





# CONSIGLIO DIRETTIVO SICCH

**President**

Roberto Di Bartolomeo

**Vice President**

Francesco Musumeci

**General Secretary**

Piersilvio Gerometta

**Scientific Secretary**

Alessandro Parolari

**Treasurer**

Vittorio Creazzo

**Councillors**

Elena Caporali

Lorenzo Galletti

Gino Gerosa

Gabriele Iannelli

Domenico Paparella

Giuseppe Speziale

**Financial Auditor**

Francesco Alamanni

Claudio Russo

Paolo Nardi



# EDITORIAL BOARD

## **Coordinatore Editoriale**

Michele Di Mauro

## **Staff Editoriale**

Guglielmo Actis Dato , Roberto Lorusso

Fabio Barili

Gian Piero Piccoli, Marco Pagliaro

Francesco Onorati, Fabio Bertoldo

Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte

Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino

Carlo de Vincentiis, Marco Zanobini

Francesco Paolo Tritto

Elena Caporali, Monica Moz

Luca Weltert, Andrea Montalto

Alessandro Barbone, Luca Botta

Giuseppe Raffa, Fabrizio Sansone

## **SICCH Social Networks**

Monica Moz

Salvatore Tribastone

Michele Di Mauro

*Le nostre radici*

*Stats: always facts?*

*Contenzioso Medico-legale*

*Italian Literature Watch*

*Tough and Monster Cases*

*Commento "al libro"*

*Quando il chirurgo abbraccia l'arte*

*La valigia di cartone*

*Occhio che vede cuore non duole*

*La guerra dei mondi*

*Le dritte del maestro*

*Linkedin*

*Social4med*

*Facebook*



# INDICE

<b>Editoriale del mese</b> <b>in arrivo una nuova rubrica: “LIE TO ME”</b> Michele Di Mauro	<b>pag. 4</b>
<b>Contenzioso Medico-Legale:</b> <b>Analisi e commenti critici sulle considerazioni in merito alle novità contenute negli articoli 6-7-8 sulla proposta di Legge “Gelli”</b> Gian Piero Piccoli	<b>pag. 10</b>
<b>Juniors teach Seniors... and viceversa</b> <b>FREEDOM trial, ASCERT study and their economic implications</b> Giuseppe Scrascia e Germano Di Credico in coll. con Laura Rizzo	<b>pag. 14</b>
<b>Occhio che vede, cuore non duole</b> <b>Eco e chirurgia Mininvasiva</b> Luca Weltert e Andrea Montalto	<b>pag. 21</b>
<b>La valigia di Cartone</b> <b>La valigia di Carlo Zebele</b> Monica Moz e Elena Caporali	<b>pag. 26</b>
<b>Tough and Monster case</b> Un caso impegnativo di decalcificazione anulare con relativa..... Carlo De Vincetiis, Marco Zanobini e Lirio Mammana	<b>pag. 29</b>
<b>Italian Literature Watch: Marzo 2016</b> Francesco Onorati, Fabio Bertoldo, Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte, Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino	<b>pag. 32</b>



## EDITORIALE DEL MESE

IN ARRIVO UNA NUOVA RUBRICA:  
"LIE TO ME"



MICHELE DI MAURO

COORDINATORE EDITORIALE  
BOLLETTINO SICCH

Scott Gottlieb è stato un medico che ha lavorato per la FDA e che nel 1999 è stato tra i primi a sollevare il polverone dell'interferenza delle multinazionali farmaceutiche sulle decisioni editoriali di alcune tra le più prestigiose riviste scientifiche. Gottlieb cita uno studio condotto in precedenza dal Dr Peter Glassman dell'Università della California che aveva "fatto le pulci" sul *Western Journal of Medicine* (*Western Journal of Medicine* 1999;171:234-9) ad alcuni prestigiosi giornali come **Journal of the American College of Cardiology**, *Annals of Internal Medicine*, *Journal of the American Medical Association*, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, *Clinical Infectious Diseases*, and **the New England Journal of Medicine**. Il Dr Glassman aveva riportato alcune cifre (715.000-18 milioni di dollari) che secondo il suo articolo avrebbero posto le organizzazioni e le riviste scientifiche.



BMJ VOLUME 319 20 NOVEMBER 1999 www.bmj.com

### Medical societies accused of being beholden to the drugs industry

Scott Gottlieb *New York*

Some prestigious medical organisations are coming under criticism for being too beholden to the pharmaceutical industry for their income.

*cal Infectious Diseases*, and the *New England Journal of Medicine*.

They found that the estimated revenue from pharmaceutical advertising ranged from \$715 000 (£450 000) to \$18m—a total that they said could place the organisations in a position of dependency. Five organisations raised more than 10% of their gross income from a single journal's pharmaceutical advertising, and four organisations raised as much or more from pharmaceutical advertising as from members (*Western Journal of Medicine*

manufacturers of these drugs (1998;338:101-6).

"We believe much more explicit disclosure procedures should be used for written publications," said Dr Allan Detsky, professor of health administration and medicine at the University of Toronto and one of the authors of the *New England Journal's* study.

"Right now, almost all journals will ask for disclosure, but it's done in a relatively loose way, letting the authors write down anything they want," he added.

The newspaper also reported that the sole author of a 1998 review of breast cancer treatments belatedly said that he had received consulting fees from multiple companies that make drugs assessed in the article.

The *Los Angeles Times* conducted the analysis after it was widely reported in September that the *New England Journal of Medicine* ran a review of treatments for hair loss by a researcher alleged to have undisclosed financial ties to the

Su PLOS MEDICINE del 2005 (DOI: 10.1371/journal.pmed.0020138), Richard Smith, ex Editore del BMJ ci va giù ancora più duramente, definendo le riviste scientifiche come “un’estensione del braccio commerciale delle Industrie farmaceutiche”.

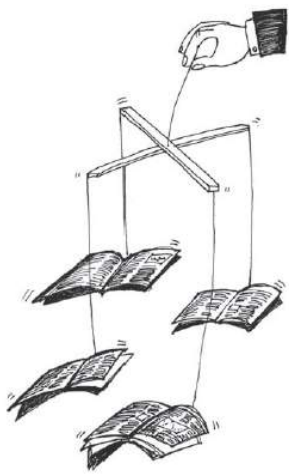
Open access, freely available online

Essay

## Medical Journals Are an Extension of the Marketing Arm of Pharmaceutical Companies

Richard Smith

PLoS Medicine | www.plosmedicine.org



*“Il più grande problema risiede negli studi originali, in particolar modo nei trial clinici pubblicati dai giornali”*

*“Un trial pubblicato su una importante rivista riceve il timbro di approvazione della rivista, sarà distribuito in tutto il mondo, e può ricevere copertura mediatica globale, in particolare se promossa contemporaneamente dalla stampa controllata dal giornale e da costosi uffici di pubbliche relazioni al soldo della casa farmaceutica che ha sponsorizzato il trial”*

DOI: 10.1371/journal.pmed.0020138.g001

(Illustration: Margaret Shear, Public Library of Science)

*“Il caso contro la scienza è semplice: gran parte della letteratura scientifica, forse la metà, può essere semplicemente falsa. Studi inconsistenti, analisi non valide, conflitti di interesse, oltre all’ossessione di perseguire delle tendenze dubbie, la scienza ha deciso di percorrere una strada buia”*

...

