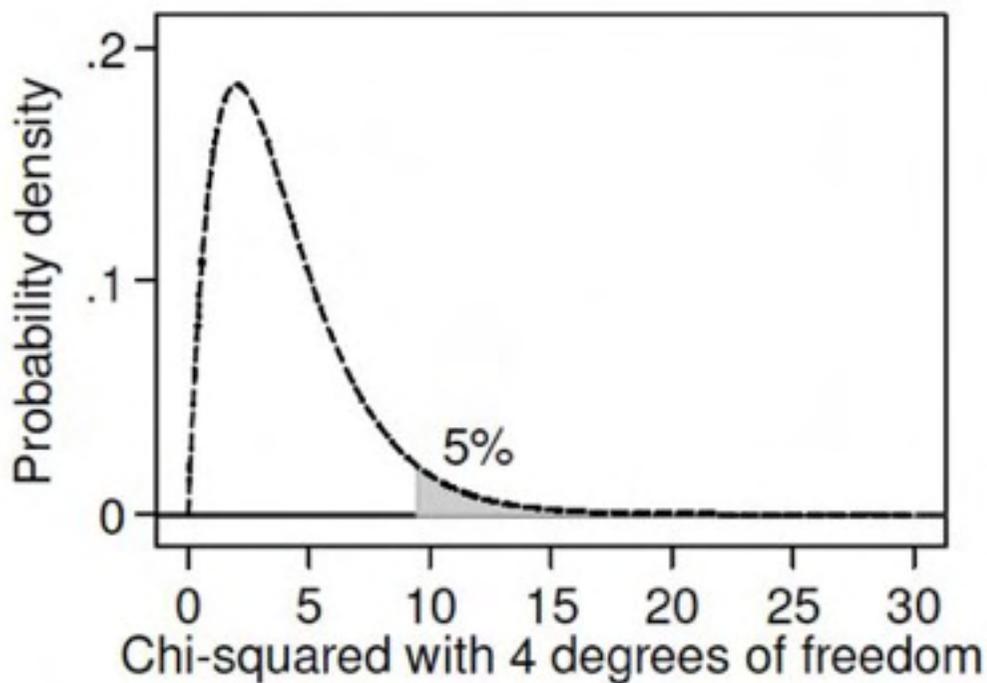
Table 1. Baseline Statistics of the Study Population (1,758 Patients)

Variable	Mean (%)
Preoperative data and comorbidities	
In-hospital mortality	25 (1.4%)
Age (years)	69.8 ± 13.2
Gender (female)	787 (45%)
Chronic pulmonary disease ^a	135 (8%)
Extracardiac arteriopathy ^a	102 (6%)
Neurologic dysfunction disease ^a	12 (1%)
Poor mobility ^a	8 (1%)
Previous cardiac surgery ^a	127 (7%)

Tabella 1

Quale test utilizzare per confrontare due variabili nominali? Quando si lavora con dati nominali raggruppati in categorie, le frequenze possono essere raggruppate in un formato tabulare (chiamato tabella di contingenza) ed il test più noto per confrontare queste variabili è il TEST CHI-QUADRATO.

Figure 1. The Chi-squared distribution with 4 degrees of freedom, showing the upper 5% point



Variabili NOMINALI

Table 1. Baseline characteristics of the study population (12325 pts)

	Male	Female	p-value
Extracardiac arteriopathy	1119 (13.3%)	307 (7.9%)	
COPD	528 (6.8%)	235 (6.0%)	
Neurological Dysfunction	51 (0.6%)	30 (0.8%)	
Redo	440 (5.2%)	279 (7.2%)	
.....	

Esempio.

Supponiamo che sia stato creato uno studio per valutare eventuali differenze di outcomes tra maschi e femmine nella chirurgia cardiaca.

Al termine della fase di raccolta, i dati vengono preliminarmente riassunti in una tabella (statistica descrittiva).

Le variabili presenti in questa tabella sono tutte variabili nominali dicotomiche indipendenti e vengono riportati come numero assoluto e frequenza:

- le colonne indicano la variabile "sesso"
- le righe riportano le comorbidità della popolazione in studio, divise per sesso (in quanto lo scopo dello studio è quello di valutare eventuali differenze tra maschi e femmine)

A una prima analisi della tabella, alcune comorbidità appaiono distribuite in maniera non omogenea nei due sessi. Per esempio, l'arteriopatia extracardiaca è maggiormente presente nei maschi (13.3% vs 7.9%; quasi il doppio) e i reinterventi sono più frequenti nelle femmine. Invece, la percentuale di pazienti con disfunzione neurologica e BPCO non sembra differente nei due sessi. A questo punto, è necessario valutare se queste differenze osservate nella tabella sono statisticamente significative. In altri termini, il valore di p del TEST CHI-QUADRATO è significativo?

Nella tabella 2x2, l'ultima riga e colonna riportano i totali parziali.

TEST CHI-QUADRATO

Table 1. Baseline characteristics of the study population (12325 pts)

	Male	Female	p-value
Extracardiac arteriopathy	1119 (13.3%)	307 (7.9%)	?
COPD	528 (6.8%)	235 (6.0%)	?
Neurological Dysfunction	51 (0.6%)	30 (0.8%)	?
Redo	440 (5.2%)	279 (7.2%)	?
.....	

Un cenno alla teoria

Per confrontare la relazione tra sesso e comorbidità, dobbiamo considerare la tabella come un insieme di Tabelle di contingenza, cioè di tabelle in cui le colonne rappresentano le categorie di una variabile e le righe rappresentano le categorie dell'altra variabile. Per esempio, se consideriamo l'arteriopatia extracardiaca, la prima riga della "Table 1" può essere riscritta come tabella di contingenza 2x2.

Nella tabella 2x2, l'ultima riga e colonna riportano i totali parziali.

In questo caso, si vuole vedere se esiste una associazione significativa tra sesso e arteriopatia extracardiaca nel nostro campione; in altri termini, vogliamo testare 2 ipotesi opposte:

- ipotesi nulla: la proporzione di pz con arteriopatia extracardiaca è simile (non statisticamente significativa) nei 2 sessi
- ipotesi alternativa: la proporzione di pz con arteriopatia extracardiaca è significativamente diversa nei 2 sessi

Per valutare queste due ipotesi bisogna innanzitutto calcolare le frequenze attese per ciascuna delle celle della tabella nel caso in cui l'ipotesi nulla fosse vera. In pratica,

- la proporzione totale di pz con arteriopatia viene calcolata dall'ultima colonna: $1426/12315$: 11.6%

Extracardiac arteriopathy	1119 (13.3%)	307 (7.9%)
COPD	528 (6.8%)	235 (6.0%)
Neurological Dysfunction	51 (0.6%)	30 (0.8%)
Redo	440 (5.2%)	279 (7.2%)
.....

Tabella 2x2

		SESSO		Tot.
		Maschi	Femmine	
Arteriopatia extracardiaca	Si	1119	307	1426
	No	7321	3578	10899
	Tot.	8440	3885	12325

Nella tabella 2x2, l'ultima riga e colonna riportano i totali parziali.

In questo caso, si vuole vedere se esiste una associazione significativa tra sesso e arteriopatia extracardiaca nel nostro campione; in altri termini, vogliamo testare 2 ipotesi opposte:

- a) ipotesi nulla: la proporzione di pz con arteriopatia extracardiaca è simile (non statisticamente significativa) nei 2 sessi
- b) ipotesi alternativa: la proporzione di pz con arteriopatia extracardiaca è significativamente diversa nei 2 sessi

Per valutare queste due ipotesi bisogna innanzitutto calcolare le frequenze attese per ciascuna delle celle della tabella nel caso in cui l'ipotesi nulla fosse vera. In pratica,

- la proporzione totale di pz con arteriopatia viene calcolata dall'ultima colonna: $1426/12315: 11.6\%$
- se l'ipotesi nulla è vera, la proporzione di arteriopatie extracardiaca nei due sessi è uguale e coincide proprio con quella del gruppo totale (11.6%)
- quindi, ci aspettiamo che l'11.6% degli 8440 maschi nel gruppo abbiano arteriopatia extracardiaca (valore atteso) = 976,5 (vs 1119 osservati)
- e ci aspettiamo che l'11.6% delle 3885 femmine abbiano arteriopatia extracardiaca (valore atteso) = 449,5 (vs (307 osservati)

nello stesso modo calcolo anche i valori attesi nelle celle mancanti

	Maschi	Femmine	Tot.
Arteriopatia extracardiaca Sì	1119 976,5	307 449,5	1426
No	7321 7463,5	3578 3435,5	10899
Tot.	8440	3885	12325

PZ con arteriopatia nel gruppo: $1426/12325 = 11.6\%$

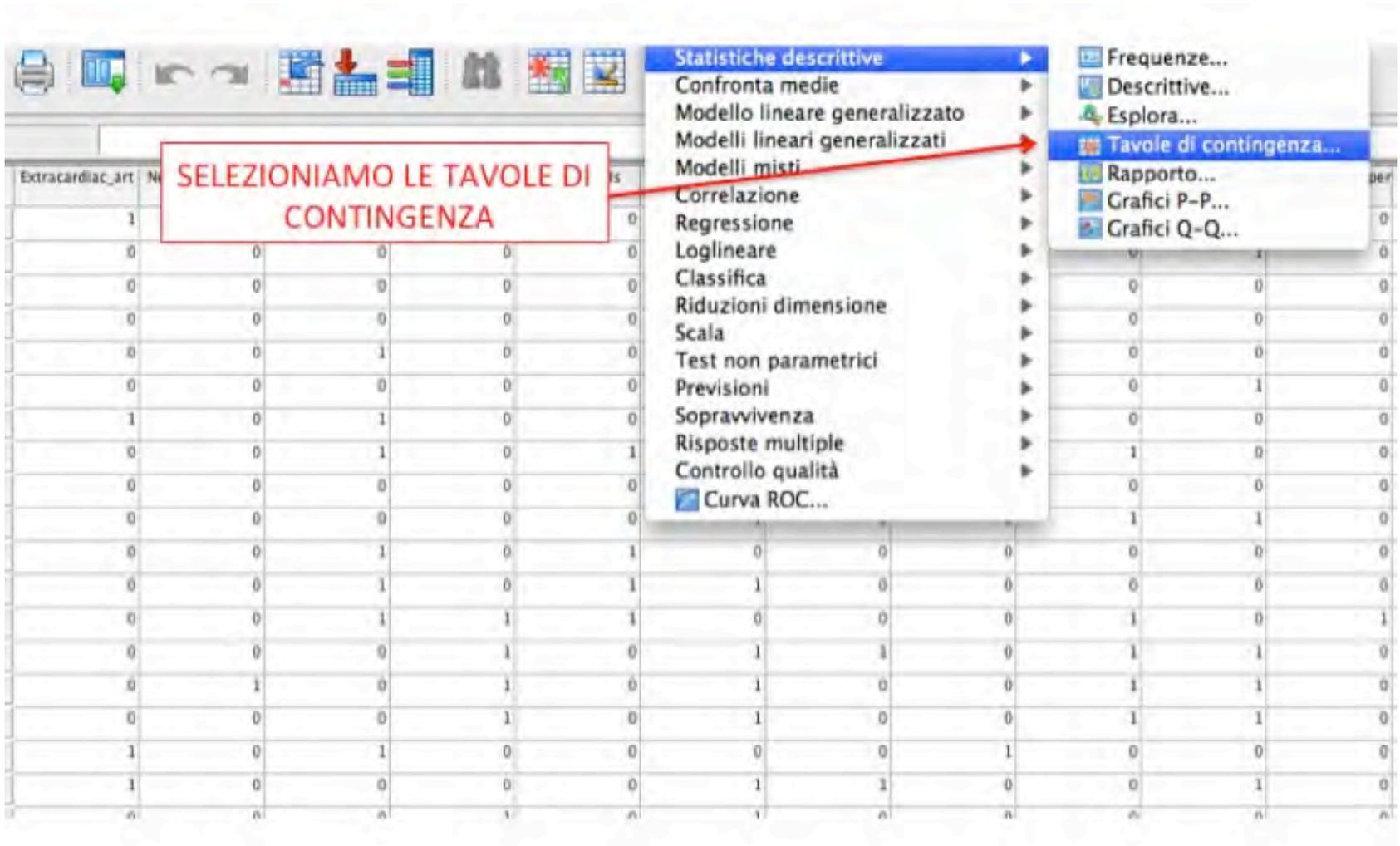
Pz senza arteriopatia: $10899/12325 = 88.4\%$

Ipotesi NULLA: Maschi e Femmine hanno la STESSA PROPORZIONE di Arteriopatia extrac.

Proporzione di maschi con arteriop. Attesa: 11.6% quindi $0.116 * 8440 = 976,5$

Proporzione di femmine con arteriop. Attesa: 11.6% quindi $0.116 * 3885 = 449,5$

Il test CHI-QUADRATO confronta le frequenze osservate in ciascuna cella della tabella 2x2 con le frequenze attese (se l'ipotesi nulla fosse vera, cioè che non c'è differenza tra maschi e femmine) e calcola il valore di p corrispondente.



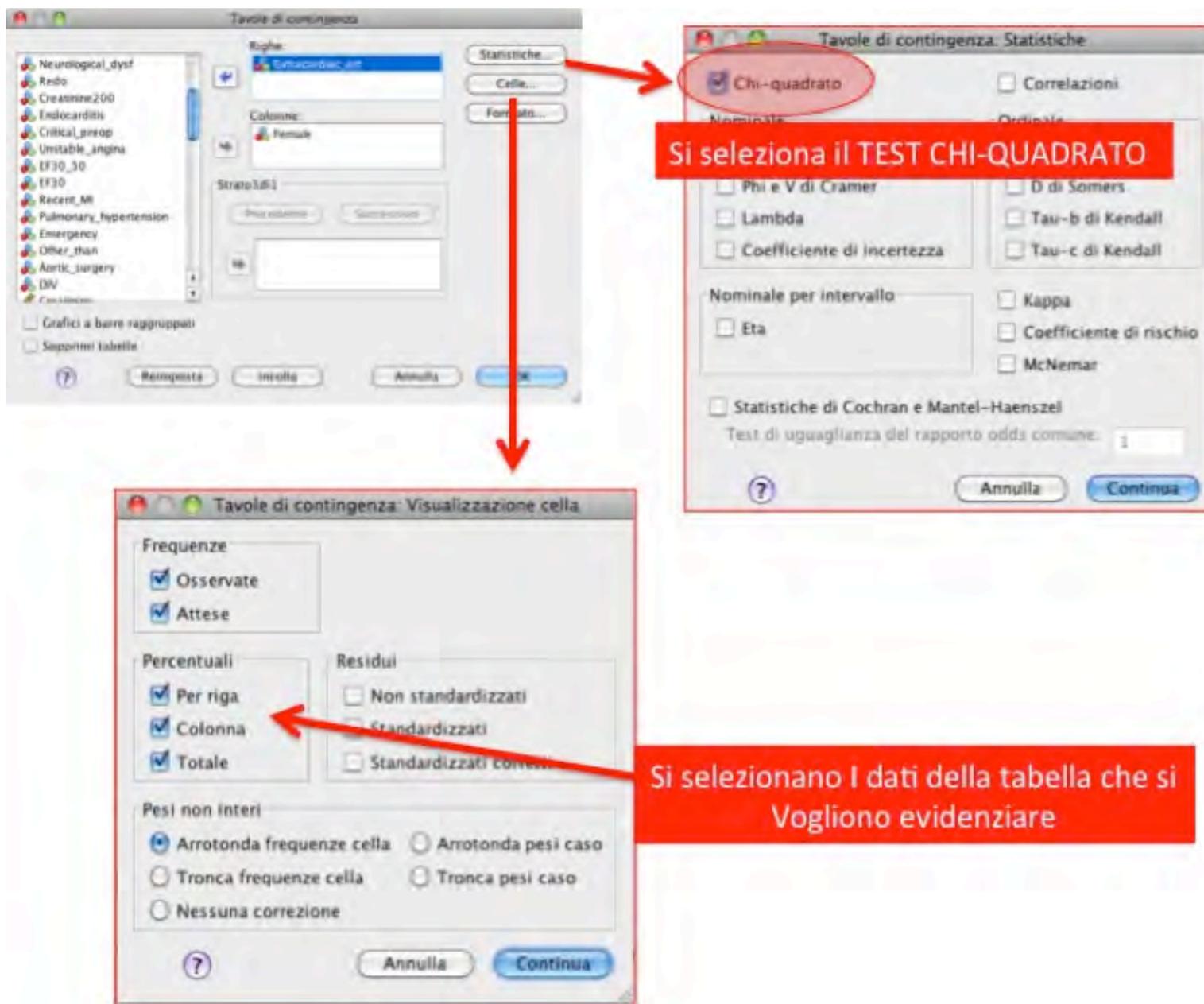
Calcolo del TEST CHI-QUADRATO con il software

La schermata che compare permette di selezionare le variabili da inserire come righe e colonne. Nel nostro caso, la variabile dicotomica “sesso” è inserita nelle colonne, mentre la variabile “arteriopatia extracardiacca” è inserita nelle righe.