*“Questa cattiva ricerca è allarmante. Gli editori e coloro che sono dietro questi falsi studi, scolpiscono il tutto su una finta teoria per darlo poi alla comunità”; egli continua ad osservare che le conferme, gli studi importanti sono spesso rifiutati e poco viene fatto per correggere queste cattive pratiche”.*



www.thelancet.com Vol 385 April 11, 2015

Queste due affermazioni sono state fatte dall’Editore di una delle più importanti riviste scientifiche: The Lancet.





*“E’ semplice; non è più possibile credere alla gran parte della ricerca clinica che viene pubblicata, o fare affidamento sul giudizio dei medici di fiducia o di linee guida mediche autorevoli. Io non gioisco di questa conclusione, che ho raggiunto lentamente e con riluttanza dopo i miei due decenni come un direttore del New England Journal of Medicine “*

**Angell M (January 15, 2009) Drug companies and doctors: A story of corruption. The New York Review of Books 56. Available: <http://www.nybooks.com/articles/archives/2009/jan/15/drug-companies-doctorsa-story-of-corruption/>. Accessed 20 September 2010.**

“Journals have devolved into information laundering operations for the pharmaceutical industry”, wrote Richard Horton, editor of the *Lancet*, in March 2004 [1]. In the same year, Marcia Angell, former editor of the *New England Journal of Medicine*, lambasted the industry for becoming “primarily a marketing machine” and co-opting “every institution that might stand in its way” [2]. Medical journals were conspicuously absent from her list of co-opted institutions, but she and Horton are not the only editors who have become increasingly queasy about the power and influence of the industry. Jerry Kassirer, another former editor of the *New England Journal of Medicine*, argues that the industry has deflected the moral compasses of many physicians [3], and the editors of *PLoS Medicine* have declared that they will not become “part of the cycle of dependency...between journals and the pharmaceutical industry” [4]. Something is clearly up.

Insegno Metodologia della Ricerca Clinica da anni e la prima cosa che cerco di trasmettere agli allievi di turni, siano essi medici, tecnici o una platea di un corso/congresso, è quella di non fermarsi al blasone della rivista e alle conclusioni, ma di leggere tra le righe, di leggere anche ciò che non c'è, perchè quello che non viene detto è spesso la chiave di lettura per comprendere se l'articolo è in buona fede o meno, se si tratta di un annuncio pubblicitario o di sua Maestà "La Scienza".

Ora, imbattendomi nell'articolo del Dr Smith (e vi consiglio un attenta lettura del suo blog <http://blogs.bmj.com/bmj/category/richard-smith/>) ho compreso che non ero il solito "malpensante provinciale", e i "miei sospetti" hanno trovato il conforto nelle sue parole e in quelle di questi prestigiosi Editori.

In particolare, l'articolo di Smith tira in ballo, sul banco degli imputati, i trials clinici, quelli che da sempre riconosciamo come la principale fonte metodologica di "verità", quelli che poi generano quasi automaticamente le indicazioni massime nelle linee guida (le cosiddette IA), eppure molto spesso proprio nei trials si annida il germe di un possibile "sospetto". Il Dr Smith infatti sostiene che un trial di grandi dimensioni, pubblicato in una delle riviste scientifiche più prestigiose, distribuita in tutto il mondo, con milioni di lettori, crea un effetto pubblicitario notevole. Spesso i medici che ricevono le riviste o i reprints (distribuiti dalle stesse Case Farmaceutiche) o hanno accesso via web all'articolo non fanno altro che leggere l'altisonante titolo, il nome "prestigioso" della rivista e le conclusioni e difatti il risultato della ricerca entra con onore nella nostra routine.

Nel 2003, (Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O (2003) Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality. *BMJ* 326: 1167–1170), alcuni autori condussero una ricerca su 30 studi i cui fondi erano stati a carico di Industrie farmaceutiche, deducendo che tutti gli studi "funded by companies" hanno risultati favorevoli alla stessa industria sponsor fino a 4 volte di più rispetto ad altri studi. Il Dr Smith riporta nel suo articolo sul PLOS addirittura una lista di metodi per far sì che la ricerca di un trial vada nella "giusta direzione".

Altri importanti Editori hanno fatto ammissioni simili: nel marzo del 2004, Richard Norton, editore di *Lancet* ha attestato "Journals have devolved into information laundering operations for the pharmaceutical industry", (Horton R 2004 *The dawn of McScience*. *New York Rev Books* 51(4): 7–9.); nello stesso anno Marcia Angell, ex editrice del *New England Journal of Medicine* ha fatto un'attestazione molto forte su questo argomento "the *New England Journal of Medicine*, lambasted the industry for becoming "primarily a marketing machine" and co-opting "every institution that might stand in its way".

Beh! Non si può dire che siano stati teneri, ma allora viene da chiederci, questi personaggi sono stati "complici per anni e pentiti successivamente" o più semplicemente ed ingenuamente "ignari"? Richard Smith cerca di dare una risposta a questo mio dubbio (che credo possa coinvolgere tante persone), dando due versioni dei fatti: da un lato afferma di averci messo un quarto di secolo al *BMJ* per svegliarsi, ma dall'altro lato ci dice che gli Editori sono un pezzo di un puzzle gigantesco ed intelligente del processo di marketing: Le case editrici (Publishers) sanno che le Industrie sono disposte a pagare migliaia di dollari in reprints ed il profitto su questi può arrivare al 70%; gli Editori, sono fortemen-



te responsabili del budget del giornale, e sanno bene che questo tipo di studio è una bella boccata d'aria.

Lui afferma che gli Editori stanno diventando sempre consci del problema di essere manipolati e stanno iniziando ad opporsi (questo lo scriveva nel Maggio del 2005) e purtroppo al 2016 continuano ad uscire trials (di cui ci occuperemo) i cui dati portano in una direzione che a volte appare molto, molto lontana dalle conclusioni... sarei cattivo a dire che sembra che siano state scritte prime le conclusioni e poi fatte le analisi? eppure credetemi che ogni volta che rileggo i trials che stanno cambiando la nostra pratica mi accorgo di qualcosa che sia autori che editori e reviewers non potevano "non vedere". E ai trials seguono i lanci di agenzie e i congressi e oggi, nel mondo del web, dove siamo ragni appesi ad una gigantesca ragnatela, le notizie ci arrivano in un lampo, raggiungendo anche i colleghi non del settore o peggio i pazienti. Si innesca così un meccanismo che ricorda il piano inclinando, con la pallina che scivola giù sempre più velocemente. E da un giorno all'altro ti ritrovi a fare i conti con un nuovo presidio che il paziente e l'opinione pubblica oramai dà per "comprovato" dalle "evidenze scientifiche". Poi però, nel mondo reale, quello fatto anche dagli esclusi, dai pazienti a margini dei trial, non riusciamo a trovare questo grande riscontro.