VARIABILE SELEZIONATA NELLE COLONNE

VARIABILE SELEZIONATA NELLE RIGHE

Arteriopatia extracardiacca	SESSO		
	Maschi	Femmine	Tot.
Si	1119	307	1426
No	7321	3578	10899
Tot.	8440	3885	12325



Nella schermata è possibile accedere a due principali tipologie di opzioni:

- 1) la scelta del test di confronto (nel nostro caso essendo 2 variabili nominali dicotomiche indipendenti, selezioniamo il test Chi-quadrato)
- 2) la scelta dei valori della tabella di contingenza da riportare

Riepilogo dei casi

	Casi					
	Validi		Mancanti		Totale	
	N	Percentuale	N	Percentuale	N	Percentuale
Extracardiac_art * Female	12325	100,0%	0	,0%	12325	100,0%

Tavola di contingenza Extracardiac_art * Female

		Female		Totale
		0	1	
Extracardiac_art 0	Conteggio	7321	3578	10899
	Conteggio atteso	7463,5	3435,5	10899,0
	% entro Extracardiac_art	67,2%	32,8%	100,0%
	% entro Female	86,7%	92,1%	88,4%
	% del totale	59,4%	29,0%	88,4%
1	Conteggio	1119	307	1426
	Conteggio atteso	976,5	449,5	1426,0
	% entro Extracardiac_art	78,5%	21,5%	100,0%
	% entro Female	13,3%	7,9%	11,6%
	% del totale	9,1%	2,5%	11,6%
Totale	Conteggio	8440	3885	12325
	Conteggio atteso	8440,0	3885,0	12325,0
	% entro Extracardiac_art	68,5%	31,5%	100,0%
	% entro Female	100,0%	100,0%	100,0%
	% del totale	68,5%	31,5%	100,0%

**VALORI
ATTESI**

**VALORI
OSSERVATI**

a) La tabella di contingenza presenta i dati scelti (quindi i valori attesi, osservati e tutte le percentuali)

Test Chi-quadrato più conosciuto

Test Chi-quadrato corretto per tabelle 2x2

Chi-quadrato

	Valore	df	Sig. asint. (2 vie)	Sig. esatta (2 vie)	Sig. esatta (1 via)
1) Chi-quadrato di Pearson	74,595 ^a	1	,000		
2) Correzione di continuità ^b	74,073	1	,000		
3) Rapporto di verosimiglianza	79,303	1	,000		
4) Test esatto di Fisher				,000	,000
5) Associazione lineare-lineare	74,589	1	,000		
N. di casi validi	12325				

a. 0 celle (,0%) hanno un conteggio atteso inferiore a 5. Il conteggio atteso minimo è 449,49.

b. Calcolato solo per una tabella 2x2

Variante del Test Chi-quadrato

Test per valori attesi <5

Il test di confronto scelto (il Chi-quadrato) presenta 5 diverse varianti:

- 1) Chi-quadrato di Pearson: è il test Chi-quadrato più noto ed utilizzato
- 2) Correzione di continuità: è sempre il Chi-quadrato di Pearson con una correzione (di Yates) per tabelle 2x2
- 3) Rapporto di verosimiglianza: è un test Chi-quadrato alternativo
- 4) Test esatto di Fisher: è un'alternativa al Chi-quadrato quando almeno 1 cella ha un valore atteso inferiore a 5. In questi casi il Chi-quadrato è impreciso.
- 5) E' un test di trend per tabelle maggiori di 2x2

La tabella dei risultati presenta alcune colonne:

- colonna 1 con il nome del test
- colonna 2 con il valore del test
- colonna 3 con i gradi di libertà del test
- colonna 4-6: i valori di p associati al test

Extracardiac arteriopathy	1119 (13.3%)	307 (7.9%)
COPD	528 (6.8%)	235 (6.0%)
Neurological Dysfunction	51 (0.6%)	30 (0.8%)
Redo	440 (5.2%)	279 (7.2%)
.....

Tabella 2x2

		SESSO		Tot.
		Maschi	Femmine	
Arteriopatia extracardiaca	Si	1119	307	1426
	No	7321	3578	10899
	Tot.	8440	3885	12325

Totale Arteriopatia Si

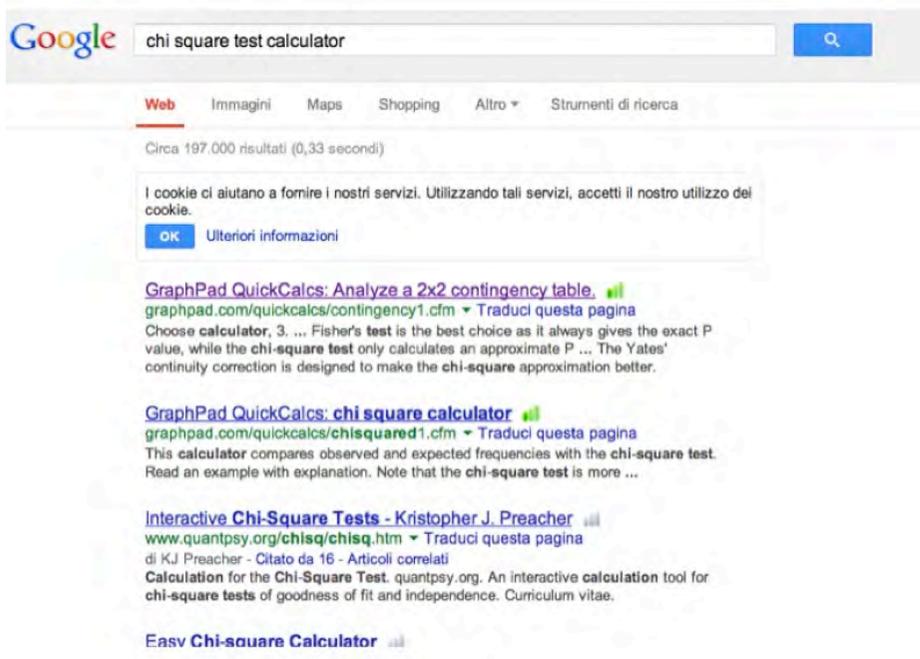
NO Arteriop.

Totale Maschi Totale Femmine TOTALE PAZIENTI

Ricalcolare il Chi-quadrato partendo dalle tabelle.

Il calcolo del test Chi-quadrato non necessita la disponibilità di tutto il dataset. Può essere replicato avendo a disposizione la tabella di contingenza. Riprendendo l'esempio, riconsideriamo la tabella iniziale (foto qui sopra).

Partendo dai dati a disposizione (numero e % di maschi e femmine con arteriopatia extracardiaca) è possibile calcolare tutte le celle della tabella di contingenza. Una volta ottenuta la tabella di contingenza, è possibile cercare sul web un calcolatore gratuito per il test Chi-quadrato



QuickCalcs

1. [Select category](#) 2. [Choose calculator](#) 3. **Enter data** 4. [View results](#)

Analyze a 2x2 contingency table

Enter your data

Enter the number of subjects actually observed. Don't enter proportions, percentages or means.

[Learn how to create a contingency table.](#)

	Outcome 1	Outcome 2
Group 1		
Group 2		

Which test

There are three ways to compute a P value from a contingency table. Fisher's test is the best choice as it always gives the exact P value, while the chi-square test only calculates an approximate P value. Only choose chi-square if someone requires you to. The Yates' continuity correction is designed to make the chi-square approximation better. With large sample sizes, the Yates' correction makes little difference. With small sample sizes, chi-square is not accurate, with or without the correction.

Inseriamo i valori ricavati dalla tabella nel programma e scegliamo il test Chi-quadrato appropriato.

Enter the number of subjects actually observed. Don't enter proportions, percentages or means.

[Learn how to create a contingency table.](#)

	Maschi	Femine
Arteriop SI	1119	307
Arteriop NO	7321	3578

Quindi calcoliamo il test

Which test

There are three ways to compute a P value from a contingency table. Fisher's test is the best choice as it always gives the exact P value, while the chi-square test only calculates an approximate P value. Only choose chi-square if someone requires you to. The Yates' continuity correction is designed to make the chi-square approximation better. With large sample sizes, the Yates' correction makes little difference. With small sample sizes, chi-square is not accurate, with or without the correction.

- Fisher's exact test (recommended)
- Chi-square with Yates' correction
- Chi-square without Yates' correction

A P value can be calculated with either one or two tails. We suggest always using two-tailed (also called two-sided) P values. [Read more about P values.](#)

- Two-tailed (recommended)
- One-tailed

Calculate

QuickCalcs

[1. Select category](#)
[2. Choose calculator](#)
[3. Enter data](#)
4. View results

Analyze a 2x2 contingency table

	Maschi	Femine	Total
Arteriop SI	1119	307	1426
Arteriop NO	7321	3578	10899
Total	8440	3885	12325

Chi-square without Yates correction

Chi squared equals 74.595 with 1 degrees of freedom.

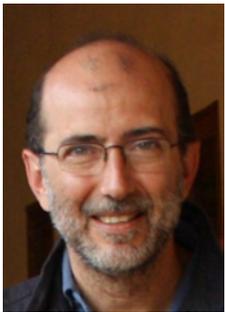
The two-tailed P value is less than 0.0001

The association between rows (groups) and columns (outcomes) is considered to be extremely statistically significant.

[Learn how to interpret the P value.](#)

In questo modo, ho ottenuto lo stesso risultato del test effettuato sul dataset completo.

AMAZING AORTA!



CARLO DE VINCENTIIS

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
IRCCS POLICLINICO SAN DONATO,
SAN DONATO MILANESE



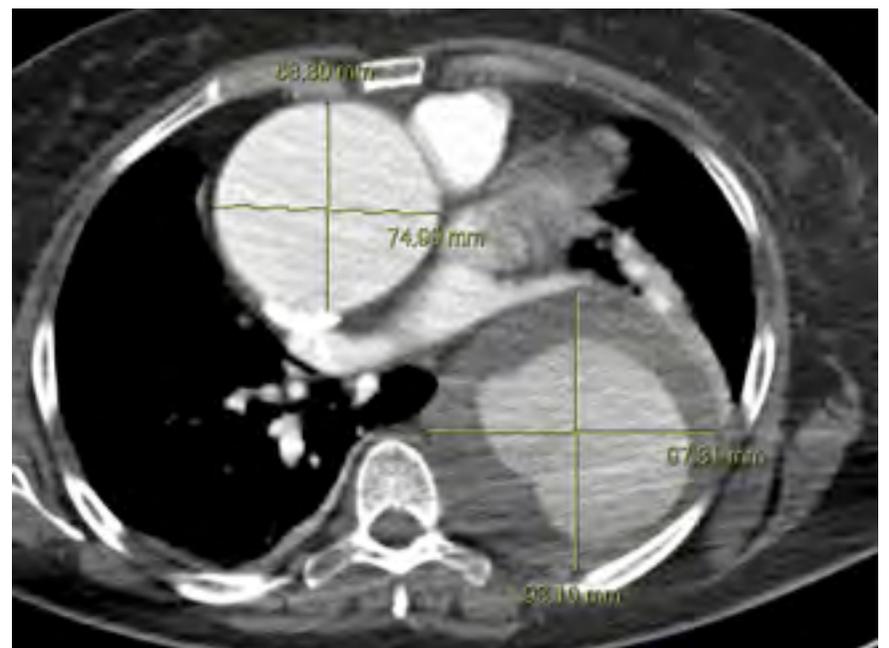
MARCO ZANOBINI

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
IRCCS CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO,
MILANO



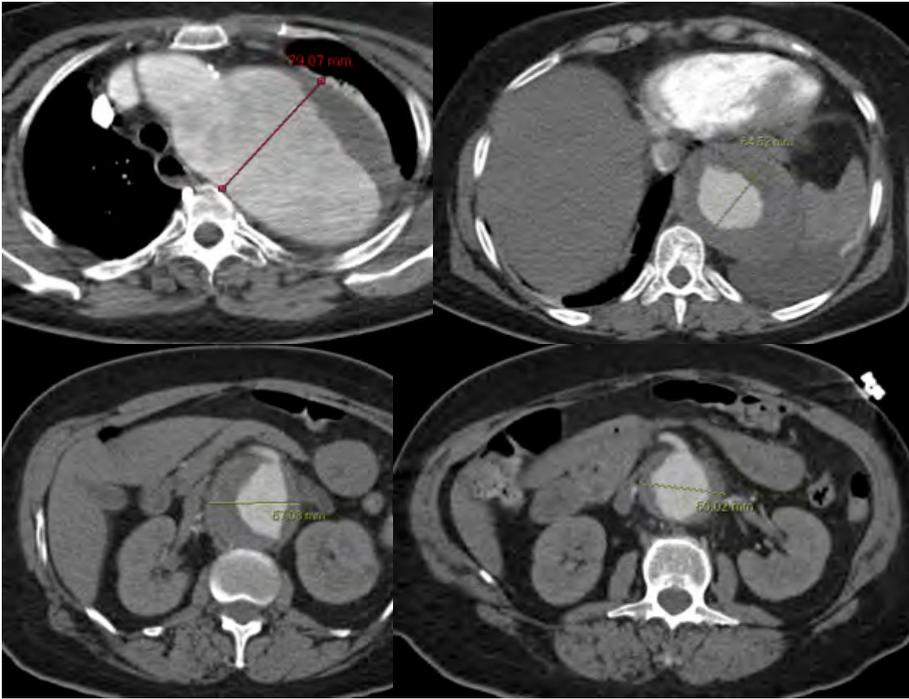
Una donna di 62 anni riportava da circa due mesi toracoalgia sinistra e dispnea ingravescente, ma essendo affetta da sindrome bipolare, tali sintomi erano stati sottovalutati sia dalla famiglia che dal medico curante. A causa dell'intensificarsi della toracoalgia, la paziente si recava in ospedale, dove la radiografia del torace mostrava un notevole ingrandimento del primo arco di destra e di quello di sinistra che configuravano la presenza di un voluminoso aneurisma coinvolgente diversi tratti dell'aorta; si evidenziava inoltre la presenza di un versamento pleurico sinistro.

Per tale motivo veniva sottoposta ad un angio-TC che confermava la presenza dell'aneurisma e ne definiva i diametri: aorta ascendente 70 mm, discendente toracica 95 mm, passaggio toraco-addominale 72 mm, soprarenale 60 mm, renale 37 mm, sottorenale 32 mm, al carrefour



22 mm; deposizione trombotica simmetrica maggiore nel tratto discendente toracico ed addominale con lume che si riduce fino a 32 mm





A seguito dell'angio-TC la paziente veniva trasferita in un Centro Cardiovascolare per la valutazione di un'eventuale trattamento.

La paziente giungeva quindi all'osservazione del chirurgo in buon compenso emodinamico e cognitivo, ma sintomatica per dolore toracico intermittente, irradiato al fianco sinistro e al dorso. Si riscontrava anche un'anemizzazione progressiva fino a giungere a valori di Hb pari a 7.3 g/dl, che richiedeva emotrasfusione urgente di 2 Unità di emazie concentrate.

Si eseguiva una coro-TC (TC indenne, IVA e CDx indenni, Cx non valutabile) ed un esame ecocardiografico (buona funzione ventricolare sinistra, lieve insufficienza valvolare aortica, assenza di versamento pericardico, versamento pleurico sinistro).

A questo punto, non essendovi i requisiti per un trattamento endovascolare per l'assenza di una landing zone sia prossimale che distale, si sono aperti vari scenari terapeutici.....ampiamente discussi..... e con diversi pareri!!!

- 1) Non fare nulla per il troppo alto rischio chirurgico;
- 2) Trattare inizialmente il tratto toracico discendente (che era il più urgente visti i segnali di probabile fissurazione) e l'aorta addominale sottorenale con reimpianto dei vasi splanchnici. Utilizzare un approccio toraco-freno-laparotomico con procedura "Elephant Trunk" invertito, per trattare l'aneurisma dell'aorta ascendente e dell'arco in un eventuale secondo tempo;
- 3) Trattare inizialmente per via sternotomica l'aneurisma dell'aorta ascendente e dell'arco, eseguendo un "Elephant Trunk" (era presente una piccolissima zona dove si riduceva un po' il diametro aortico all'insorgenza dell'arteria succlavia di sinistra) per poi prepararsi ad un eventuale



secondo stadio con l'approccio toraco-freno-laparotomico;

4) Sostituire l'aorta ascendente con debranching dei tronchi sovraortici, creando una landing zone prossimale, poi eseguire una laparotomia e un debranching dei vasi splancnici per creare una landing zone distale, ed infine posizionare una endoprotesi;

5) Oppure ?????