Siamo costretti ad accettare questi presidi, perchè se un trial multicentrico afferma che è sicuro ed efficace, non abbiamo ragione per non usarlo... poi però leggiamo queste ammissioni e mi chiedo se stiamo facendo "gli scemi per non andare in guerra", mi dico dove è finita l'etica di Ippocrate, quel "primum non nocere!". Stiamo diventando operai di una catena di montaggio, il pezzo che ci compete ci passa davanti e a noi tocca montarlo o lasciare che gli altri lo montino, senza discutere, perchè se discuti sei un "retrò", perchè se discuti non hai capito il valore delle "evidenze scientifiche".

Eppure Smith conclude attestando "Instead of publishing trials, journals could concentrate on critically describing them!".

Questo Editoriale non deve essere considerato né "la scoperta dell'acqua calda", né tantomeno un "j'accuse" nei riguardi delle Multinazionali, che invece sono fondamentali nella ricerca, vista anche la scarsità di fondi per ricerche indipendenti, ma vuole essere, nell'intento dello scrivente, un invito ad una lettura più critica di tutti i lavori ed in particolari di quei lavori che Totò avrebbe definito "pietre emiliane".

Se da un lato Darwin ci insegna ad adattarci per non scomparire (vedi nuove tecnologie, in primis, TAVI, mitroclip, ecc) dall'altro è nostro compito etico oltre che scientifico sorvegliare, esercitando la nostra capacità critica, che non vuol dire "NO" a priori o a tutti i costi, ma analizzare i risultati con Scienza e Coscienza e capire dove siamo arrivati veramente e cosa possiamo fare per migliorare. Se oggi accettiamo l'avvento della tecnologia in maniera supina, senza spirito critico, ci ritroveremo in futuro ad accusarci di complicità omissiva nei riguardi dei nostri pazienti.

In attesa di una maggiore sobrietà nei lanci d'agenzia che raffigurano il progresso come presente e non futuribile (come sarebbe più giusto basandosi sui dati dei trials), è nostra intenzione andare a caccia di trials/studi per far loro le pulci, sempre con uno spirito costruttivo e mai con pregiudizio. Il titolo di questa nuova rubrica che coinvolgerà chiunque di voi vorrà inviare il proprio contributo a [mdimauro1973@gmail.com](mailto:mdimauro1973@gmail.com) è **LIE TO ME** ed è tratto da una serie televisiva dove uno psicologo (l'atto-

re Tim Roth) era in grado di svelare la bugia dietro l'apparente ammissione del sospettato, leggendo i tratti e le espressioni del viso, ispirata al lavoro del Prof Paul Ekman, il maggior esperto mondiale di espressioni facciali e docente di psicologia presso la University of California San Francisco School of Medicine.

Noi cercheremo di analizzare attentamente i più importanti trials/studi che ci coinvolgono il mondo Cardiochirurgico/Cardiologico e, "leggendo le interlinee", vi porteremo dentro i meandri del non detto, o del detto "poco", o del detto "male"



Ennio Flaiano diceva "Una volta credevo che il contrario di una verità fosse l'errore e il contrario di un errore fosse la verità. Oggi una verità può avere per contrario un'altra verità altrettanto valida, e l'errore un altro errore". Ecco è proprio questo lo spirito della rubrica: non evidenziare "magagne", scopercchiare "altarini", ma evidenziare verità, magari diverse, ma altrettanto valide di quelle che si possono leggere a chiare lettere nei grandi trials/studi.

*"Nel tempo dell'inganno universale dire la verità è un atto rivoluzionario". George Orwell.*

# CONTENZIOSO MEDICO-LEGALE

ANALISI E COMMENTI CRITICI  
SULLE CONSIDERAZIONI IN MERITO  
ALLE NOVITA' CONTENUTE NEGLI ARTICOLI 6 - 7 - 9  
SULLA PROPOSTA DI LEGGE "GELLI"



GIAN PIERO PICCOLI

TASK-FORCE MEDICO-LEGALE SICCH

Quanto il mondo giudiziario, con la possibilità di molteplici interpretazioni, spesso tra loro contraddittorie, di uno stesso articolo di legge, sia anni luce lontano e poco comprensibile alla pragmatica comunità dei medici, cardiochirurghi in primis, lo si può evincere dalla diversa analisi possibile in relazione ai commenti che, nei numeri di Marzo ed Aprile del Bollettino, sono comparsi, incentrati sugli articoli 6, 7 e 9 della Proposta di Legge "Gelli" concernenti le novità in tema di responsabilità professionale medica, rispetto alla Legge "Gelli" attualmente in vigore.

Il Prof. Mariano Cingolani, Direttore dell'Istituto di Medicina Legale della Università di Macerata, richiesto di un parere critico in merito, così ha risposto:

" Prima della "Balduzzi" l'atteggiamento della magistratura civile in tema di responsabilità medica era divenuto costante, nel senso di interpretare sia quella del medico che quella della struttura come "contrattuale da contratto sociale". La Sentenza di riferimento era del 1999 e da allora la giurisprudenza è stata assolutamente

te coerente con questo principio. Quindi, prima della "Balduzzi" non vi era nessun dubbio: la responsabilità sia del medico che della struttura era contrattuale. Dopo la "Balduzzi" si è assistito ad una diversificazione dei giudizi. Una parte minoritaria, ma molto autorevole, essendo costituita dalla sezione civile del Tribunale di Milano ha ritenuto che il richiamo che la "Balduzzi" fa all'art. 2043 del Codice Civile doveva essere interpretato nel senso di riconoscere al medico la natura extracontrattuale della sua responsabilità e di lasciare, invece, alla struttura la natura contrattuale. Insomma, secondo tale interpretazione, già la "Balduzzi" avrebbe istituito il "doppio binario" per la responsabilità in ambito sanitario: contrattuale per la struttura ed extracontrattuale per il medico (così come è ribadito nella proposta "Gelli"). Secondo, viceversa, l'interpretazione costante della Cassazione, il richiamo all'art. 2043 della "Balduzzi" sarebbe "incidentale" (riguarderebbe solo i casi in cui si applica la condizione di non punibilità prevista dal periodo precedente a quello in cui è citato l'art. 2043) e non cambierebbe la natura della responsabilità, che anche dopo la "Balduzzi" sarebbe "contrat-



tuale” sia per il medico, sia per la struttura. Qualcuno ha osservato che sembra essere successo questo: il legislatore ha tentato di “attenuare” la responsabilità per il medico, citando l’art. 2043 e volendo intendere di considerarla extracontrattuale. Ma la Cassazione ha “vanificato” tale intervento, indicando che nulla è cambiato. Forse tutto nasce anche dal fatto che la norma della “Balduzzi” apre il fianco ad ogni interpretazione. Nel nuovo intervento legislativo (il progetto Gelli) l’argomento è stato espresso con maggiore chiarezza, emergendo in maniera incontrovertibile la presenza del doppio binario (extracontrattuale per il medico e contrattuale per la struttura). Vi è anche chi ha osservato, a proposito di tale previsione, che c’è comunque il rischio che la Cassazione poi trovi un elemento di interpretazione autonomo che le consenta di continuare a considerare entrambe come contrattuali. Va precisato che questo non deriva da una astratta voglia di contraddire il legislatore, ma da una visione “globale” dell’intero quadro, poiché secondo la Cassazione l’elemento debole, che quindi deve essere difeso, in tali casi di contenzioso è il soggetto danneggiato, per cui l’ordinamento deve fare del tutto perché egli trovi soddisfazione risarcitoria privilegiata. E’ per questo, tra l’altro, che una norma come quella auspicata che indichi la responsabilità extracontrattuale per entrambi, struttura e medico, non potrà mai vedere la luce, perché contraria agli orientamenti non solo giudiziari, ma anche sia del legislatore che dei diritti del cittadino, particolarmente tutelati non solo dal nostro ordinamento, ma anche da quello di emanazione europea.”