Alla fine del dibattito si è deciso di adottare un intervento che includesse i diversi approcci menzionati al fine di trattare la patologia in un solo stadio riducendo al "minimo" i rischi .

L'idea fu di escludere l'aneurisma toracico discendente, senza la sua asportazione e senza la necessaria ampia toracotomia, per giungere ad un risultato finale simile a quello che si sarebbe ottenuto con il posizionamento di un'endoprotesi, se ci fossero state le landing zone:

In Sternotomia mediana, è stata instaurata una CEC tra atrio destro e arteria ascellare destra. In ipotermia a 23°C , è stato effettuato un arresto di circolo con perfusione selettiva dei tronchi sovraortici. All'esplorazione, la valvola aortica era tricuspide e morfologicamente normale ed il bulbo aortico non dilatato. Si suturava (con rinforzo di teflon esterno) a livello dell'insorgenza dell'arteria succlavia di sinistra, con tecnica "Elephant trunk", un tubo di dacron n. 24 estremamente lungo, tale da raggiungere la zona addominale.

Per essere sicuri che la protesi raggiungesse la zona dell'aorta addominale era stata introdotta , prima della CEC, una guida metallica per via femorale che giungeva sino in arco, a cui fu agganciata la branca lunga della protesi vascolare, così che, tirando la guida, il tubo dacron potesse scendere in maniera rettilinea, senza alcun ripie-

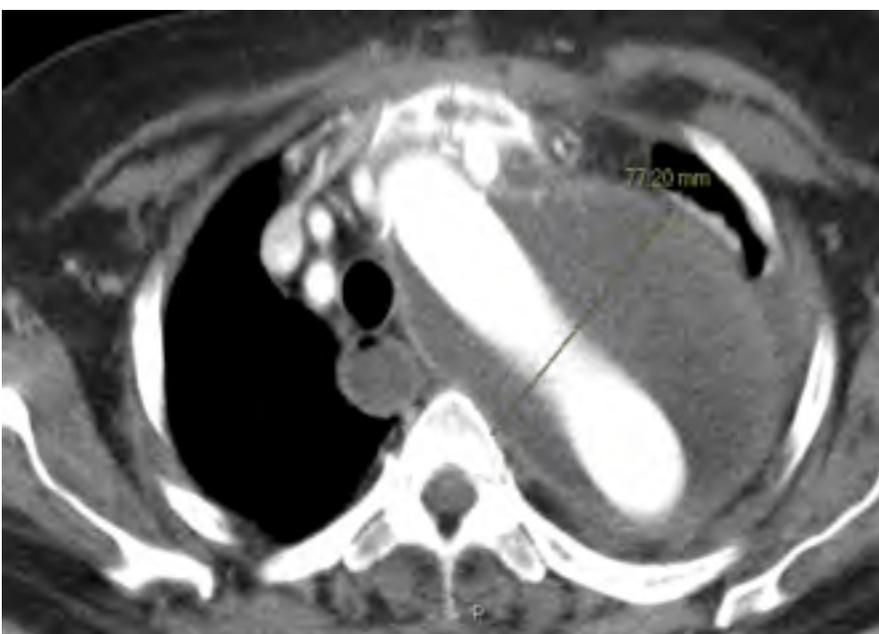
gamenti. Una volta eseguita tale sutura , si suturava a livello della giunzione sino-tubulare la parte di tubo destinato all'aorta ascendente; Il tronco brachio cefalico e l'arteria carotide di sinistra venivano quindi reimpiantate unitamente, termino-lateralmente, sulla protesi vascolare. L'arteria succlavia di sinistra veniva reimpiantata sulla protesi vascolare con interposizione di tubo dacron n. 8. Al ripristino della CEC, sempre in ipotermia, veniva eseguita una mini-toracotomia sinistra al IX spazio intercostale, prolungata con una laparotomia mediana sopraombelicale ed esposizione, previa splenectomia, dell'aorta addominale. Dopo aver clampato la protesi vascolare a livello dell'arco, così da conservare la perfusione cardiaca e cerebrale e bloccare l'afflusso di sangue distalmente, si eseguiva transezione dell'aorta addominale a livello dell'insorgenza dell'arteria mesenterica superiore. Si confezionava quindi, con il tubo proveniente dall'arco aortico, un elephant trunk inverso, con rinforzo esterno in teflon, così da escludere dalla circolazione l'aneurisma toracico. Una volta svagginata la protesi si eseguiva anastomosi termino-terminale tra la protesi in dacron e l'aorta addominale distale, a livello dell'insorgenza dell'arteria renale di sinistra, in zona non aneurismatica.

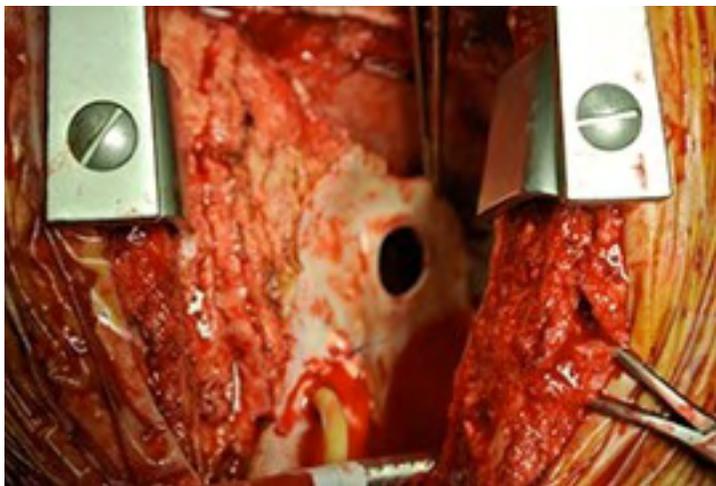
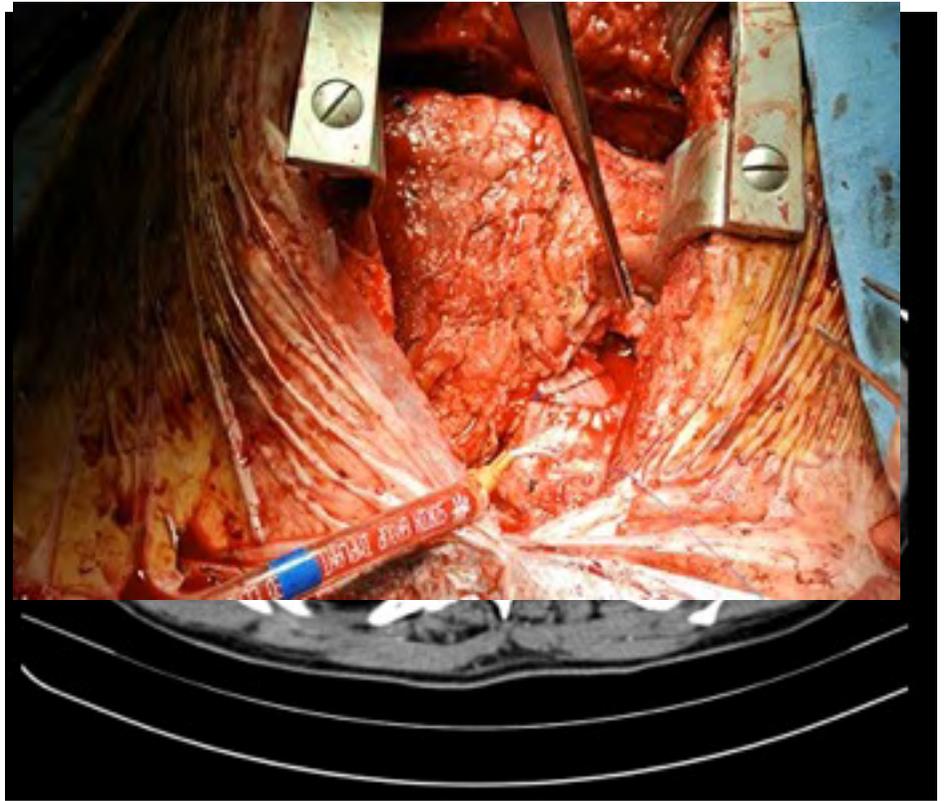
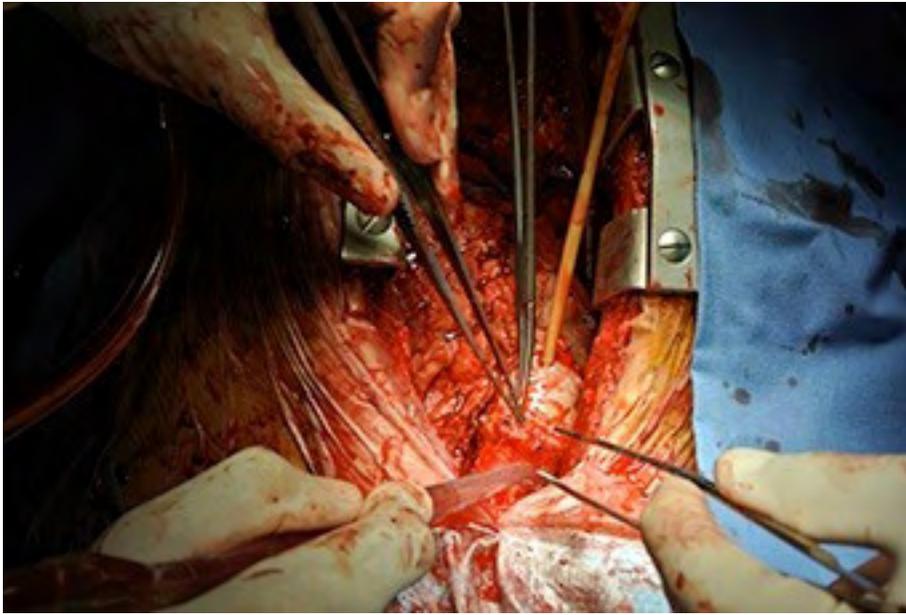
Durante tale fase si eseguiva perfusione selettiva del tripode celiaco dell'arteria mesenterica superiore e delle due arterie renali. Sulla porzione del tubo dacron che sostituiva una piccola porzione dell'aorta addominale venivano reimpiantati il tronco celiaco e l'arteria mesenterica superiore con interposizione di tubo dacron n. 8 a Y. L'arteria renale di destra, che si presentava di piccolissime dimensioni, veniva reimpiantata con interposizione di tubo gore-tex n. 4. Declampato l'arco aortico di ripristinava la circolazione generale con pro-

gressivo riscaldamento della paziente sino a normotermia.

La paziente è rientrata a domicilio dopo due mesi. Ad un follow-up di 18 mesi la paziente si presenta in buone condizioni generali, asintomatica e con una totale ripresa dell'autonomia.

Durante la degenza postoperatoria è stata sottoposta ad un'angio-TC di controllo che ha confermato il perfetto raggiungimento dell'obiettivo della procedura effettuata in un unico stadio: esclusione dell'aneurisma con trombosi completa.





ITALIAN LITERATURE WATCH

THE BEST OF....



FRANCESCO ONORATI

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI VERONA*



ALESSANDRO DELLA CORTE

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI*



ANTONIO RUBINO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI CATANIA*



GIOVANNI MARISCALCO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ INSUBRIA DI VARESE*



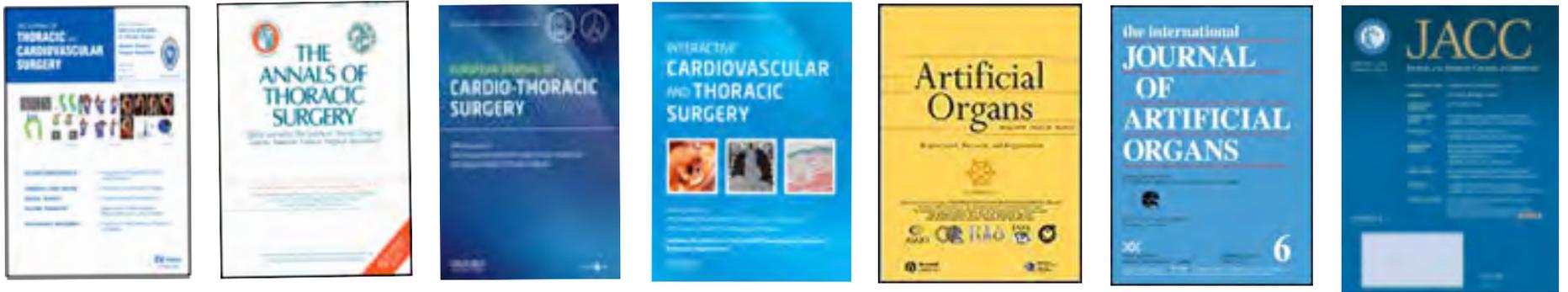
FABIO BERTOLDO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA, ROMA*



RAFFAELE GIORDANO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
PEDIATRICA
CNR FONDAZIONE TOSCANA
"G. MONASTERIO" OSPEDALE DEL CUORE
MASSA*



Le Letture consigliate

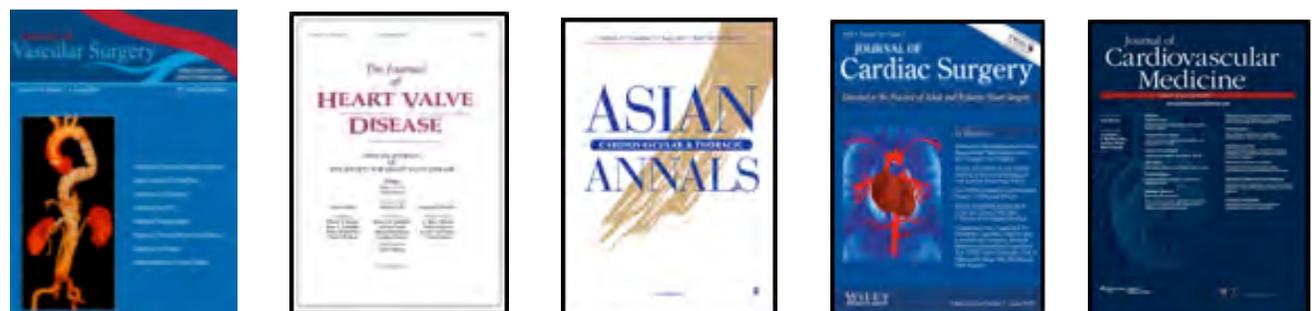
Lorusso R, Gelsomino S, Vizzardi E, D'Aloia A, De Cicco G, Lucà F, Parise O, Gensini GF, Stefàno P, Livi U, Vendramin I, Pacini D, Di Bartolomeo R, Miceli A, Varone E, Glauber M, Parolari A, Giuseppe Arlati F, Alamanni F, Serraino F, Renzulli A, Messina A, Troise G, Mariscalco G, Cottini M, Beghi C, Nicolini F, Gherli T, Borghetti V, Pardini A, Caimmi PP, Micalizzi E, Fino C, Ferrazzi P, Di Mauro M, Calafiore AM; ISTIMIR Investigators. Mitral valve repair or replacement for ischemic mitral regurgitation? The Italian Study on the Treatment of Ischemic Mitral Regurgitation (ISTIMIR). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145:128-39

Commento:

In questo numero del JTCVS, il Dr Lorusso e collaboratori presentano i primi risultati dello studio multicentrico retrospettivo italiano ISTIMIR, disegnato per indagare il trattamento chirurgico della insufficienza mitralica ischemica cronica (CIMR). Gli Autori vanno congratulati per aver raccolto una delle più ampie casistiche sull'argomento, forte di oltre 1006 pazienti trattati in 13 Istituti italiani a partire dal 1996.

Nonostante l'eterogeneità della popolazione, gli autori hanno selezionato e paragonato in termini di risultati a breve e lungo termine, mediante un rigoroso propensity-matching, 244 pazienti trattati mediante riparazione valvolare mitralica (con la sola anuloplastica restrittiva), ed un pari numero di pazienti sottoposti a chirurgia mitralica sostitutiva protesica (sia biologica che meccanica).

Lo studio fornisce importanti risultati su alcuni punti di dibattito ancora irrisolti per questa patologia. Riassumendo



brevemente i risultati, lo studio dimostra che:

1. Il trattamento della CIMR è senza dubbio un trattamento di successo, considerata la bassa mortalità operatoria, sicuramente inferiore ai valori attesi per questa categoria di pazienti “fragili” dai comuni score di rischio preoperatori. Ne consegue quindi che questa patologia merita attenzione quotidiana, e va trattata laddove esistano le indicazioni specifiche;

2. Contrariamente a quanto comunemente ritenuto, il trattamento sostitutivo protesico non si dimostra, né in acuto né in cronico, inferiore rispetto alla più “semplice” e “rapida” annuloplastica restrittiva;

3. L'esperienza italiana conferma il “tendine di Achille” della chirurgia riparativa della CIMR, caratterizzata da un non-trascurabile tasso di recidiva a distanza, laddove il trattamento protesico dimostra una incidenza di “recidiva”, e quindi di necessità di re-interventi “valve-related” certamente inferiore (va tuttavia considerato che il tasso cumulativo di “eventi valve-related” non è differente tra le 2 popolazioni);

4. Il tipo di chirurgia (riparazione vs sostituzione) non è un determinante di mortalità né a breve né a lungo termine, laddove la riparazione valvolare costituisce un determinante indipendente di re-intervento a distanza

5. La maggiore degenerazione strutturale delle protesi biologiche rispetto alle meccaniche nel gruppo di pazienti sottoposti a chirurgia sostitutiva infrange un'altra “credenza popolare” di questa chirurgia, che vede le bioprotesi favorite sulle meccaniche nell'ottica di una migliore e più semplice preservazione estensiva dell'apparato cordale e dell'unità funzionale “ventricolo-mitralica” in toto. Peraltro, la maggiore incidenza di degenerazione strutturale delle bioprotesi nella popolazione giovane (<70 anni) porta facilmente a

concludere che le protesi meccaniche andrebbero preferite almeno in questo peculiare gruppo di pazienti.

6. Un'ulteriore sub-analisi della popolazione sottoposta a chirurgia sostitutiva conferma peraltro l'importanza della preservazione dell'apparato sotto-valvolare per questo tipo di chirurgia, indipendentemente dal tipo di sostituto protesico impiegato

7. Lo studio conferma quanto già evidenziato da altri dati della letteratura, relativamente al notevole beneficio clinico dopo chirurgia in termini di classe funzionale NYHA, nonostante la limitatissima percentuale di “reverse-remodeling” del ventricolo sinistro e/o miglioramento della funzione contrattile ventricolare anche a distanza di anni.

Pertanto, questo studio certamente contribuisce a far luce su di un annoso problema legato alla chirurgia della CIMR, e sembra senza dubbio “favorire” la chirurgia sostitutiva vs quella riparativa, anche considerando il disegno dello studio, di base “sbilanciato” a favore della riparazione (esclusione delle “failures” ospedaliere delle riparazioni; inclusione di chirurgia sostitutiva senza preservazione dell'apparato sottovalvolare; disegno “propensity-matched” tra 2 popolazioni eterogenee in termini di baseline “bias”, poco definibili in ambito di ricerca clinica, ma che nella pratica quotidiana portano a preferire generalmente la sostituzione valvolare per quei pazienti a maggior rischio di recidiva in caso di riparazione, quindi con patologia ventricolare più avanzata). Questi risultati, poi, rappresentano il frutto di un registro multicentrico: non soffrono quindi delle “selection-bias” legate agli studi monocentrici; in quanto registro, rappresentano una fotografia degli “all-comers” - secondo nomenclatura anglosassone - quindi di tutti quei pazienti riferiti quoti-

dianamente ai nostri centri per CIMR. Esso costituisce infine uno dei pochi studi comparativi tra le 2 tecniche, e soprattutto tra plastiche “fatte bene” e sostituzioni “fatte bene”, data l’esclusione a priori nella raccolta delle “failures” precoci delle plastiche restrittive.

Di Eusanio M, Trimarchi S, Patel HJ, Hutchinson S, Suzuki T, Peterson MD, Di Bartolomeo R, Folesani G, Pyeritz RE, Braverman AC, Montgomery DG, Isselbacher EM, Nienaber CA, Eagle KA, and Fattori R. Clinical presentation, management, and short-term outcome of patients with type A acute dissection complicated by mesenteric malperfusion: Observations from the International Registry of Acute Aortic Dissection. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:385-390

Commento:

In questo numero del JTCVS, il Dr Di Eusanio e collaboratori presentano i risultati di una analisi estremamente interessante del registro internazionale IRAD, relativa ad una casistica di 1809 pazienti affetti da dissezione aortica acuta tipo A arruolati nel periodo 1995-2010, e stratificati in base alla presenza/assenza di un quadro di malperfusionione splancnica alla presentazione. Gli autori dimostrano come la malperfusionione splancnica sia ancora oggi un determinante indipendente di mortalità, quest’ultima pari al 63% (vs 23% dei pazienti “non-malperfusi”).

Peraltro, un’analisi delle caratteristiche di base dimostra come il profilo di rischio del paziente con malperfusionione splancnica sia estremamente impegnativo, data l’età più avanzata, un quadro clinico di esordio differente, una clinica senz’altro peggiore (maggiore incidenza di coma, danno

cerebrovascolare, ischemia spinale, insufficienza renale acuta, ischemia d’arto, ecc.), ed un quadro radiologico di “imaging” parimenti più impegnativo (presenza per definizione del coinvolgimento di almeno uno dei tre principali tronchi arteriosi splancnici, coinvolgimento più frequente della radice aortica, dell’arco/tronchi sopraaortici, delle arterie renali, ecc.).

Peraltro, l’analisi del percorso ospedaliero di questi pazienti dimostra come il tempo trascorso tra diagnosi e trattamento chirurgico ± endovascolare o anche solo endovascolare, sebbene non statisticamente significativo, sia senz’altro più lungo nei soggetti con malperfusionione splancnica rispetto ai pazienti senza malperfusionione (circa 5 ore e 4 ore rispettivamente). Infine, i pazienti con malperfusionione splancnica arruolati nel registro hanno ricevuto meno spesso il trattamento chirurgico ± interventistico, rispetto al solo trattamento interventistico endovascolare o addirittura al solo trattamento medico (pur trattandosi di dissezione aortica acuta tipo A!).

Insomma, questa analisi del registro IRAD dimostra come i pazienti più “complessi” abbiano ricevuto più spesso un trattamento subottimale, “palliativo”, non-terapeutico, peraltro con un grado variabile di ritardo tra diagnosi e terapia stessa.

In tale ambito fa anche riflettere il risultato di una delle analisi multivariate dello studio, che dimostra nella fattispecie come l’età >70 anni costituisca un determinante indipendente di ricezione di trattamento “non-chirurgico”. Resterebbe quindi da chiedersi, anche da un punto di vista etico, quanto sia accettabile oggi allocare ad un trattamento non-chirurgico (con la facilmente prevedibile pessima prognosi correlata) un soggetto di soli 70 anni di età o poco più.

Tutti questi risultati confermano, a nostro modo di vedere, quello che è l’atteggiamento tradizionale

di “attesa” nei confronti di un paziente con evidenti segni di ischemia splancnica, data la nota elevata mortalità associata a questa complicanza, già confermata da precedenti studi di letteratura (sebbene frutto di casistiche monocentriche, o focalizzate su più complicanze d'organo all'esordio piuttosto che sulla sola malperfusionesplancnica).

Tuttavia, un importante dato che emerge da questa analisi è l'abbattimento della mortalità nei pazienti con malperfusionesplancnica sottoposti a chirurgia ± approccio endovascolare (mortalità = 42%), rispetto ai trattamenti palliativi di natura esclusivamente endovascolare (mortalità = 73%) o medica (mortalità = 95%). Sebbene questi risultati non possano essere sottoposti ad una analisi più critica [come peraltro ben evidenziato dagli Autori nelle Limitations, quale ad esempio il rischio di un potenziale “bias” legato all'aver sottoposto a chirurgia i “pazienti migliori” ed aver evitato la chirurgia (lasciando quindi il solo trattamento medico o percutaneo quale “tentativo” terapeutico) nei “pazienti peggiori”], deve tuttavia far riflettere l'abbattimento della mortalità ottenibile sottoponendo a chirurgia questa categoria ad elevato rischio. Peraltro, in questa ottica fa ancor più riflettere il dato di una clinica di esordio spesso “più sfumata” e meno “orientante” il sospetto diagnostico, proprie dei pazienti con malperfusionesplancnica, ed il conseguente ritardo terapeutico cui questi pazienti vanno incontro, creando così un “cocktail esplosivo” (tra ritardo diagnostico ed atteggiamento di attesa da parte del chirurgo), cui probabilmente va realmente imputata la elevatissima mortalità di queste forme di patologia disseccante. Probabilmente quindi il trattamento di questi pazienti richiederebbe uno sforzo ulteriore proprio nella fase diagnostica “pre-chirurgi-

ca”, nonché una maggiore “aggressività” terapeutica chirurgica.

Gli Autori vanno quindi senz'altro congratulati per aver sottolineato quanto poco sia stato fatto ancora oggi nei confronti dei pazienti con malperfusionesplancnica in corso di dissezione aortica acuta tipo A, e per aver riportato l'esperienza più elevata - in termini di numerosità campionaria - di questa complicanza; questi risultati provengono peraltro da un registro multicentrico di comprovata fama e prestigio. L'elevata mortalità connessa a questa complicanza, le “zone d'ombra” relative al ritardo diagnostico, i comportamenti forse troppo spesso attendisti da parte dei chirurghi per una attendibile alta mortalità, certamente si scontrano con la comprovata efficacia della chirurgia dimostrata dagli Autori stessi, anche di fronte a scenari particolarmente impegnativi. Certamente, ulteriori studi sull'argomento, magari sviscerando il ruolo di un approccio multidisciplinare (chirurgia addominale e timing, trattamento sostitutivo renale e timing, ottimizzazione della nutrizione, e tutto ciò che oggi costituisce l'optimum del trattamento rianimatorio - certamente migliorati dal 1995, epoca in cui inizia la raccolta dei pazienti di questo studio) potranno fornire ulteriore luce su di una complicanza ancora oggi estremamente demoralizzante e per i chirurghi e per i pazienti

Seddio F, Gorislavets N, Iacovoni A, Cugola D, Fontana A, Galletti L, Terzi A, Ferrazzi P. Is heart transplantation for complex congenital heart disease a good option? A 25-year single centre experience. Eur J Cardiothorac Surg. 2013;43:605-11.

Commento:

In questo numero di EJCTS, il Dr. Seddio e colleghi presentano una analisi molto interessante sulla loro esperienza di trapianto cardiaco in pazienti pediatrici ed adulti affetti da cardiopatie congenite complesse.

Nonostante negli ultimi anni la sopravvivenza a lungo termine e la qualità di vita per questi pazienti sia migliorata grazie ai progressi delle tecniche operatorie e all'assistenza perioperatoria, un numero ancora considerevole raggiunge uno stato terminale di scompenso cardiaco tale da richiedere un trapianto cardiaco. Tuttavia il trapianto, per la risoluzione di cardiopatie congenite complesse, rappresenta ancora una sfida importante viste le peculiarità di questa popolazione di pazienti che presenta diverse condizioni anatomiche, fisiopatologiche, cliniche, di età e un alto numero di interventi precedenti.

Gli autori presentano una casistica eterogenea di 85 pazienti sottoposti a trapianto cardiaco per cardiopatia congenita su 839 trapianti totali effettuati nel loro centro tra il 1985 e 2011.

Per facilitare l'analisi dei risultati, la popolazione oggetto di studio è stata divisa per età in 4 sottogruppi: meno di 1 anno (8 pazienti), 1-10 anni (20 Pazienti), 11-18 anni (24 pazienti) e maggiore di 18 anni (33 pazienti). Inoltre sono stati divisi 2 periodi: 1985-2000 (47 pazienti) e 2001-2011 (38 pazienti).

Le diagnosi anatomiche sono state di cuore funzionalmente univentricolare in 37 pazienti (44%) e biventricolare in 48 pazienti (56%). 73 pazienti (86%) sono stati sottoposti a precedenti interventi cardiocirurgici. Negli ultimi anni, il numero di pazienti sottoposti precedentemente a chirurgia è aumentato, ciò grazie a migliori terapie mediche e chirurgiche responsabili di buoni risultati a medio-lungo termine. Infatti, rispetto ad un primo periodo nel quale l'entusiasmo nei confronti del trapianto spingeva ad inserire nelle liste di attesa pazienti affetti da cardiopatie congenite complesse anche di piccola età, oggi tali cardiopatie vengono corrette attraverso diversi stadi chirurgici che permettono eventualmente di raggiungere il trapianto ad un età maggiore.

In 43 pazienti il cuore è stato trapiantato usando la tecnica classica "biatriale", mentre in 39 attraverso tecnica "bicavale". Tre trapianti sono stati eterotopici. Le procedure di impianto hanno richiesto delle modifiche dettate dalle diverse anomalie anatomiche, come nei pazienti precedentemente sottoposti ad intervento di Fontan, dove spesso è stato necessario effettuare una ricostruzione anatomica delle arterie polmonari.

Gli autori hanno dimostrato, dalla loro esperienza, come la mortalità all'intervento dipenda fortemente dall'età in cui si pratica il trapianto cardiaco. Infatti la sopravvivenza ad un mese è risultata del 37.7% nei pazienti con età inferiore ad 1 anno, aumentando fino a raggiungere il 98.4% nei pazienti con età maggiore ai 18 anni. La mortalità totale a 30 giorni è stata del 17.6%. Nel follow-up la sopravvivenza ad 1, 5, 10 e 15 anni è stata rispettivamente dell' 83, 73, 67 e 58%, con 14 exitus tardivi.

Dall'analisi univariata, gli autori hanno inoltre dimostrato che i fattori di rischio per mortalità a breve e lungo termine sono quelli legati alla popola-

zione ricevente prima del trapianto: i livelli sierici di creatinina, l'infusione di inotropi o di diuretici, l'assistenza meccanica al circolo, la necessità di ventilazione meccanica e l'enteropatia protido-disperdente. L'analisi multivariata per tutti gli eventi, ha identificato la ventilazione meccanica preoperatoria come fattore di rischio indipendente per la mortalità precoce e tardiva dei pazienti. Il numero di precedenti interventi chirurgici non ha influito sulla sopravvivenza. Quattro pazienti sono stati sottoposti ad un nuovo trapianto cardiaco, riportando un exitus precoce ed uno tardivo. Un discorso più specifico meritano i pazienti sottoposti precedentemente ad intervento di Fontan. Infatti, la condizione di non-pulsatilità determina nel tempo modificazioni strutturali e funzionali del circolo polmonare che aumentano i rischi per una disfunzione cardiaca destra post-trapianto. Nella casistica "Fontan" riportata, tale procedura non ha influito sulla sopravvivenza che è stata del 85% e 81% ad 1 e 5 anni, rispetto all'81% e 70% negli altri pazienti. Inoltre gli autori hanno ottenuto una reversibilità della sindrome protido-disperdente in tutti i pazienti sopravvissuti a trapianto cardiaco.

In conclusione, questa esperienza di 25 anni ha dimostrato che il trapianto cardiaco, in pazienti affetti da cardiopatie congenite complesse, rappresenta un'accettabile opzione chirurgica. La mortalità elevata e la mancanza di organi, nei primi anni di vita, suggeriscono di continuare nella ricerca di nuove strategie chirurgiche, con morbilità e mortalità accettabili, per posticipare il trapianto ad un'età più favorevole. Quando ciò non è possibile, le condizioni cliniche preoperatorie fortemente indicative per la riuscita del trapianto, auspicano una precoce valutazione ed un pronto inserimento nelle liste d'attesa

Pacini D, Leone A, Belotti LMB, Fortuna D, Gabbieri D, Zussa C, Contini A, Di Bartolomeo R.

Acute type A aortic dissection: significance of multiorgan malperfusion

Eur J Cardiothorac Surg 2013;43:820-826

Commento:

In questo numero di EJCTS, il Dr. Pacini e colleghi presentano i risultati del registro Emilia-Romagna dei pazienti sottoposti a cardiocirurgia per dissezione aortica acuta. In particolare il campione raccolto retrospettivamente comprende 502 pazienti operati nel periodo 2000-2008, suddivisi ed analizzati in funzione della presenza o meno di malperfusioni d'organo.

Gli Autori confermano il già noto dato di quanto la malperfusioni d'organo all'esordio costituisca un importante fattore prognostico sfavorevole in termini di mortalità ospedaliera (circa 43% nel gruppo malperfuso vs 15% nel gruppo senza malperfusioni), ma dimostrano anche il dato di una maggiore mortalità a distanza nei pazienti che dimostrano all'esordio malperfusioni d'organo.