Continua ancora il Prof. Cingolani:

“Per quanto concerne il penale, in relazione al tipo di responsabilità, la proposta di Legge “Gel-

li” riguarda solo la “perizia” in cui possono essere invocate le Linee Guida come espressione di correttezza e comunque come assenza di colpa grave. Nei casi che l’addebito riguardi la “prudenza” e la “diligenza” il medico risponderà per qualsiasi grado di colpa (come è adesso). Ciò apre una serie enorme di problemi, quale, ad esempio, il fatto che alcune Linee Guida dia-no raccomandazioni di diligenza e prudenza, oltre che di perizia. Come ci si dovrà comportare con queste? Sulla norma penale, inoltre, molti autorevoli magistrati della Cassazione penale hanno esplicitamente affermato che così come è scritta la norma sarebbe contraria all’ordinamento anticostituzionale. Inoltre prima che le Società Scientifiche ed il Ministero possano attrezzarsi per promulgare le indicate Linee Guida forse ci vorranno “anni”. Cosa succederà nel frattempo? Difficile da dirsi considerando che la proposta Gelli è abrogativa della Balduzzi. Si tornerà al regime “ordinario”? Non è chiaro.

In merito all’articolo 9, che concerne la problematica della rivalsa dell’Istituto di Cura nei riguardi dei sanitari che ivi operano, la possibilità che, in caso di colpa grave del sanitario, ma assolto per essersi attenuto alle Linee Guida, la struttura sanitaria possa promuovere, nei suoi riguardi, azione di rivalsa, costituisce una ipotesi intrinsecamente “impossibile”, in quanto se il medico è “assolto”, quindi in penale, ciò significa o che non ha commesso il fatto, oppure che il fatto non è reato; in tale seconda eventualità ciò può derivare dal fatto che ha seguito le Linee Guida e, quindi, secondo l’art.6, non è punibile perché chi segue le Linee Guida non è “mai” in colpa grave. Insomma, se il medico è assolto in penale, ciò intrinsecamente significa che il suo comportamento non ha integrato la colpa grave, perché altrimenti sarebbe condan-

nato. Se, al contrario, è assolto (sempre in penale) perché non ha commesso il fatto (ad esempio se il suo comportamento non ha causato il danno al paziente) si potrebbero aprire differenti scenari, in quanto il tema della causalità è regolato in maniera differente nei due rami del diritto.

Altra problematica, per differenti possibili interpretazioni, è quella sottesa dal fatto che il “doppio regime” potrebbe anche proporre casi nei quali la struttura sanitaria perda la causa civile (responsabilità contrattuale) mentre il medico, chiamato anch’egli in giudizio (responsabilità extracontrattuale) la vinca. In questo caso la struttura sanitaria potrebbe proporre la rivalsa; rimarrebbe chiaramente, il problema del riconoscimento della “colpa grave”, condizione necessaria per proporre la rivalsa: in un caso nel quale al medico non sia stato riconosciuto alcun obbligo di risarcire (ha vinto la causa civile) e, quindi, intrinsecamente, nessuna responsabilità ex art. 2043 del Codice Civile. Inoltre, considerando il richiamo che la norma fa alla competenza (Giudice Civile e non Corte dei Conti) in questa materia non potrebbe più essere invocata la differente considerazione concernente la “colpa” del pubblico dipendente (non aver adempiuto compiutamente a quelli che sono riconosciuti come i doveri fondamentali del dipendente nei confronti della amministrazione di appartenenza) come elemento di giudizio della gravità della colpa. Si tratta, insomma, di previsioni ad effetto “complesso” che per trovare stabilità di applicazione richiederanno una iniziale interpretazione molto attenta di chi la deve adottare.”

Per quanto concerne la problematica della rivalsa delle strutture sanitarie nei riguardi dei professionisti, interessanti considerazioni sono state di recente pubblicate sul Quotidiano Sanità del 25 Gennaio di questo anno, a firma del Prof. Danie-

le Rodriguez e della Prof.ssa Anna Aprile dell’Istituto di Medicina Legale della Università di Padova che, in parte, vengono riportate.

Due le problematiche prese in considerazione.

La prima è rappresentata dalla possibilità che la particolare enfasi contenuta nella proposta “Gelli” del tema relativo alla rivalsa possa incentivare un incremento di queste azioni contro la classe medica rispetto al passato, in un momento storico quale quello attuale nel quale molte regioni hanno adottato un sistema di autogestione assicurativo o con franchigie elevate. Gli autori paventano questo scenario come molto probabile.

Il secondo tema è incentrato sulla garanzia affinché sia data la possibilità al sanitario di partecipare alle indagini stragiudiziali che la struttura sanitaria promuove in seguito alla richiesta risarcitoria del paziente. Nel comma 3 dell’articolo 9 viene definito l’obbligo, in caso a strutture sanitarie ed a compagnie assicurative, di comunicazione al professionista dell’instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, al fine di evitare che un giudizio sostenuto contro la struttura possa realizzarsi all’insaputa del professionista coinvolto nei fatti contestati dalla parte attrice. Infatti gli interessi dell’Istituto di Cura molto spesso possono essere divergenti rispetto a quelli del professionista, tali da far sorgere un conflitto fra le due parti, la prima delle quali può non avere alcun interesse, o vantaggio, a difendere la seconda. Di conseguenza, la struttura sanitaria potrebbe assumere un atteggiamento difensivo poco aggressivo, accettando le richieste del ricorrente ed utilizzando la sede processuale per dare risalto a situazioni che evidenzino le eventuali lacune nell’operato del professionista, per poi rivalersi nei suoi riguardi,

In assenza dell’obbligo di dare comunicazione al professionista sanitario dell’instaurazione del giu-

dizio risarcitorio, questi potrebbe sempre difendersi, ma la difesa sarebbe più complessa, dovendo contrastare un teorema accusatorio già ben strutturato.

Invece l'obbligo di dare comunicazione al professionista sanitario della instaurazione del giudizio risarcitorio concede modo, allo stesso, di essere messo in condizione di costruire da subito la propria difesa, avendo la possibilità di partecipare alle procedure di indagine attivate dalla struttura successivamente all'istanza di risarcimento da parte del ricorrente.

Infine due commenti relativi ai commi 1 e 6 dell'Articolo 9.

Nel primo ci si astiene da una definizione di colpa grave, con possibilità quindi di una sua ampia estensione interpretativa nella applicazione pratica.

Nel secondo non vengono determinate le modalità di quantificazione della retribuzione lorda annua, particolarmente complesse per i liberi professionisti, sulla quale viene calcolata la entità della somma risarcitoria della rivalsa, che non può superare il triplo della stessa.



# JUNIORS TEACH SENIORS... E VICEVERSA

## FREEDOM TRIAL, ASCERT STUDY AND THEIR ECONOMIC IMPLICATIONS



GIUSEPPE SCRASCIA

UOC DI  
CARDIOCHIRURGIA  
OSPEDALE "V FAZZI"  
LECCE



GERMANO DI CREDICO

UOC DI CARDIOCHIRURGIA  
OSPEDALE CIVILE DI  
LEGNANO

### Giuseppe Scracia - Junior

Nel Dicembre 2012 sul NEJM fu pubblicato il trial "Future Revascularization Evaluation in Patients with Diabetes Mellitus: Optimal Management of Multivessel Disease (FREEDOM)" [1], in cui venne valutato quale tra le due strategie di rivascolarizzazione (PCI con Drug Eluting Stent e CABG con predilezione per la rivascolarizzazione arteriosa) fosse superiore in pazienti diabetici con patologia multivasale, in aggiunta alle terapie ancillari di supporto, ovvero il controllo ottimale dell'assetto lipidico, pressorio e glicidico. Dal 2005 al 2010, furono arruolati, in 140 centri, 1900 pazienti e randomizzati in 2 gruppi. L'outcome primario (composito: morte per ogni causa, infarto miocardico e stroke non fatale) fu riscontrato con maggiore frequenza nel gruppo PCI, ed il beneficio netto del CABG era da attribuirsi alla minore incidenza di infarto miocardico e di morte per qualsiasi causa. Di contro, lo stroke si registrava con maggiore frequenza nei pazienti sottoposti a CABG (Figura 1). Si evinceva pertanto che il CABG era superiore alla PCI nei pazienti diabetici con patologia multivasale, riducendo in maniera significati-

va l'incidenza di morte e di infarto miocardico, seppur con alta incidenza di stroke. Limiti dello studio erano sicuramente la sua conduzione non in cieco, la scarsa rappresentatività della popolazione, poiché solo il 10% dei pazienti sottoposti a screening rispondeva ai criteri di eleggibilità e solo la metà di questi fu randomizzata, e il fatto che la grande maggioranza dei pazienti preferì la PCI rifiutando la randomizzazione.

Nonostante questi limiti, la popolazione del "FREEDOM" trial servì anche da campione per uno studio il cui obiettivo era quello di valutare quali fossero le implicazioni economiche delle due strategie, anche in considerazione degli outcomes [2].

Da tale studio pubblicato su Circulation nel 2013 emerse che i costi della singola procedura in senso stretto (CABG o PCI) erano superiori per la PCI (9776\$ vs 12998 \$;  $P < 0.001$ ) mentre i costi totali di degenza per il ricovero inerente alla procedura erano superiori per il CABG (34476\$ vs 25845\$;  $P < 0.001$ ).

I dati del follow-up (5 anni) evidenziarono che mentre per il primo anno i costi erano superiori per il gruppo CABG soprattutto per le spese le-

gate alla riabilitazione post-operatoria, dal secondo anno di follow-up i costi erano superiori per i pazienti sottoposti a PCI, a causa della maggiore incidenza di re-rivascolarizzazione, re-ospedalizzazioni per motivi cardiovascolari e al maggior uso di farmaci.

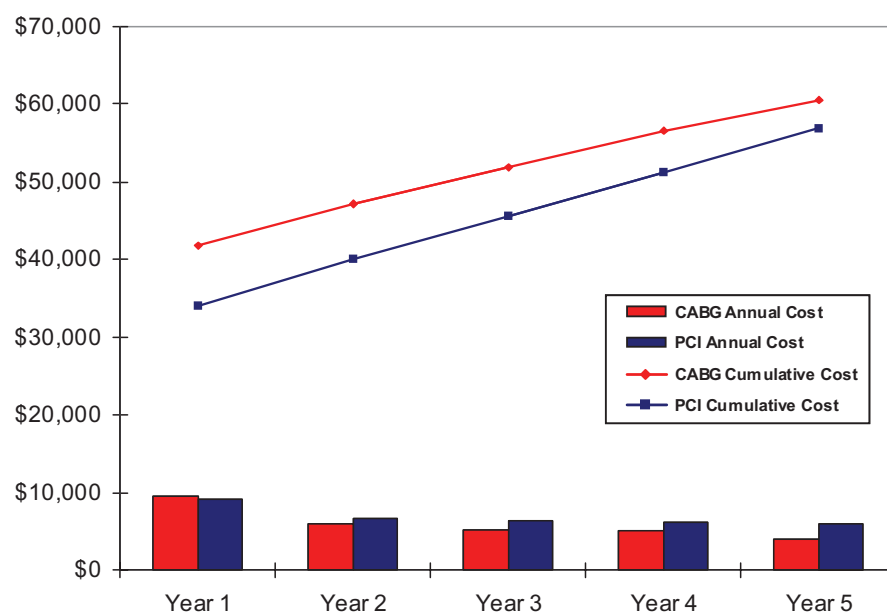
Inoltre, fu considerato l'impatto che le differenti procedure di rivascolarizzazione avevano sulla sopravvivenza e soprattutto sulla qualità della vita, valutando i Quality-Adjusted Life Years (QALYs), unità di misura che valuta il peso della malattia sulla vita quotidiana includendo sia la qualità sia la quantità di vita vissuta, utilizzata per stimare il costo e gli effetti di un intervento medico.

In questo studio la qualità della vita fu calcolata per ogni paziente al momento della procedura, a un mese, a 6 mesi, a 12 mesi dalla randomizzazione e successivamente ogni anno, utilizzando il questionario EuroQOL 5 dimension (EQ-5D). Altra misura utilizzata per confrontare le due metodiche di rivascolarizzazione fu l'Incremental Cost/Effectiveness Ratio (ICER), cioè il rapporto tra la differenza dei costi di due possibili procedure e la differenza dei loro effetti. Per convenzione, da studi di economia sanitaria, ICER <50000\$/QALY-gained sono considerati essere ragionevolmente efficaci, e ICERs <20000\$/QALY-gained sono considerati molto efficaci [3].

Nonostante i maggiori costi iniziali del CABG (delta ≈ 8622\$), si osservava una progressiva riduzione della differenza nei costi, pari a 3641\$ al quinto anno (Figura). Il punteggio al EQ-5D utility score era leggermente inferiore nei pazienti sottoposti a CABG fino al terzo anno di follow-up.

Con i dati al follow-up di 5 anni si osservava un modesto guadagno in termini di sopravvivenza (Life Years Gained: LYG) per il CABG (≈0.05 LYG, ≈ 0.03 QALYs), ma quando fu applicata una

proiezione su un orizzonte temporale maggiore, il CABG sembrava acquisire una maggiore attrattiva economica rispetto alla PCI (ICER: 8,132\$/QALY-gained).