Un primo importante aspetto di questo articolo ci viene dalla definizione di malperfusioni d'organo, non essendo – come in altri precedenti studi della letteratura sullo stesso argomento – funzione della presenza del mero segno "radiologico" di malperfusioni, ma funzione solo della contemporanea presenza di almeno un "segno/sintomo" clinico di malperfusioni (vale a dire solo se in presenza di segni e/o sintomi di ischemia d'organo).

Un dato estremamente interessante emerge anche dalla sub-analisi delle singole condizioni di malperfusioni d'organo, con un importante effet-

to negativo in caso di malperfusionazione coronarica - nonostante rivascolarizzazione miocardica precoce -, di malperfusionazione mesenterica e dalla presenza di shock (tutti risultati determinanti indipendenti di mortalità ospedaliera). Similmente, il tipo di malperfusionazione d'organo dimostra un impatto "differente" a lungo termine, con minore sopravvivenza a medio termine per pazienti con esordio caratterizzato da malperfusionazione mesenterica, renale e cardiaca (nel sopra-enunciato ordine).

Peraltro, l'effetto della malperfusionazione sull'outcome ospedaliero è talmente "forte" da far sì che, in questa analisi, differenze nelle tecniche chirurgiche (tipo di cannulazione, tipologia di perfusione, temperatura di perfusione, estensione della chirurgia aortica sostitutiva, ecc) non impattino in maniera significativa né la mortalità né la morbilità ospedaliera. Come a dire che in presenza di segni/sintomi di malperfusionazione di almeno un organo/sistema, la prognosi ne risulta drammaticamente affetta indipendentemente dalla tecnica chirurgica esplorata. Dato interessante, ciò vale anche per malperfusionazione cerebrale indipendentemente dal tipo di tecnica di protezione cerebrale impiegata. Peraltro, la libertà da reintervento del 96% a 5 anni di questi pazienti va contestualizzata nell'ambito della reale necessità di una particolare "estensività" nella resezione dell'aorta patologica - fortemente caldeggiata da alcuni centri -, considerata la relativamente bassa incidenza di "total arch replacement" in questa serie.

Infine, altro dato estremamente interessante di questa analisi, è l'effetto "esponenziale" e non meramente "additivo" della contemporanea presenza di più tipologie di malperfusionazione d'organo nell'impattare l'outcome ospedaliero, data una mortalità ospedaliera rispettivamente del 34%, 62% ed 86% in presenza rispettivamente di malperfusionazione di uno, due, o tre organi/sistemi, for-

nendo in tal modo un ulteriore importante strumento per la reale necessità di una "indicazione all'intervento" nei pazienti più compromessi.

Ferrari E, Namasivayam J, Marcucci C, Gronchi F, Berdajs D, Niclauss L, von Segesser LK. Transapical aortic valve replacement in extreme-risk patients: outcome, risk factors and mid-term results.

Eur J Cardiothorac Surg 2013;43:978-985

In questo numero di EJCTS, il dr. Ferrari e collaboratori affrontano uno degli "hot-topic" della ricerca attuale in ambito cardiocirurgico, ovvero quello del trattamento della stenosi aortica in quella coorte di pazienti da sempre considerati ad alto rischio per chirurgia convenzionale.

Il gruppo di ricerca ha analizzato gli outcome a breve e medio termine (24 mesi) dopo sostituzione valvolare aortica trans-apicale in un sottogruppo di pazienti "extreme-risk", caratterizzati da un EuroSCORE logistico >35%. Secondo le più recenti indicazioni, gli outcome a breve e medio termine sono stati definiti in base ai criteri VARC (valve academic research consortium).

Come emerge immediatamente dallo studio, la popolazione in esame è costituita da 40 pazienti anziani (età media 81±10 anni) con EuroSCORE medio di 48±11% (range 35-77), con importanti comorbidità (vasculopatia periferica 80%, insufficienza renale cronica 48%, BPCO 30%, aorta a porcellana 30%, condizioni preoperatorie critiche 30%...).

È stata osservata una mortalità ospedaliera pari al 20%. Sebbene i numeri non siano sufficienti a sviluppare un modello multivariato adeguato, i ricercatori hanno individuato nel verificarsi di importanti complicanze (conversione a sternotomia,

sanguinamento “life-threatening”, prolungata degenza in terapia intensiva/insufficienza respiratoria, dialisi) una significativa correlazione con la mortalità ospedaliera. È da notare, invece, che un precoce svezzamento dal ventilatore è associato ad una ridotta mortalità peri-procedurale.

Analizzando gli outcome a medio termine, la mortalità complessiva a 6, 12, 18 e 24 mesi è risultata del 68, 57, 54 e 54%, mentre la mortalità per cause cardiovascolari negli stessi intervalli di tempo è stata del 90, 77, 73 e 73%. Fattori di rischio indipendenti per mortalità complessiva sono risultati un’anamnesi positiva per angioplastica/stent (HR=3.6) e la presenza di leak paravalvolare postoperatorio (HR=3). Anche in questo caso, l’estubazione precoce è risultata un fattore protettivo indipendente per la sopravvivenza al follow-up.

Iperensione, pregressa rivascolarizzazione chirurgica, pregressa angioplastica/stent e leak post-procedura sono stati identificati, invece come fattori correlati con la mortalità cardiovascolare.

Come ampiamente discusso dagli autori, i risultati proposti sono in linea con studi simili, compresi i dati derivanti dal trial PARTNER.

Tuttavia, questo lavoro fornisce importanti spunti di riflessione su un argomento molto dibattuto attualmente.

In particolare:

1) i pazienti indirizzati a TAVI, in considerazione dell’elevato rischio per chirurgia convenzionale, sono spesso anziani “fragili”, ed è spesso proprio la loro fragilità il principale fattore di rischio per outcome sfavorevole. Da qui, emerge la necessità di includere il concetto di fragilità in score dedicati alla stratificazione del rischio operatorio per sostituzione valvolare aortica di qualsiasi tipo (convenzionale vs TAVI).

2) La sopravvivenza a medio termine è sovrapponibile a quella registrata nel PARTNER B, ovvero in quei pazienti trattati con terapia medica massimale. Questo dato dovrebbe “accendere la lampadina” ad ognuno di noi nel momento in cui candidiamo un paziente a TAVI. Infatti, le comorbidità presenti condizionano l’aspettativa di vita molto più del risultato del trattamento della stenosi valvolare aortica.

3) Il leak paravalvolare! L’impatto sulla mortalità di leak di grado anche pari a 1, di norma ben tollerati dalla popolazione “normale”, farebbe emergere la ridotta riserva funzionale dei pazienti fragili, in cui anche un minimo grado di insufficienza aortica residua può condizionarne l’outcome.

4) Ogni paziente ad alto rischio dovrebbe essere valutato nella sua interezza da un “heart-team” dedicato, valutando in primis l’età biologica del paziente.

In ultimo, questo studio fornisce anche degli interessanti suggerimenti pratici per evitare alcuni “disastri” intra/periprocedurali:

1) abbandonare l’accesso transapicale se si prevede un importante sanguinamento apicale, difficilmente controllabile;

2) prima dell’impianto, isolare sempre degli accessi vascolari per avviare una CEC in emergenza;

3) ridurre al minimo l’iniezione di mezzo di contrasto, evitandola addirittura in pazienti con ridotta funzione renale;

4) valutare un secondo tentativo di dilatazione in caso di jet para-valvolare.

Il gruppo rappresentato dal Dr. Ferrari va complimentato per gli spunti di riflessione forniti alla comunità scientifica e per la chiarezza espositiva con cui viene evidenziata sempre più la necessità di valutare il paziente nella sua interezza. Oc-

corre, infatti, tenere a mente anche la possibilità che una risoluzione della patologia aortica non modifichi le aspettative di vita né la qualità della vita, stimolando ulteriormente la riflessione sulla necessità di valutare accuratamente la famosa bilancia dei rischi/benefici nei pazienti fragili.

Mylotte D, Osnabrugge RL, Windecker S, Lefèvre T, de Jaegere P, Jeger R, Wenaweser P, Maisano F, Moat N, Søndergaard L, Boshmans J, Teles RC, Martucci G, Manoharan G, Garcia E, Van Mieghem NM, Kappetein AP, Seruys PW, Lange R, Piazza N. Transcatheter aortic valve replacement in Europe: adoption trends and factors influencing device utilization. J Am Coll Cardiol 2013;62:210-9

Di questo trimestre estivo abbiamo ritenuto importante portare alla vostra attenzione, piuttosto che i risultati di uno studio totalmente “italiano” (quelli pubblicati nei mesi estivi peraltro sono tutti interessantissimi, per cui la scelta sarebbe davvero ardua...), quelli riportati sul succitato numero del Journal of the American College of Cardiology relativi ad una “survey” di natura “socio-economica” relativa alle procedure TAVR effettuate nel quadriennio 2007-2011 in 11 stati europei del c.d. “mondo occidentale”. Lo studio vede tra i co-autori il nostro collega Francesco Maisano di Milano, e riporta in dettaglio, tra gli altri, anche i risultati “italiani” delle procedure TAVR nel corso del suddetto quadriennio. Riteniamo che questo studio vada enfatizzato per le importanti speculazioni relative ad “indicazioni, allocazione di risorse economiche, e di policy nazionale” relative alle procedure TAVR.

In particolar modo lo studio sottolinea come nel periodo 2007-2011 in questi 11 stati siano state effettuate 34.317 procedure TAVR, con una notevole variabilità tra le nazioni, essendo state effettuate circa la metà delle procedure in Germania (in particolar modo il 45.9%), seguita dall'Italia (con il 14.9% della casistica globale), e la Francia (con il 12.9%). “Fanalini di coda” la Danimarca (0.9%), il Portogallo (0.6%) e l'Irlanda (0.4%) rispettivamente. Questi numeri “assoluti” non devono ingannare, dato che gli stati coinvolti nella “survey” hanno una notevole variabilità in termini di densità demografica, per cui si passa da nazioni a bassa densità demografica (vedi Irlanda e Portogallo) a nazioni a maggior densità (Germania, Francia, UK, Italia, ecc). Certamente però, questi risultati aiutano anzitutto a “dare il polso” del numero di procedure “perse” dalla cardiocirurgia nel corso dell'ultimo quadriennio, sebbene con tutte le riserve del caso relativamente a procedure TAVR in pazienti non candidabili a cardiocirurgia per rapporto rischio/beneficio proibitivo.

Quanto poi al “trend” di queste procedure, si è osservato in media un incremento costante nel numero di procedure, anno dopo anno, con il valore maggiore nel corso del 2011 pari al 61% in Francia, e con Irlanda e Portogallo quali unici stati con “trend” peggiorativo (-3% per il Portogallo e -15% per l'Irlanda rispettivamente). “Guardando in casa nostra”, l'Italia riporta una crescita del 534% tra 2007 e 2008, del 153% tra 2008 e 2009, del 39% tra 2009 e 2010, e del 19% tra 2010 e 2011, quindi un tasso di crescita costante. Numeri senza dubbio che spingono a “riflettere”.....

Più in dettaglio, indicizzando il numero di procedure per popolazione “a rischio”, si evince che in Italia si impiantano circa 30 TAVR per milione di

abitanti, e circa 300 TAVR per milione di abitanti di età > 75 anni. Tali numeri rappresentano circa 1/3 dell'attività tedesca – certamente la maggiore, con i suoi 88 impianti/milione di abitante – ma costituiscono anche circa il doppio del volume TAVR/popolazione a rischio in Spagna e Gran Bretagna – nazione certamente più “simile” alla nostra per PIL/debito pubblico la prima, e parimenti senz'altro “economicamente superiore” alla nostra la seconda.

Quanto al numero di centri con attività TAVR, ancora una volta si osserva una notevole variabilità “intra-europea”, ed in particolar modo, guardando all'Italia, si dimostra la presenza di circa 1,4 centri con attività TAVR per milione di abitanti; considerando i suddetti circa 30 impianti/milione di abitanti, questo significa che ogni centro con attività TAVR effettua un numero medio di procedure TAVR di circa 21 impianti/centro/per milione di abitanti. A questo punto una digressione: la letteratura sulle TAVR ha chiaramente dimostrato – come per molte altre procedure cardiovascolari, ivi comprese quelle chirurgiche – che esiste una chiara e diretta corrispondenza tra qualità dei risultati e volume di procedure effettuate. Più in dettaglio, è stato dimostrato come un “centro TAVR”, per mantenere standards di qualità, debba effettuare almeno 24 procedure/anno; sebbene non sia stato definito il valore di procedure/anno/milione di abitante, è possibile presupporre che – dati i suddetti numeri - esista una notevole variabilità di volume annuo nei singoli centri italiani, con risultati verosimilmente ampiamente differenti tra centri “virtuosi” (?) e centri “non virtuosi” (?). Questi dati sono ancor più eclatanti considerando, come anche sottolineato dagli Autori nelle limitazioni dello studio, che probabilmente questi numeri sono “sovra-stime” approssimative della realtà, sfuggendo, alla raccolta dei dati, proprio

quella quota limitata di impianti relativa ai centri con volumi annui minori, il cui novero nel computo si tradurrebbe pertanto in un'ulteriore riduzione del numero di procedure/centro/per milione di abitante (in quanto il novero di centri con volumi “minimi” aggiungerebbe poco al “numeratore”, cioè “numero di procedure TAVR”, ma aumenterebbe molto il denominatore, cioè “numero di centri”). Con le conseguenti speculazioni del caso....Anche su questi numeri – probabilmente – medici specialisti del settore, società scientifiche, esponenti della politica e della sanità pubblica, dovrebbero interagire per regolamentare tale attività a maggior beneficio del paziente.

Ancora due dati importanti, a nostro avviso:

- Primo: andando ad indicizzare il numero di procedure TAVR per il livello “economico” di ciascuna nazione, si osserva che, contrariamente a quanto ipotizzabile, non si osserva alcuna correlazione lineare tra numero di TAVR effettuate ed indicatori degli “standards economici di vita” delle popolazioni esposte. In particolare, osservando in dettaglio la Figura che mostra questa correlazione, si vede come l'Italia mostri, delle 11 nazioni coinvolte nella survey, uno “standard economico di vita” migliore del solo Portogallo – nazione fanalino di coda per molti degli indici di “copiosità della attività TAVR” – e soprattutto “standards economici” simili alla sola Spagna, ed inferiori a tutte le altre nazioni europee coinvolte nello studio, tuttavia mostrando un tasso di attività TAVR doppio rispetto ai “cugini” iberici..... Al contrario, esiste una stretta correlazione tra attività TAVR e “tipo di risorsa economica allocata per la procedura” nella singola nazione, con un uso più “liberale” delle TAVR in nazioni con “copertura economica” di tipo “assicurativo” (Germania, Francia, Olanda, Svizzera, Belgio), ed un uso più restrittivo in nazioni con copertura economica sa-

nitaria di tipo “tassativo” (Italia, UK, Spagna, Portogallo, Danimarca, Irlanda). Inoltre, sistemi economici di “rimborso” TAVR-specifici correlano con una attività triplice, rispetto a sistemi di rimborso più restrittivi e non procedura-specifici.

Ancora una volta, la modalità italiana di rimborso delle procedure TAVR, oggi su base “regionale” e quindi così tanto “soggettiva” da essere esclusa – unica tra le nazioni analizzate – da qualsiasi analisi statistica e speculazione di questa survey, meriterebbe senz’altro una rivalutazione di tipo “politico”, con criteri più oggettivi, e certamente più uniformi sul territorio nazionale.

- Secondo: nonostante i numeri suddetti, e la percezione di una “non-perfetta” allocazione delle procedure TAVR, è incredibile scoprire che il “tasso di penetrazione” delle procedure TAVR, inteso come percentuale di pazienti trattati sul totale dei pazienti che avrebbero necessità del trattamento (cioè “n° di procedure eseguite” sul totale delle “necessarie”) è estremamente basso, vale a dire stimabile pari al 17.9% come media degli 11 stati analizzati. Significa che circa l’80% dei cittadini europei bisognosi di TAVR non ricevono il trattamento in questione. Ancora una volta la “variabilità tra Stati” è impressionante, oscillando tra il 34-36% di Svizzera e Germania ed il 3-8% di Portogallo e Spagna. In Italia poi, solo il 13.8% dei pazienti bisognosi di TAVR ricevono il trattamento, il che significa che l’86% dei pazienti bisognosi ne resta escluso. Ancora una volta consentiteci una digressione. Gli enormi sforzi effettuati dai centri italiani nel completamento dello studio OBSERVANT hanno dimostrato che in Italia nel corso di un biennio sono state effettuate 1935 TAVI, con un EuroSCORE medio di 14 per le procedure trans-femorali e di 15 per le procedure trans-apicali. Una serie di sottoanalisi OB-

SERVANT su gruppi specifici di rischio ha sempre dimostrato per i pazienti-TAVR un EuroSCORE intorno ai 10-12. Ciò significa che in Italia si trattano mediante TAVR prevalentemente popolazioni di pazienti “chirurgici”, a rischio intermedio-basso, a fronte di una popolazione necessitante un trattamento “TAVR”, ma che non lo riceve, pari all’86%, come dimostrato da questa “survey”. Ancora una volta, riteniamo che qualcosa in più di una riflessione in merito sia d’obbligo.