Limite principale di tale studio è che l'analisi economica fu condotta utilizzando i costi di cura che si riferivano agli U.S.A., nonostante il FREEDOM trial era stato condotto in 18 Paesi, con costi inevitabilmente differenti, e soprattutto con differenti durata della degenza media dei pazienti. Inoltre la necessità di fare proiezioni su un orizzonte temporale maggiore, utilizzando i risultati del follow-up di 5 anni, allo scopo di rilevare il maggiore beneficio di una delle due strategie, rappresentava un ulteriore punto debole dello studio.

## ASCERT Study

Nell'Aprile 2012 fu pubblicato sul NEJM lo studio ASCERT "American College of Cardiology Foundation and the Society of Thoracic Surgeons Collaboration on the Comparative Effectiveness of Revascularization Strategies", un grosso studio

osservazionale disegnato per confrontare l'efficacia a lungo termine del CABG o della PCI [4].

Tale studio fu condotto creando un link tra i dati del Centers for Medicare and Medicaid Services e i dati presenti sui databases dell' American College of Cardiology Foundation National Cardiovascular Data Registry (ACCF-NCDR) ed il Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database (STS-ACSD). I dati analizzati riguardavano pazienti trattati in 4 anni (2004-2007) in 644 Centri USA con un follow-up da 1 a 5 anni.

Furono inclusi 86.244 pazienti sottoposti a CABG e 103.549 pazienti sottoposti a PCI di età superiore ai 65 anni, con 2 o 3 vasi coronarici interessati da malattia, ma in assenza di interessamento del Tronco Comune, shock cardiogeno, infarto miocardico nei 7 giorni precedenti, contropulsazione intra-aortica e qualsiasi procedura cardiaca nei 6 mesi precedenti.

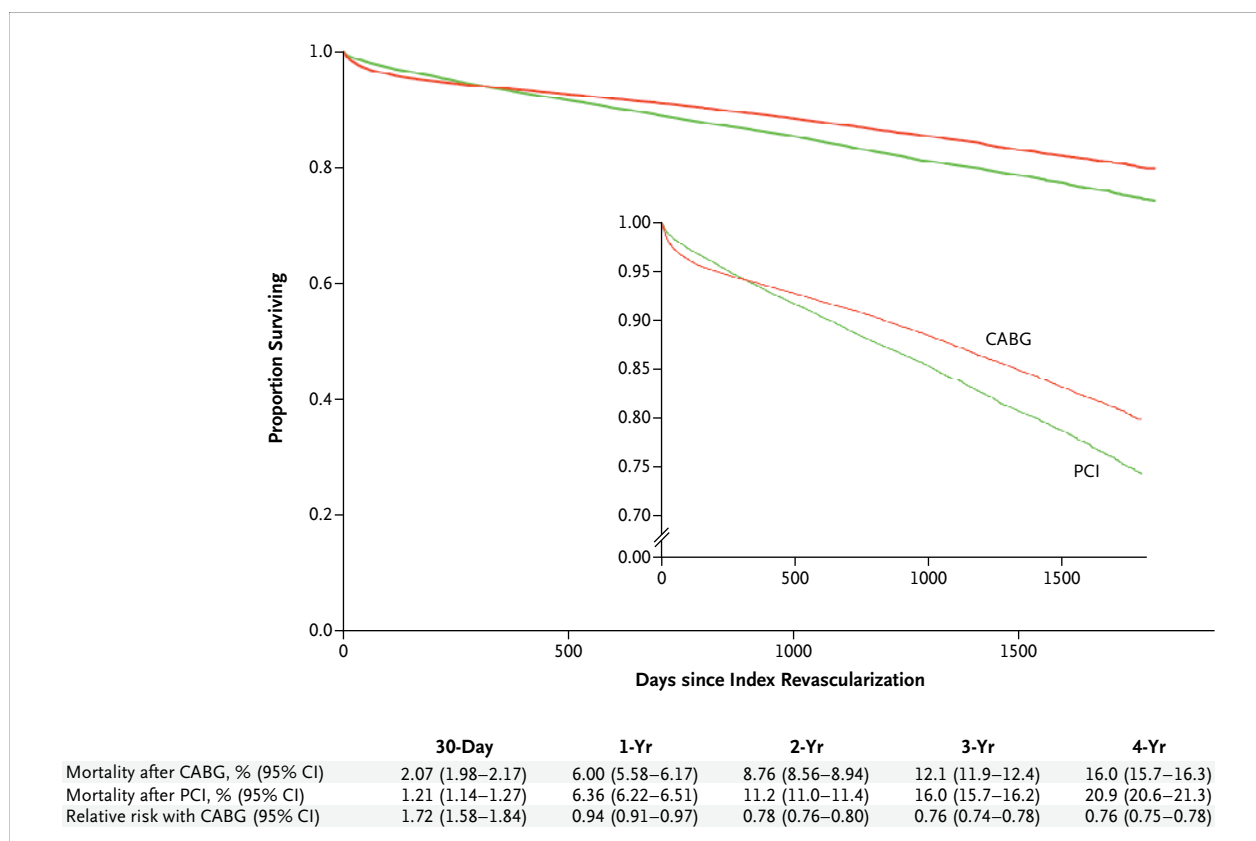
I dati mostravano una sopravvivenza maggiore per la PCI a 30 giorni rispetto al CABG, nessuna differenza ad un anno, ma una maggiore sopravvivenza nel CABG rispetto alla PCI in progressivo aumento nel follow-up (Figura).

Creare un link tra dati amministrativi, che possono avere un potere limitato per trarre conclusioni cliniche ma possono fornire informazioni circa gli outcomes a lungo termine, e databases clinici, che al contrario permettono un attendibile risk-adjustment e l'identificazione di importanti sottogruppi di pazienti ma spesso forniscono informazioni incomplete sugli outcomes a lungo termine, permette di avere un insieme di dati fruibile per vari scopi. Nonostante questo link, nell'ASCERT non erano disponibili per l'analisi variabili che potevano avere un effetto importante nel determinare la scelta della strategia di rivascolarizzazione (come ad esempio l'estensione della patologia coronarica multivasale, la presenza di occlusioni croniche, la fragilità del paziente). Vi era inoltre una percentuale alta di "missing data", anche per variabili importanti come la frazione di eiezione e la funzione renale.

Anche sulla popolazione dell'ASCERT furono condotte analisi di confronto costo/efficacia tra le due procedure (CABG vs PCI) [5].

I costi concernenti il ricovero indice e per il periodo di osservazione (dal 2004 al 2008) furono ricaviati dai tassi di rimborso Medicare; i costi successivi al periodo di osservazione furono stimati dalla spesa media pro-capite ricavata dai dati Medicare. L'efficacia fu misurata usando i dati di mortalità e di aspettativa di vita. I confronti di costo/efficacia furono corretti con propensity score matching, e il rapporto ICER fu espresso come costo per QALYs-gained.

I costi aggiustati erano più elevati nel CABG per l'ospedalizzazione, per il periodo di stu-





dio e per la durata di vita di 10.670\$, 8145\$ e 11.575\$ rispettivamente. Nei pazienti sottoposti a CABG si osservava però rispetto ai pazienti sottoposti a PCI un incremento (dopo la correzione) di circa 0.25 e 0.38 anni di vita guadagnati per il periodo di osservazione e per la durata di vita rispettivamente (Figura).

Effectiveness: Life Years Lost and Years Gained

ITEM	CABG (N=86,244)	PCI (N=103,549)	Δ (CABG-PCI)	95% CI OF Δ
<b>From 2004 to 2008</b>				
Life Years Lost Due to Death (3% discount)	1.1106	1.2285	0.1178	0.0897 - 0.1459
Life Years Lost Due to Death (3% discount, adjusted by PSBB)	0.9647	1.2172	0.2525	0.2254 - 0.2772
<b>Lifetime</b>				
Estimated Life Years Lost (3% discount)	1.4132	1.6023	0.1891	0.1313 - 0.1949
Estimated Life Years Lost (adjusted by PSBB)	1.2248	1.5264	0.3016	0.2660 - 0.3287
Quality Adjusted Life Years Lost (3% discount, adjusted by PSBB)	0.9868	1.3669	0.3801	0.3516 - 0.4074

Costs Over Time Period Studied and Lifetime by Treatment Group

ITEM	CABG (N=86,244)	PCI (N=103,549)	Δ (CABG-PCI)	95% CI OF Δ
Index Hospitalization	\$24,422	\$13,373	\$11,049	10,175 - 12,051
Index Hospitalization (adjusted by PSBB)	\$24,290	\$13,620	\$10,670	9,624 - 11,352
<b>From 2004 to 2008</b>				
From 2004 to 2008	\$64,976	\$56,652	\$8,323	7,446 - 9,145
From 2004 to 2008 (adjusted by PSBB)	\$63,785	\$55,640	\$8,145	7,125 - 9,013
<b>Lifetime</b>				
Lifetime	\$196,256	\$187,532	\$8,724	7,121 - 9,127
Lifetime (adjusted by PSBB)	\$184,933	\$173,358	\$11,575	10,046 - 12,318

Zhang, Z. et al. J Am Coll Cardiol. 2015; 65(1):1-11.

The first table evaluates the effectiveness by reviewing life-years lost for each procedure and life-years gained with coronary artery bypass graft (CABG) compared with percutaneous coronary intervention (PCI) unadjusted and propensity score bin bootstrapping (PSBB) adjusted. The second table presents the costs indexes for hospitalization, from 2004 through 2008, and for lifetime by treatment group unadjusted and PSBB adjusted. CI = confidence interval.

Su un orizzonte temporale di durata di vita media, l'ICER del CABG rispetto alla PCI era di 30.454\$/QALY-gained, una differenza in costi alta, ma comunque ragionevole in considerazione degli standard accettati per convenzione.

Forte limite di questa valutazione in termini di rapporto costo/efficacia era che tale studio era di tipo osservazionale, in cui emergeva un'estrema differenza nelle caratteristiche della popolazione

dei due gruppi, come si evinceva dal profilo clinico dei pazienti e dai differenti propensity scores per il CABG nelle due popolazioni. Nonostante la correzione e l'aggiustamento mediante il Propensity Score Bin Bootstrapping e l'Inverse Probability Weighting creavano delle popolazioni bilanciate, l'impossibilità di considerare elementi come la

fattibilità della PCI, la preferenza del paziente e la decisione del chirurgo o dell'Heart Team rappresentavano degli importanti fattori confondenti. Inoltre lo stato di salute dei pazienti e la qualità della vita, parametri su cui si fondava l'analisi, erano delle stime o derivavano da altri campioni e non erano determinati sulla popolazione di studio.

In definitiva dall'analisi delle implicazioni economiche condotte su questi due differenti studi, emerge che avere un dato che rispecchi il mondo reale e ciò che avviene nella comune pratica clinica non è facile, poiché i trials clinici randomizzati escludono un'importante porzione di pazienti; d'altro canto, l'analisi isolata di registri o di database ha i limiti già discussi in precedenza, mentre l'analisi simultanea di dati amministrativi e clinici, fruibile attraverso la creazione di un legame informatico e collaborativo tra le varie istituzioni, favorisce l'integrazione delle informazioni consentendo di trarre conclusioni che tengano conto della realtà soprattutto per gli aspetti economici, a con-

dizione che i registri includano dati riguardanti la qualità della vita, lo stato di salute e altri importanti outcomes al momento del trattamento della patologia e durante il follow-up.

## Germano Di Credico - Senior

in collaborazione con la Dr.ssa Rizzo

Da questi due studi emerge, come già successo in passato alla luce dei vari trials di confronto tra rivascolarizzazione miocardica percutanea (PTCA) e chirurgica (BPAC) su questa categoria di pazienti (trivasali, diabetici, > 65 anni), la maggior efficacia clinica del BPAC, soprattutto se considerati i risultati a medio-lungo termine.

In particolare questi 2 studi sembrano evidenziare che solo a lungo termine (circa 10 anni) comincia ad esserci anche una convenienza economica nel trattamento con rivascolarizzazione chirurgica, in particolare nei pazienti diabetici, trivasali, over 65.

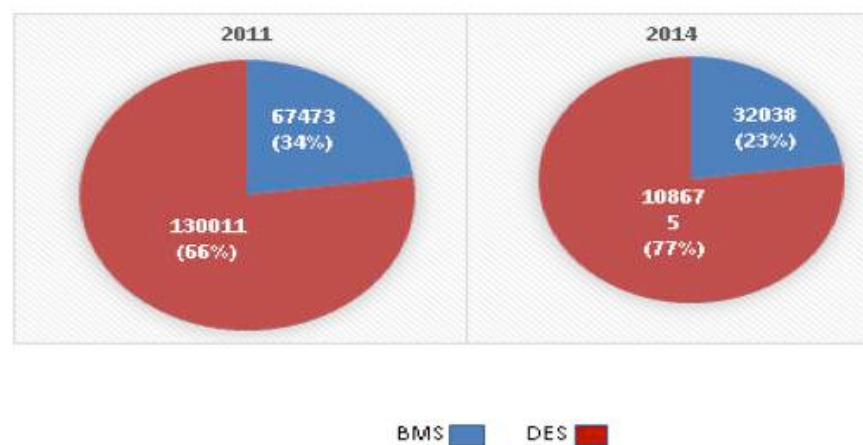
Pur con tutte le limitazioni dei 2 studi precedentemente elencate, relativamente alla non-randomizzazione dei pazienti, all'uso dei registri e alla valutazione della qualità di vita, a noi sembra che essi trovino il loro punto debole nella precisa attribuzione dei costi, sia perché sono difficili da determinare direttamente, sia perché sono contestualizzati in Paesi differenti con modelli sanitari non sovrapponibili. Essi appaiono quindi difficilmente confrontabili.

Comunque ci preme rilevare che nonostante la superiorità del BPAC, soprattutto determinata dalla maggior sopravvivenza a lungo termine, negli ultimi anni si è assistito, anche in Italia, ad un incremento modico delle procedure interventistiche coronariche (PTCA) con una riduzione importante invece delle procedure di BPAC (Registro italiano di cardiologia).