D’Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M, Cota L, Luzi G, Tartara PM, Cresce GD, Aiello M, Savini C, Cassese M, Cerillo A, Punta G, Cioni M, Gabbieri D, Zanchettin C, Agostinelli A, Mazzaro E, Di Gregorio O, Gatti G, Faggian G, Filippini C, Rinaldi M, and Gerosa G.

Medium Term Outcomes of Transapical Aortic Valve Implantation: Results From the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation

Ann Thorac Surg 2013;96:830-6.

Portiamo alla attenzione dei lettori della ILW di questo mese l’articolo del Dott. D’Onofrio et al. pubblicato sugli Annals of Thoracic Surgery, e già accettato allo scorso STS Annual Meeting, che riporta i risultati a medio-termine del Registro Italiano del trattamento TAVI per via trans-apicale (I-TA Registry). Lo studio fa seguito ai risultati a breve termine dello stesso registro, già pubblicati nel 2011 dallo stesso gruppo sul Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.

Anzitutto gli Autori vanno congratulati per aver messo in piedi uno studio volontario multicentri-

co che abbraccia l'esperienza di ben 21 Centri del territorio nazionale in un arco temporale di 4 anni. Peraltro colpisce la notevole accuratezza del follow-up non solo in termini di eventi avversi, ma anche in termini di valutazione della classe funzionale e, soprattutto, in termini di follow-up ecocardiografico.

Quanto ai risultati - ricordandosi che trattasi di una popolazione ad elevato rischio chirurgico testimoniato dai valori di Euroscore I del 25% e di STS score del 10% - essi sono assolutamente rassicuranti, data la mortalità a 30 giorni del 9.9%, la sopravvivenza ad 1 anno del 82%, ed a 3 anni prossima al 70%. Inoltre, rassicurante anche la bassa incidenza di stroke disabilitante, pari allo 0.6%, ed anche di "minor stroke", anche esso intorno allo 0.6%.

Ancora, dato molto utile nella pratica clinica di questa classe di pazienti anziani "fragili" ed ad alto rischio, spesso peraltro con una costituzionale fragilità tissutale, è la bassa incidenza di complicanze apicali ventricolari, osservata in soli 10 casi su quasi 800 pazienti, 8 delle quali peraltro "risolte" a cuore battente senza necessità di instaurare la circolazione extracorporea.

Peraltro, molto importanti i dati relativi alla classe funzionale, con circa l'82% dei casi ospedalizzati in classe NYHA III-IV prima della procedura, e con una prevalenza di classe NYHA III-IV postoperatoria solo del 18%.

Infine molto interessante è il dato relativo alla analisi differenziale dei risultati a medio termine tra centri a basso ed alto volume, essendo i risultati dei primi statisticamente simili ai risultati dei secondi. Quest'ultimo dato è abbastanza in controtendenza con quanto normalmente osservato per tutti i trattamenti innovativi in medicina cardiovascolare, ma è senz'altro spiegabile con la presenza della figura del "proctor" per tutta la dura-

ta della cosiddetta "learning curve", senz'altro di maggior durata temporale nei centri a basso volume, e quindi in grado di stemperare gli effetti di questa variabile almeno nel breve-medio termine.

Tuttavia, riteniamo essenziale sottolineare anche quei risultati ancora non ottimali ottenuti dalle TA-TAVI nel trattamento della stenosi aortica ad alto rischio.

1. L'analisi dell'endpoint combinato "early safety" secondo le definizioni VARC-2 (che considera qualsiasi evento a 30 giorni tra morte, stroke minore o maggiore, sanguinamento a rischio di vita, danno renale stadio 2 o 3/dialisi, ostruzione coronarica che richieda PCI, complicanze vascolari maggiori, o disfunzioni della valvola tali da richiedere un trattamento specifico) dimostra come circa 1/4 dei pazienti sottoposti a TA-TAVI riportino una complicanza maggiore entro 30 giorni dalla procedura, il cui impatto successivo sulla sopravvivenza non è chiaramente riportato nello studio in oggetto, né dalla letteratura corrente. Sarebbe senz'altro essenziale capire quanti di questi eventi vanifichino il trattamento TA-TAVI, minando quindi l'efficacia, almeno a medio termine, della procedura.

2. Sottolineiamo come la sopravvivenza a 3 anni sia del 67%, a fronte di una libertà da mortalità cardiovascolare del 83%. Esiste quindi una "forchetta", stimabile in circa il 20% dei casi, in cui il paziente muore entro 3 anni per un motivo non-cardiovascolare. Questo ripropone l'annoso problema della "stratificazione del rischio" in questa popolazione di pazienti fragili. Sappiamo infatti quanto né EuroSCORE I, né EuroSCORE II, né STS-prom diano un adeguato potere predittivo in ambito TAVI, e, sebbene in minor misura, anche in ambito valvolare chirurgico. Ancora una volta, la lettura "tra le righe" di questa esperien-

za multicentrica conferma l'assoluta necessità di "scores" di rischio "ad hoc" per la popolazione geriatrica valvolare, ancor più in un'epoca di "cost-containment" e di corretta allocazione delle risorse sanitarie

3. L'analisi multivariata dei determinanti di mortalità a 30 giorni secondo criteri VARC-2 dimostra come l'insufficienza renale cronica in stadio 2 o 3, lo stato "critico" preoperatorio (secondo definizione EuroSCORE), la disfunzione neurologica preoperatoria, la severa malattia periferica vascolare concomitante, siano tutti fattori indipendenti nel determinare una mortalità precoce. In linea con quanto discusso al punto precedente, forse va dedicata maggiore attenzione in futuro in sede di "indicazione alla TA-TAVI" per questi pazienti, soprattutto in considerazione, lo ribadiamo, dell'assenza di "scores di rischio" realmente affidabili per questi pazienti fragili. In effetti pochi studi, eccezion fatta per lo storico PARTNER B, hanno realmente comparato la sopravvivenza dopo TA-TAVI o terapia medica ottimale in storia naturale in questa particolare categoria di pazienti a rischio.

4. Il registro I-TA conferma la prevalenza ancora non trascurabile di insufficienza aortica post-procedurale, stimata intorno al 46% della popolazione in studio, con circa il 10% di insufficienza moderata o severa: quest'ultima costituisce un fattore importante di mortalità nel follow-up come dimostrato da numerosi studi della letteratura

5. Infine, anche questo studio conferma, con l'analisi della mortalità secondo criteri VARC-2, l'esistenza di una "curva di apprendimento", come per qualsiasi nuova procedura in ambito cardiovascolare. Sebbene ciò rappresenti un "prezzo inevitabile" da pagare per il progresso medico (che piaccia o no è sempre stato e sarà sempre così), questo trova una reale giustificazione

etica solo di fronte alla assenza di una procedura alternativa con risultati ampiamente validati in termini di sicurezza ed efficacia. E questo non è il caso del trattamento della stenosi aortica severa. Ciò vuol dire che ancora una volta vanno condannate indicazioni "off-label" non discusse in seno ai singoli "heart team"

PROS&CONS

Esiste davvero il timing ottimale tra coronarografia e chirurgia cardiaca nel mitigare l'insufficienza renale acuta postoperatoria?

Un commento allo studio "Acute kidney injury in patients undergoing cardiac surgery and coronary angiography on the same day" del Dott. Ranucci ed il gruppo SCORE.

Nel numero di febbraio 2013 degli *Annals of Thoracic Surgery*, il Dott. Ranucci unitamente al Clinical Outcome Research (SCORE) Group,¹ ha proposto uno studio di indubbio interesse sull'insufficienza renale acuta (AKI, acute kidney injury) dopo chirurgia cardiaca, con rilevante impatto sulla pratica clinico-chirurgica quotidiana.

L'AKI è una complicanza postoperatoria tutt'oggi estremamente frequente, sebbene la sua incidenza sia legata alla sua definizione, ai metodi diagnostici adottati, ed al tipo di pazienti chirurgici arruolati.² Essa varia considerevolmente anche in relazione agli studi analizzati, ma le percentuali riportate oscillano costantemente tra il 10% ed il 30%, e questo nonostante il tentativo infruttuoso di mitigarne l'incidenza con plurimi protocolli farmacologici di prevenzione pre- ed intra-operatoria.¹⁻⁴

A causa del gran numero di definizioni di AKI presenti in letteratura, sono stati recentemente proposti nuovi criteri di classificazione, al fine di ovviare al difficile confronto tra studi e popolazioni.^{5,6} Per la classificazione ed il monitoraggio della prognosi e gravità dell'AKI postoperatoria sono stati proposti i criteri RIFLE (Risk, Injury, Failure, Loss, End-stage kidney disease) e AKIN (Acute Kidney Injury Network). La classificazione RIFLE definisce tre gradi di gravità (ri-

schio, lesione e "failure") e due classi di outcomes (perdita di funzione renale e malattia renale terminale). Il sistema AKIN invece definisce solo tre gradi (1-3) di progressiva gravità.^{5,6}

I reni sono organi inclini al danno ischemico per la loro particolare circolazione sanguigna: la midollare renale è normalmente perfusa ad una bassa tensione di ossigeno con una limitata riserva, in cui il bypass cardiopolmonare (CPB, cardiopulmonary bypass) determina inevitabili alterazioni locali del flusso sanguigno a causa del famigerato danno da ischemia-riperfusion, della bassa gittata cardiaca, della vasocostrizione renale, dell'emodiluizione e della perdita di flusso pulsatile.^{2,7,8} Tutti questi fattori portano ad uno squilibrio del rapporto tra domanda e consumo di ossigeno renali, con un conseguente significativo danno cellulare.^{2,7,8} Diversi studi hanno tentato di determinare quali siano i principali fattori eziologici nella patogenesi dell'AKI postoperatoria, concludendo come essa sia la conseguenza dell'interazione di diversi meccanismi fisiopatologici (fattori correlati al paziente, fattori legati al CPB, ecc.).^{1-4,7,8}

Tra i maggiori fattori di rischio vi è senza dubbio l'esposizione al mezzo di contrasto della coronarografia.^{1,2,7,8} Sebbene il timing temporale ottimale tra coronarografia e chirurgia cardiaca ricopra un ruolo di primaria importanza, i dati presenti in letteratura sono spesso contrastanti.⁹⁻¹⁹ Alcuni studi suggeriscono di procrastinare l'intervento chirurgico di almeno 24 ore dalla procedura coronarografica, altri di 72 ore, mentre altri ancora non identificano alcun lasso temporale minimo. Analoghe discrepanze emergono poi in caso di procedure chirurgiche diverse, quali interventi di sostituzione valvolare isolata e di rivascolarizzazione coronarica.⁹⁻¹⁹

In questo contesto lo studio del Dott. Ranucci e del Clinical Outcome Research (SCORE) Group riveste un ruolo di primaria importanza per la pratica cardiocirurgica quotidiana, mostrando come l'effettuazione dell'intervento chirurgico lo stesso giorno della coronarografia aumenta in maniera significativa il rischio di AKI.¹ Gli autori hanno arruolato dal loro database istituzionale ben 4440 pazienti operati (gennaio 2003-febbraio 2012). L'AKI è stata definita secondo i criteri AKIN, ed il 27% dei pazienti ha sviluppato tale complicanza (stadio 1: 22%; stadio 2-3: 5%). Peraltro, non sono stati esclusi dallo studio, i pazienti operati in regime di emergenza o sottoposti a dialisi preoperatoria.¹ Gli Autori, concludono che procrastinare l'intervento cardiocirurgico di almeno 24 ore dalla coronarografia riduce il rischio di AKI (qualsivoglia classe AKIN) di ben il 30%.¹

Il messaggio conclusivo dello studio di Ranucci e colleghi ha particolare valenza clinica, in relazione al significato prognostico dell'AKI stessa, quali l'aumentata morbilità e mortalità, sia a breve che a lungo termine.²⁻⁴

Nonostante l'importanza dei risultati ottenuti, riteniamo doverose alcune precisazioni sullo studio. L'approccio adottato dagli Autori non considera come i risultati possano essere inficiati dal fatto che nella pratica clinica i pazienti sottoposti a coronarografia ed intervento cardiocirurgico nella medesima giornata sono raramente paziente eletivi, ma più spesso pazienti critici, affetti da gravi copatologie e/od urgenti.¹¹ Tali pazienti presentano spesso compromessa funzionalità cardiaca e renale preoperatoria, hanno gravi vasculopatie polidistrettuali su base aterosclerotica o diabetica, tutti fattori di rischio rilevanti per AKI postoperatoria. In un precedente studio, Medalion e colleghi hanno osservato come i pazienti sottoposti

a chirurgia cardiaca e coronarografia nella medesima giornata siano soggetti instabili (urgenti) in percentuale tre volte superiore rispetto a coloro che abbiano superato tale lasso temporale.¹¹ A testimonianza di ciò, nello studio in oggetto, variabili quali la funzione ventricolare sinistra e quella renale, la presenza di diabete, lo stato di urgenza, sono tutti risultati predittori indipendenti di AKI.¹ Sfortunatamente però tale possibile bias non è stato completamente ponderato: probabilmente un approccio con "propensity score" in relazione al timing (stesso giorno) coronarografia-chirurgia avrebbe potuto dissolvere questa problematica, ottenendo una popolazione di pazienti con caratteristiche preoperatorie perfettamente bilanciate ed indipendenti rispetto alla giornata di esecuzione della coronarografia.

Non va poi trascurato anche l'impatto del timing tra coronarografia e chirurgia, in relazione alle diverse procedure cardiocirurgiche effettuate. E' ormai risaputo che la probabilità di sviluppare AKI è influenzata dalla tipologia di intervento cardiocirurgico: i pazienti sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione del miocardio mediante bypass aorto-coronarico presentano una bassa incidenza di AKI, compresa tra il 2% e 5%, mentre quelli sottoposti a chirurgia valvolare, a procedure combinate, a chirurgia aortica hanno dimostrato una incidenza nettamente più elevata (oltre il 30%).^{1-4,7-19} Nello studio in oggetto il possibile diverso impatto del timing tra coronarografia e chirurgia in relazione alla tipologia di intervento non è stato valutato appieno. Tale problematica è peraltro presente in tutti gli studi pubblicati in letteratura sul medesimo argomento, e deriva dal fuorviante utilizzo della variabile "durata del bypass cardiopolmonare" (CPB duration - minutes) nella analisi multivariata, anche se corretta per il tipo di intervento chirurgico ("surgery type").

1,9-19 Nella fattispecie la variabile “CPB duration” è risultata predittore indipendente di AKI in tutti suoi gradi. E' evidente che maggiore è la durata del CPB, maggiore è l'insulto renale ed il rischio di incorrere nell'AKI postoperatoria.² Altrettanto evidente è il fatto che interventi complessi abbiano una durata maggiore.² Pertanto rimane difficile discernere se un paziente sottoposto a chirurgia valvolare associata a rivascolarizzazione chirurgica incorra in un aumentato rischio di AKI solo per la maggiore durata del CPB, o anche per le pluri-copatologie che vi si accompagnano (ad esempio vasculopatia periferica con funzionalità preoperatoria renale ridotta e/o maggiore suscettibilità al danno renale nella fase di ischemia/riperfusionem legata all'utilizzo del CPB). Pertanto, valutare separatamente all'interno di ciascuna tipologia di intervento il reale impatto del timing coronarografia-chirurgia avrebbe potuto fornire indicazioni più specifiche.

Ad ogni modo, lo studio di Ranucci e del Clinical Outcome Research (SCORE) Group fornisce linee comportamentali quotidiane importanti, offrendo un mezzo concreto, semplice e ragionevole per ridurre l'incidenza di insufficienza renale acuta postoperatoria. Il dilazionare, laddove possibile, l'operazione cardiaca di almeno 24 ore dalla coronarografia dovrebbe essere perseguito senza indugio, seppur considerando differenze paziente-specifiche legate alla patologia di base ed all'approccio chirurgico previsto.

Commento dell'autore (a cura del Dr. M. Ranucci)

Le considerazioni sopra riportate a commento del nostro lavoro sono sicuramente valide e aprono la porta a diverse ulteriori interpretazioni di un tema tutt'altro che semplice. Ringraziamo pertanto Mariscalco e collaboratori per la loro disamina accurata del problema. In effetti, l'associazione tra timing dell'angiografia e danno renale postoperatorio sfugge, purtroppo, a qualsiasi possibilità di raggiungere un livello di evidenza I, dal momento che non è sicuramente proponibile uno studio randomizzato controllato. Pertanto, possiamo contare solo su serie retrospettive, la cui potenza è tanto maggiore quanto maggiore è la numerosità e soprattutto il numero di variabili registrate.

Infatti, l'insufficienza renale acuta (AKI) postoperatoria riconosce un grande numero di fattori di rischio, preoperatori, intraoperatori, e postoperatori. Ciò determina l'assoluta necessità di includere nell'analisi un numero adeguato di possibili “confounders”. Mariscalco e collaboratori, nel loro commento, introducono esattamente uno di questi temi, e cioè il fatto che l'angiografia nello stesso giorno dell'intervento è correlata con l'urgenza dell'intervento stesso, e pertanto la maggiore incidenza di AKI potrebbe essere legata alle condizioni di urgenza, piuttosto che all'angiografia.

In realtà, occorre considerare che la nostra serie include pazienti operati ormai più di 10 anni fa, quando il nostro centro eseguiva oltre 2500 interventi/anno. In quelle condizioni, l'angiografia nella stessa giornata dell'intervento veniva eseguita anche in alcuni malati elettivi, per velocizzare le tempistiche. Inoltre, la nostra analisi ha correttamente incluso la variabile “urgenza” all'interno del modello multivariato (tabella 2); essa ha una

valenza pari ad un'odds ratio di 2.45 per l'AKI stage 2-3, il che conferma la sua rilevanza. Peraltro, anche includendo l'urgenza nel modello, l'angiografia nello stesso giorno della chirurgia mantiene il suo valore di fattore di rischio indipendente per AKI stage 2-3, con un'odds ratio di 1.58. I due fattori, pertanto, convivono e co-operano nel determinare il rischio renale.

Per quel che riguarda la tipologia dell'intervento, esistono sicuramente delle differenze legate a questo indice (anche se le procedure valvolari isolate non hanno necessariamente un rischio maggiore), e ciò emerge anche dalla nostra analisi univariata (tabella 1). Peraltro, queste differenze vengono a scomparire nel modello multivariato. Correttamente, Mariscalco e collaboratori imputano questo alla presenza, nel modello, del tempo di CPB, che di per sé riunisce sia la connotazione legata alla complessità dell'intervento, sia quella legata al tempo di esposizione agli effetti deleteri del CPB stesso. D'altronde, occorre considerare che i vari punteggi di rischio renale attualmente in uso in cardiocirurgia fanno riferimento alla tipologia dell'intervento, piuttosto che alla durata del CPB, perché quest'ultimo dato non è ovviamente disponibile nel pre-operatorio. Naturalmente questa dicotomia potrebbe essere risolta con adeguate tecniche statistiche, ma ciò va al di là degli scopi del nostro studio, all'interno del quale riteniamo che l'inclusione del tempo di CPB come variabile di aggiustamento sia sufficiente. Modelli separati per tipo di intervento comporterebbero, comunque, ad una potenza molto minore.

In ultima analisi, il problema in oggetto potrebbe certamente essere affrontato con tecniche statistiche diverse, incluso un propensity-matching. D'altronde, per quanto sofisticate siano, le tecniche statistiche devono misurarsi con la realtà cli-

nica. Per questo, in modo molto pragmatico, nel nostro studio abbiamo voluto aggiungere un'analisi "before and after" basata sull'applicazione liberale o restrittiva dell'angiografia nello stesso giorno della chirurgia. Da quando sono stati seguiti criteri restrittivi, questo approccio si è ridotto dal 17% al 2.8% dei casi. Contestualmente, l'incidenza di AKI si è ridotta del 40%, con un odds ratio di 0.58, $P < 0.001$. Pensiamo che questa "prova sul campo" sia l'elemento più convincente del nostro studio.

Impatto della terapia antiaggregante preoperatoria sugli outcome ospedalieri dopo rivascolarizzazione miocardica. Commento allo studio “Combined clopidogrel and aspirin treatment up to surgery increases the risk of post-operative myocardial infarction, blood loss and reoperation for bleeding in patients undergoing coronary artery bypass grafting” di Miceli e coll.

Nel volume di Aprile 2013 dell'European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, il Dr. Miceli ha affrontato un tema che certamente rappresenta un hot-topic della ricerca attuale in tema di rivascolarizzazione miocardica chirurgica, ovvero il timing più corretto per la sospensione della doppia terapia antiaggregante in previsione dell'intervento di rivascolarizzazione miocardica chirurgica [1].

Il rationale dello studio è quello di valutare se differenti strategie di wash-out dalla combinazione clopidogrel + aspirina svolgano un ruolo attivo nella prevenzione di complicanze quali l'infarto perioperatorio, il sanguinamento e la necessità di una revisione chirurgica per emostasi.

Le linee guida AHA/ACC, la cui ultima edizione è stata pubblicata recentemente, differenziano le strategie tra la chirurgia coronarica in urgenza e quella elettiva. Nel primo caso: (1) la somministrazione di aspirina non deve essere sospesa (classe I liv. Evidenza C); (2) la terapia con clopidogrel dovrebbe essere interrotta per più di 24 ore, (classe I liv. Evidenza B); (3) quella con gli antagonisti endovenosi del recettore GP IIb/IIIa per almeno 2-4 ore prima dell'intervento (classe I liv.evidenza B) [2].

In caso di chirurgia elettiva, le linee guida risalgono al 2011 ma concordano con le più recenti versioni in merito alla non sospensione della terapia

con aspirina (Classe I liv. Evidenza B), mentre andrebbe interrotta la terapia con clopidogrel o ticagrelor almeno 5 giorni prima (classe I liv. Evidenza B), e con plasugrel almeno 7 giorni prima (liv. Evidenza C) [3].

Da queste premesse, emerge immediatamente l'assenza di raccomandazioni internazionali in classe 1 A data l'assenza di trial randomizzati ed in doppio cieco. Pertanto, lo studio del Dr. Miceli apporta certamente una ulteriore luce su un argomento che si rivela ancora oggi ostico. Per di più, lo studio in questione suggerisce alcuni ulteriori spunti di riflessione sugli outcomes considerati dagli autori. Infatti, osservando le caratteristiche preoperatorie, spiccano delle differenze significative che potrebbero suggerire un'ulteriore analisi ai dati presentati.

Per quanto riguarda l'incidenza di infarto perioperatorio, i tre gruppi presentano un profilo di rischio differente, non solo dal punto di vista della terapia preoperatoria. Infatti i pazienti del gruppo A (clopidogrel <5 giorni + ASA <2 giorni) presentano una maggiore incidenza di sindromi coronariche acute recenti ed infarto miocardico entro 90 giorni dall'intervento. Tali pazienti sono stati sottoposti ad intervento in regime di urgenza, e queste caratteristiche sono tutte differenti in modo statisticamente significativo nei confronti del gruppo B (wash-out da un solo antiaggregante), oltre che del gruppo di controllo.

Si può, inoltre, ipotizzare che la descrizione di ulteriori dettagli sul grado di complessità della malattia coronarica avrebbe potuto contribuire a modulare l'effetto di bias di selezione e rafforzare la tesi degli autori. A tal proposito, il calcolo del Syntax Score avrebbe potuto fornire ulteriori dettagli in merito. Va comunque considerato che la raccolta dei dati è antecedente alle prime pubblicazioni del trial e che l'incisione del Syntax Sco-

re nell'analisi di una coorte di pazienti più recenti potrebbe contribuire a colmare quanto già espresso nelle limitation dagli autori stessi. Inoltre, non si può evincere dallo studio quanti pazienti siano stati riferiti alla chirurgia dopo tentativo infruttuoso o fallito di rivascolarizzazione percutanea.

Un altro punto da tenere in considerazione si deduce dall'analisi dei livelli di emoglobina preoperatoria. Infatti, sia la concentrazione di emoglobina sia l'appartenenza al gruppo A sono fattori predittivi indipendenti all'analisi multivariata. Tuttavia, osservando le caratteristiche di base dei pazienti arruolati, i pazienti del gruppo A hanno una concentrazione di emoglobina significativamente minore rispetto ai controlli. Pertanto, quanto la diversa distribuzione di questo fattore predittivo all'interno dei gruppi possa avere influenzato la gestione perioperatoria resta da definire.

In ultimo, è esperienza comune che la terapia con antiaggreganti piastrinici, anche ad alte dosi, non è responsabile di per sé delle manifestazioni emorragiche osservate durante l'intervento cardiocirurgico. Il principale determinante, in tal senso, è rappresentato dalla variabilità di risposta individuale al farmaco [4]. Un'analisi approfondita dei test di riserva funzionale piastrinica potrebbe quindi contribuire alla riclassificazione dei pazienti, non più in responder/non responder, bensì in bleeding/non bleeding, aiutando in tal senso la programmazione dell'attività operatoria e limitando il ricorso all'utilizzo di emocomponenti. In conclusione, il lavoro del Dr. Miceli rappresenta certamente uno spunto interessante per ulteriori approfondimenti. La definizione di nuove strategie diagnostiche e gestionali potrebbe essere d'aiuto per una migliore stratificazione del rischio chirurgico nei pazienti da sottoporre a ri-

vascolarizzazione miocardica in corso di doppia terapia antiaggregante.

BIBLIOGRAFIA

1.Miceli A, Duggan SMJ, Aresu G, de Siena PM, Romeo F, Glauber M, Caputo M, Angelini GD. Combined clopidogrel and aspirin treatment up to surgery increases the risk of post-operative myocardial infarction, blood loss and reoperation for bleeding in patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;43:722-728

2.O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE Jr, Chung MK, de Lemos JA, Ettinger SM, Fang JC, Fesmire FM, Franklin BA, Granger CB, Krumholz HM, Linderbaum JA, Morrow DA, Newby LK, Ornato JP, Ou N, Radford MJ, Tamis-Holland JE, Tommaso CL, Tracy CM, Woo YJ, Zhao DX. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:e78-e140.

3.Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, Bittl JA, Bridges CR, Byrne JG, Cigarroa JE, DiSesa VJ, Hiratzka LF, Hutter AM, Jensen ME, Keeley EC, Lahey SJ, Lange RA, London MJ, Mack MJ, Patel MR, Puskas JD, Sabik JF, Selnes O, Shahian DM, Trost JC, Winniford MD. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2011;124:e652-e735

4.Sinhal AR, Aylward PE. New antiplatelet agents and the role of platelet function testing in acute coronary syndromes.

Clin Ther 2013;35:1064-8

Reply

Ringrazio per l'interesse rivolto a questo studio retrospettivo condotto durante la mia fellowship presso il Bristol Heart Institute. In accordo con il dott. Rubino, il corretto timing per la sospensione della doppia terapia antiaggregante è ancora controverso e da definire, poiché non esiste al momento nessuna raccomandazione di classe I A. Esistono pareri discordanti tra le diverse società scientifiche. Per esempio, nel caso di interventi elettivi, la Society for Thoracic Surgeons (STS) e la European Association of Cardiothoracic Surgeons (EACTS) raccomandano di sospendere l'aspirina almeno 2-3 giorni prima (classe IIa/IIb) [1,2]. Al contrario l'American Society of Chest Physicians raccomanda di continuare l'aspirina fino all'intervento (classe I C) [3]. Inoltre, è necessario distinguere tra un paziente che si sottopone ad intervento per una recente sindrome coronarica acuta e quello con un pregresso impianto di stent che richiede doppia terapia anti aggregante.

È pertanto importante sottolineare che la scelta di sospendere la doppia terapia antiaggregante varia da singolo paziente e da singolo caso. Attualmente, nei pazienti con sindrome coronarica acuta, la nostra policy è di continuare l'aspirina fino al giorno dell'intervento, sospendere il clopidogrel almeno 3 giorni prima ed in caso di lesioni molto critiche somministrare una terapia con inibitori Gp IIb/IIIa fino a 6 ore prima dall'intervento.

Lo studio "Impatto della terapia antiaggregante preoperatoria sugli outcome ospedalieri dopo rivascularizzazione miocardica" conferma che i pazienti con doppia terapia anti aggregante sono a più alto rischio di sanguinamento, trasfusioni e riaperture del cavo toracico. Al contrario, il dato interessante riguarda la più alta incidenza

di infarti postoperatori nel gruppo con doppia terapia antiaggregante. Un dato tuttavia non nuovo, leggendo attentamente la letteratura. Per esempio, una sottoanalisi del CURE trial e l'ACUITY trial hanno evidenziato che i pazienti in doppia antiaggregazione "attiva" avevano una maggiore incidenza di eventi ischemici del 3.1% e del 5.7%, rispettivamente [4-5].

I tre gruppi esaminati nello studio di Bristol avevano un profilo di rischio differente, e molto probabilmente si presentavano con delle lesioni coronariche più complesse. Tuttavia, per ridurre gli eventuali fattori confondenti, è stata eseguita un'analisi multivariata.

I valori di emoglobina sono statisticamente differenti, ma il valore medio dei tre gruppi era di 13.3, 13.5 e 13.8. gr/dl, per cui è difficile stabilire se una differenza di 0.5 gr/dl sia anche clinicamente rilevante. Inoltre, la differenza si presentava tra il gruppo A e il gruppo C di controllo ma non tra il gruppo A e B. Infine, il calcolo del Syntax score sarebbe stato molto utile ed interessante, ma i risultati del SYNTAX trial furono pubblicati a febbraio 2009, periodo in cui il mio studio fu concluso [6]. m

Concordo che un'analisi accurata preoperatoria della riserva funzionale piastrinica, potrebbe identificare i pazienti ad alto rischio di sanguinamento intra e postoperatorio migliorandone l'outcome [7]. Nel nostro centro è oramai consuetudine eseguire un test di funzionalità piastrinica al fine di ottimizzare al meglio il timing chirurgico e le eventuali strategie terapeutiche.

Antonio Miceli, Md, PhD

*Fondazione Toscana G. Monasterio, Massa,
Research Fellow, University of Bristol, Bristol UK*

References

1. Dunning et al Guideline on platelet and anticoagulation management in cardiac surgery. *Eur J Cardiothoracic Surg* 2008;344:73-92
2. Ferraris VA et al ; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons practice guideline series: aspirin and other antiplatelet agents during operative coronary revascularization (executive summary). *Ann Thorac Surg*.2005;79:1454–1461.
3. Douketis JD et al; American College of Chest Physicians. The perioperative management of antithrombotic therapy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2008;133:299S–339S.
4. Fox KAA et al. Benefits and risks of the combination of clopidogrel and aspirin in patients undergoing surgical revascularization for non-ST elevation acute coronary syndrome. The clopidogrel in unstable angina to prevent recurrent ischemic events (CURE) trial. *Circulation* 2004;110:1202-8.
5. Ebrahimi R et al Outcomes following preoperative clopidogrel administration in patients with acute coronary syndromes undergoing coronary artery bypass surgery. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:1965-72.
6. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. Serruys PW, Morice MC, Kappelein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, Ståhle E, Feldman TE, van den Brand M, Bass EJ, Van Dyck N, Leadley K, Dawkins KD, Mohr FW; SYNTAX Investigators. *N Engl J Med*. 2009 Mar 5;360(10):961-72. Epub 2009 Feb 18.
7. Petrevic M et al Antiplatelet therapy at the time of coronary artery surgery: can a personalized approach improve outcomes? *Eur J Cardiothorac Surg* 2013 in press.

L'INTERVISTA ALL'AUTORE

Intervista a MARCO DI EUSANIO, autore del lavoro Reoperative Surgery on the Thoracic Aorta, J Thorac Cardiovasc Surg 2013;S145:78-84.

Intervistiamo in questo numero del Bollettino SICCH il dott. Marco Di Eusanio ed il Prof. Roberto Di Bartolomeo, autori del paper "Reoperative Surgery on the Thoracic Aorta", apparso sul supplemento di Marzo 2013 del Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Lo studio consiste in un'analisi retrospettiva di 224 reinterventi sull'aorta prossimale, dopo un primo intervento sulla valvola aortica o l'aorta ascendente, eseguiti presso la Cardiocirurgia dell'Ospedale Sant'Orsola-Malpighi di Bologna fra il 1986 ed il 2011. Gli Autori riportano i risultati in termini di mortalità ospedaliera, maggiori complicanze, sopravvivenza a lungo termine e predittori di mortalità ospedaliera.

Q: Quali sono a suo modo di vedere i risultati più importanti di questo studio? Quale il messaggio da "portare a casa"?

A: Dal nostro studio emerge come l'esecuzione dei reinterventi sull'aorta toracica prossimale è in aumento ed associata ad ottimi risultati in termini di mortalità e morbilità a breve e lungo termine, soprattutto nei pazienti affetti da aneurisma degenerativo. La mortalità ospedaliera in questo sottogruppo di pazienti è stata del 4%. Meno soddisfacenti sono stati, invece, i risultati nei pazienti affetti da dissezione aortica acuta ed endocardite attiva, che hanno presentato una mortalità a breve termine rispettivamente del 40% e del 31.2%. Da sottolineare inoltre, come l'estensione della sostituzione aortica non sia risultata un fattore prognostico negativo per mortalità e come in-

vece, i pazienti sottoposti ad una ampia sostituzione aortica, abbiano una minor incidenza di reinterventi a lungo termine. Altro dato interessante riguarda le indicazioni chirurgiche ai reinterventi aortici. Quasi l'80% sono dovuti a progressione della patologia aortica di base (aneurismi degenerativi e dissezioni). Questo dato, unito agli ottimi risultati ottenuti in elezione nei primi interventi sull'aorta toracica prossimale [1,2], giustifica, secondo noi, un trattamento aggressivo e radicale sin dal primo intervento.

Q: Le conclusioni cui siete giunti sono certamente condivisibili. In aggiunta, vorremmo sottolineare che la ricerca di base sulle malattie dell'aorta è in continuo avanzamento e si auspica che con il miglioramento delle conoscenze sulle diverse aortopatie si possa giungere a linee guida per il loro trattamento chirurgico che tengano conto dell'etiologia nell'indicare maggiore o minore aggressività e radicalità. Qual è la percentuale (esatta o approssimativa) di pazienti in questa casistica che erano stati sottoposti al primo intervento già presso il vostro Centro? Che considerazioni farebbe in merito?

A: Purtroppo, dai dati che abbiamo a disposizione, non ci è possibile ricostruire, anche in maniera approssimativa, questa percentuale.

Q: L'età media in questa casistica era abbastanza giovane (58 ± 13 anni) ed il tempo medio trascorso dall'ultimo intervento subito era relativamente lungo (9.5 ± 8 anni). Quali sono le sue considerazioni in merito alla popolazione di studio?

A: L'ampio intervallo di tempo (9.5 ± 8 anni) intercorso dall'ultimo intervento aortico e il rilievo che la maggioranza delle indicazioni chirurgiche al reintervento sono state dovute alla progressione della patologia aortica di base (dissezione o

aneurisma), ci conferma la natura evolutiva della malattia aortica. Da questo emerge con forza come un attento e continuativo follow up di imaging sia assolutamente necessario in tutti i pazienti sottoposti ad un intervento, più o meno esteso, sull'aorta toracica prossimale. L'età media relativamente giovane della nostra popolazione (58 ± 13 anni), si conferma in linea con le principali casistiche presenti in letteratura, che riportano un'età media dai 47 ai 63 anni [3-7].

Q: Alcune domande di pertinenza tecnica. La percentuale di re-sternotomia in circolazione extracorporea era relativamente bassa (8%): quali accorgimenti tecnici usate nella riapertura dello sterno? Ad esempio, alcuni autori suggeriscono di utilizzare lo sternotomo oscillante dopo aver troncato e divaricato le porzioni dei punti sternali che si trovano al davanti dello sterno, ma prima di rimuoverli completamente anche dalla faccia posteriore di esso. Avete rioperato pazienti che avevano ricevuto un approccio mini-invasivo al primo intervento (ministernotomia, minitoracotomia), e se sì, avete osservato una riapertura più agevole o meno rischiosa?

A: la circolazione extracorporea e/o l'arresto di circolo sono stati istituiti prima della risternotomia nei pazienti con una distanza tra lo sterno e le strutture sottostanti (aorta, graft aortico, pseudoaneurisma, ventricolo destro, etc) minore di 1 cm all'imaging pre-operatorio (angioTC o angioRM). La nostra tecnica di ri-sternotomia nei pazienti che sono valutati non ad alto rischio prevede: la rimozione dei punti sternali, l'uso dello sternotomo oscillante, il mantenimento della pressione arteriosa del paziente al di sotto dei 100 mmHg durante la sternotomia, l'apertura degli spazi pleurici e la predisposizione del circuito per la circolazione extracorporea sul tavolo operatorio

prima della riapertura sternale, pronto per un'eventuale entrata in CEC in emergenza. Nessun paziente aveva precedentemente ricevuto un approccio mininvasivo.

Q: Quali criteri guidano la scelta del sito di cannulazione arteriosa: sono diversi rispetto ad un primo intervento (es. l'accesso arterioso utilizzato al primo intervento è un fattore che entra in gioco, nella scelta)? I casi in cui è stata usata cardioplegia retrograda (5.8%) sono relativamente esigui, specialmente se si considera che un terzo circa della popolazione era affetto da dissezione aortica acuta o cronica: si tratta di una politica del Centro in generale, e se sì, quali le basi teoriche?

A: La scelta del sito di cannulazione è influenzata da molteplici fattori ed è significativamente cambiata nel corso degli anni dello studio. L'utilizzo dell'arteria femorale si è molto ridotto (dal 93.1% dei primi anni al 14.1% negli ultimi 5 anni) in favore di siti di cannulazione "centrale" (aorta ascendente, arco aortico, protesi aortica, arteria ascellare destra, tronco anonimo) che permettono una perfusione anterograda dell'aorta toraco-addominale. L'arteria femorale rimane comunque per noi un'ottima scelta, soprattutto nei casi in cui sia necessario istituire la circolazione extracorporea in condizioni di emergenza. L'accesso arterioso utilizzato nel primo intervento può sicuramente influenzare la scelta del sito di cannulazione al reintervento. Attualmente, in linea generale, usiamo cannulare l'arteria ascellare destra o il tronco anonimo nei casi in cui è necessaria una sostituzione parziale o totale dell'arco aortico e la perfusione cerebrale anterograda; l'aorta ascendente o l'arco aortico nei casi in cui la procedura chirurgica sia limitata alla radice aortica; l'arteria ascellare destra o l'arteria femorale in ca-

so di ri-sternotomia ad alto rischio. L'infusione di cardioplegia per via retrograda è stata limitata a quei pazienti in cui non era possibile utilizzare la via anterograda (direttamente nel bulbo aortico o nel condotto protesico, o selettivamente negli osti coronarici) per la presenza di insufficienza valvolare aortica, distacchi protesici, leak da suture prossimali e osti coronarici distaccati, dissecati o coinvolti da un processo infettivo. Questa nostra scelta nei pazienti sottoposti a reinterventi aortici è dovuta a molteplici fattori: - l'utilizzo, in questa tipologia di interventi, di una soluzione cardioplegica cristalloide fredda (Custudiol) che consente in sicurezza tempi prolungati di ischemia miocardica e non rende necessarie (nella maggior parte dei casi) multiple infusioni di cardioplegia, per effettuare le quali la via retrograda potrebbe risultare vantaggiosa; - la cardioplegia retrograda non si è dimostrata superiore all'infusione per via anterograda in termini di protezione miocardica negli interventi elettivi [8]; in alcuni casi la presenza della cannula per la cardioplegia retrograda può essere di ingombro nel campo operatorio.

Q: Riportate una percentuale di complicanze emorragiche relativamente bassa per questo tipo di pazienti: quali sono i criteri che adottate per indicare una riapertura per sanguinamento? Che tecniche usate per il ricompattamento dei monconi aortici o per il rinforzo delle suture?

A: Nei reinterventi aortici, per la lisi di numerose aderenze, i lunghi tempi di circolazione extracorporea, l'utilizzo di ipotermia, e l'esecuzione di anastomosi su pareti aortiche spesso dissecate, calcifiche o con alterazioni strutturali conseguenti a connettivopatie, il rischio di complicanze emorragiche è sicuramente elevato. La cura dell'emostasi inizia con la riapertura del torace. Per

questo eseguiamo la lisi delle aderenze pericardiche principalmente con l'elettrobisturi. Per ridurre l'incidenza di sanguinamenti postoperatori e rinforzare la parete dei monconi aortici, utilizziamo, in tutte le anastomosi aortiche, una doppia striscia di Teflon, interna ed esterna, fissata con una sutura a materassoio orizzontale. Crediamo anche che l'utilizzo di livelli moderati (e non profondi) di ipotermia, insieme ad accurato management dell'assetto coagulativo perioperatorio, abbia contribuito a rendere relativamente soddisfacente la nostra incidenza di riapertura per sanguinamento. In generale, i nostri criteri per riapertura del torace includono un sanguinamento superiore a 1000 cc nelle prime 24 ore, o un sanguinamento superiore a 150-200 nelle prime 3 ore dalla fine dell'intervento.

Q: Ora alcune domande pertinenti l'analisi. Lo studio abbraccia un periodo temporale molto ampio (1986-2011). I metodi chirurgici e di perioperative care sono certamente cambiati in questo largo lasso di tempo: avete effettuato un'analisi dei risultati stratificando per epoche?

A: Abbiamo effettuato un'analisi dei risultati stratificata per epoche, ma non sono emerse differenze significative in termini di risultati a breve e lungo termine. Questo, probabilmente, è dovuto al fatto che il numero di reinterventi nei primi anni presi in esame dallo studio era molto esiguo. Infatti, l'incidenza dei reinterventi aortici è quadruplicata nel corso del tempo (trend confermato anche in altre casistiche) [9], e più del 70% delle procedure è stata effettuata negli ultimi 10 anni. Va anche rilevato che la complessità dei pazienti operati e degli interventi chirurgici eseguiti è progressivamente aumentata nel corso degli anni

dello studio, verosimilmente agendo come “confounder” nell’analisi dei trend di outcome del nostro studio.

Q: Uno studio della Mount Sinai School of Medicine, New York, pubblicato sul JTCVS nel 2008, ha evidenziato come la chirurgia della radice aortica comporta mortalità ospedaliera più che duplicata (7%), se si tratta di un redo rispetto a se si tratti di un primo intervento (3%), mentre nella chirurgia dell’arco la mortalità in caso di redo (10%) non è molto dissimile a quella per un primo intervento (9%). Da notare che nello studio citato, anche la sopravvivenza a lungo termine era sensibilmente inferiore nei reinterventi sull’arco aortico rispetto a quelli sull’aorta prossimale. E’ evidente che una mortalità relativamente elevata è intrinseca agli interventi sull’arco aortico (che siano ricidivi o no) e ciò potrebbe indicare che vi è ancora spazio in questa chirurgia per progressi tecnici e di gestione perioperatoria, volti a migliorare la prognosi quoad vitam del paziente. Nondimeno, gli attuali criteri di indicazione potrebbero essere perfettibili. Ulteriori studi, possibilmente prospettici e multicentrici, saranno necessari a questo scopo. La vostra esperienza concorda con questa osservazione?

A: I nostri risultati sono del tutto sovrapponibili a quelli ottenuti dal gruppo del Mount Sinai School of Medicine di New York. La mortalità ospedaliera per i reinterventi limitati alla sola radice aortica è stata del 7.7% (contro circa l’1% di mortalità registrato nei primi interventi elettivi), mentre quella per i redo sull’arco aortico del 9.1%.

Q: La mortalità precoce è significativamente influenzata dalla presentazione clinica e dalla complessità dell’operazione. Avete effettuato un’analisi

dei predittori anche di mortalità a lungo termine?

A: Sì. Tra i pazienti sopravvissuti al reintervento, l’età (OR, 1.074; $P < .001$; 95% IC, 1.039-1.109) e la BPCO (OR, 2.6; $P = .015$; 95% IC, 1.208-5.607) sono risultati fattori prognostici negativi per mortalità a lungo termine.

Q: La sopravvivenza a 10 anni, benché l’età media della popolazione non fosse in partenza elevata, era inferiore al 50%: su questo risultato possono pesare le complicanze postoperatorie di natura cronica, quali l’insufficienza renale non preesistente, il danno neurologico permanente etc.? Vi sono prospettive di evoluzione delle tecniche per questo tipo di re-interventi che permettano di migliorare i risultati tardivi? Possiamo migliorare la prognosi a lungo termine di questi pazienti? Congratulazioni per questa interessantissima pubblicazione ed in generale per la florida attività di ricerca del vostro Centro nel campo della chirurgia dell’aorta. Grazie, anche da parte dei lettori del Bollettino Mensile SICCH, per aver accettato il nostro invito a rispondere a quest’intervista.

A: Non c’è dubbio che le complicanze postoperatorie influenzano la sopravvivenza a lungo termine di questi pazienti. Nel corso degli anni presi in esame nello studio, il miglioramento delle tecniche di protezione miocardica e di protezione d’organo (perfusione cerebrale anterograda, ipotermia moderata) hanno contribuito a ridurre l’incidenza di infarti miocardici postoperatori o insufficienza ventricolare sinistra e di danni neurologici. Un’ulteriore ottimizzazione e diffusione di tali tecniche è sicuramente auspicabile per migliorare la sopravvivenza di questi pazienti. In questo contesto, negli ultimi anni, nei pazienti con rister-

notomia ad alto rischio, in cui si è resa necessaria l'istituzione della CEC prima dell'apertura del torace, siamo stati in grado di evitare l'arresto di circolo e l'ipotermia profonda e garantire un'adeguata protezione cerebrale tramite l'istituzione della perfusione cerebrale anterograda prima della sternotomia, mediante la cannulazione dell'arteria ascellare destra o della carotide e l'isolamento e clampaggio, a livello del giugulo, del tronco anonimo. Inoltre, per una più efficace protezione miocardica, in presenza di insufficienza valvolare aortica significativa, una valida alternativa può essere il drenaggio del ventricolo sinistro mediante cannulazione dell'apice cardiaco in minitoracotomia sinistra. Questa tecnica consente, nei casi in cui le altre vie di drenaggio ventricolare non sono utilizzabili, come nel caso di pazienti che richiedono l'istituzione della CEC e l'arresto di circolo prima della sternotomia, di evitare la distensione del ventricolo sinistro e ridurre l'incidenza di insufficienza ventricolare sinistra postoperatoria (10).

1. Sioris T, David TE, Ivanov J, Armstrong S, Feindel CM. Clinical outcomes after separate and composite replacement of the aortic valve and ascending aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004;128:260-5.

2. Zehr KJ, Orszulak TA, Mullany CJ, et al. Surgery for aneurysms of the aortic root: a 30-year experience. *Circulation* 2004;110: 1364-71.

3. LeMaire SA, DiBardino DJ, Köksoy C, and Coselli JS. Proximal aortic reoperations in patients with composite valve grafts. *Ann Thorac Surg*. 2002, Nov;74(5):S1777-80; discussion S1792-9.

4. Silva J, Maroto LC, Carnero M, Vilacosta I, Cobiella J, Villagrán E, and Rodríguez JE. Ascending aorta and aortic root reoperations: are outco-

mes worse than first time surgery? *Ann Thorac Surg*. 2010, Aug;90(2):555-60.

5. Estrera AL, Miller CC, Porat E, Mohamed S, Kincade R, Huynh TT, and Safi HJ. Determinants of early and late outcome for reoperations of the proximal aorta. *Ann Thorac Surg*. 2004, Sep;78(3):837-45; discussion 837-45.

6. Etz CD, Plestis KA, Homann TM, Bodian CA, Di Luozzo G, Spielvogel D, and Griep RB. Reoperative aortic root and transverse arch procedures: a comparison with contemporaneous primary operations. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008, Oct;136(4):860-7, 867.e1-3.

7. Malvindi PG, van Putte BP, Sonker U, Heijmen RH, Schepens MA, and Morshuis WJ. Reoperation after acute type a aortic dissection repair: a series of 104 patients. *Ann Thorac Surg*. 2013, Mar;95(3):922

8 .
Fiore AC, Naunheim KS, Kaiser GC, Willman VL, McBride LR, Pennington DG, et al: Coronary sinus versus aortic root perfusion with blood cardioplegia in elective myocardial revascularization. *Ann Thorac Surg* 1989; 47:684.

9. Luciani GB, Casali G, Faggian G, and Mazzucco A. Predicting outcome after reoperative procedures on the aortic root and ascending aorta. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000, May;17(5):602-7

10. Di Eusanio M, Savini C, Folesani G, Di Bartolomeo R. Improved brain and myocardial protection during complex aortic reinterventions. *Ann Thorac Surg*. 2013 Jan;95(1):358-9.