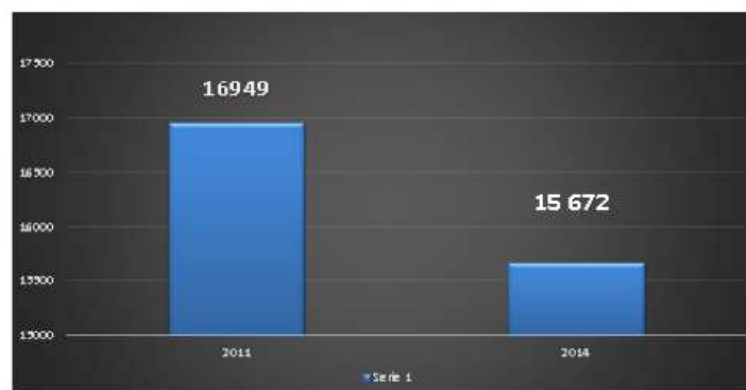
D'altro canto l'introduzione dei DES avrebbe dovuto determinare un aumento del loro utilizzo rispetto ai BMS, che non si è verificato, se non in minima parte: questo è in contrasto con i molte-

plici studi cardiologici di analisi costo-beneficio condotti e mostranti superiorità dei DES rispetto ai BMS in termini di sopravvivenza. Si pensi che alcune regioni, come l'Emilia Romagna, hanno addirittura limitato l'uso dei DES.

### STENT: 2011 → 2014



### CABG: 2011 → 2014



Tornando alla valutazione economica delle 2 procedure ed andando a contestualizzare tale valutazione nella nostra esperienza italiana quotidiana, vediamo come i costi iniziali (che sono a favore della PTCA) non corrispondono a quelli determinanti dai due studi esaminati. Infatti, la diversità del costo iniziale si ammortizza in un tempo di 10 anni e solo da questo momento in poi il BPAC diviene una procedura superiore in

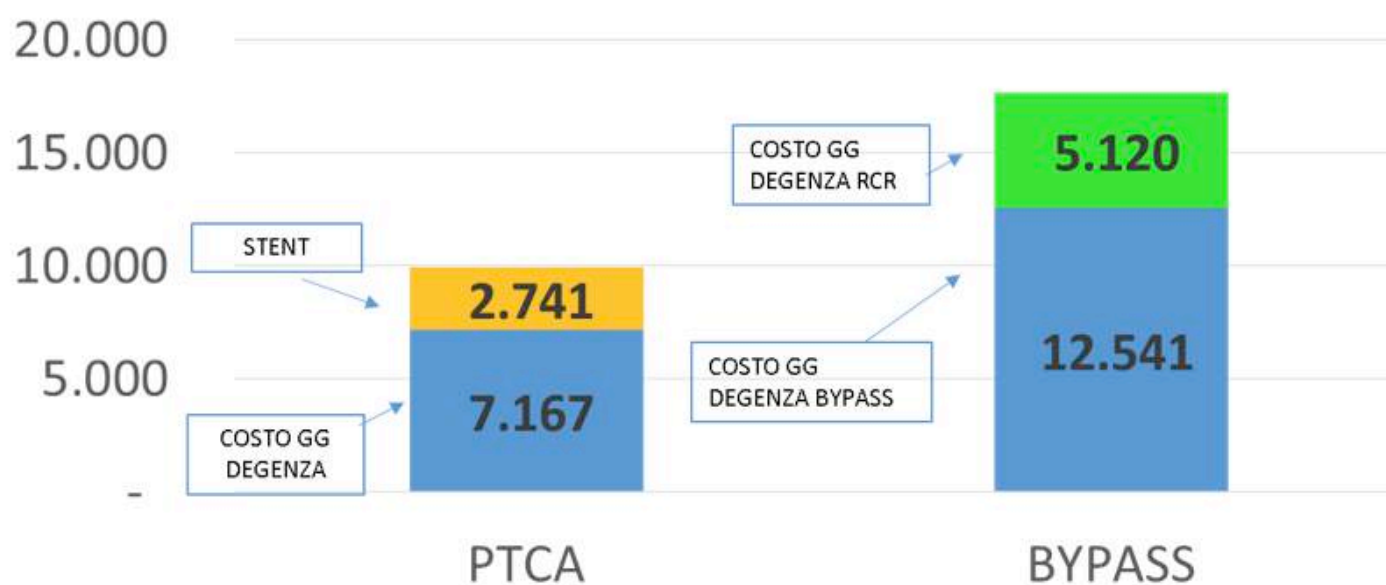
termini di costo-efficacia. In realtà poi l'analisi che abbiamo condotto nel nostro Centro, per quanto limitata numericamente ma sovrapponibile a quella di altri ospedali, ha mostrato come addirittura il costo procedurale o peri-procedurale del BPAC è inferiore rispetto alla PTCA: Popolazione analizzata: 52 bypass aortocoronarico di 3 o più arterie coronariche e 29 PTCA (in media 3.5 stent).

## Popolazione analizzata

52 BYPASS AORTOCORONARICO DI 3 O PIÙ ARTERIE CORONARICHE  
29 PTCA (in media 3,5 stent)



Calcolo del costo di ogni singolo paziente in relazione al costo delle giornate di degenza nei reparti in cui è transitato ed individuazione puntuale del costo degli stent impiantati sui pazienti PTCA.



Quindi a nostro avviso, considerando il contesto sanitario italiano, se è vero che il costo procedurale del BPAC è più basso e costante, se non addirittura inferiore, nel tempo (e questo grazie all'applicazione di tecniche come la rivascolarizzazione a cuore battente, la riduzione della degenza media, il costo basso del materiale necessario) e che in risultati clinici a distanza del BPAC sono migliori, è evidente che questo è il trattamento costo-efficacia migliore nel paziente diabetico over 65 anni con coronaropatia critica trivale.

La cardiopatia ischemica rimane la malattia più diffusa nel mondo occidentale e il nostro obiettivo principale come medici è quello di ridurre la mortalità apportando maggiore beneficio clinico, anche se questo potrebbe comportare costi maggiori!

Tuttavia dall'analisi economica condotta e a ragione della nostra verifica diretta, si dimostra che il BPAC per questa popolazione di pazienti è ad oggi la strategia migliore anche in un contesto di risorse economiche limitate. Purtroppo nel mondo reale, nonostante questi dati, si verifica che quasi la metà delle PTCA elettive sono inappropriate e circa 1/3 di queste sono effettuate su patologia in classe I per rivascolarizzazione chirurgica [6].

#### REFERENCES

1. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, Yang M, Cohen DJ, Rosenberg Y, Solomon SD, Desai AS, Gersh BJ, Magnuson EA, Lansky A, Boineau R, Weinberger J, Ramanathan K, Sousa JE, Rankin J, Bhargava B, Buse J, Hueb W, Smith CR, Muratov V, Bansilal S, King S 3rd, Bertrand M, Fuster V; FREEDOM Trial Investigators. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med*. 2012 Dec 20;367(25):2375-84. doi: 10.1056/NEJMoa1211585. Epub 2012 Nov 4
2. Magnuson EA, Farkouh ME, Fuster V, Wang K, Vilain K, Li H, Appelwick J, Muratov V, Sleeper LA, Boineau R, Abdal-

lah M, Cohen DJ; FREEDOM Trial Investigators. Cost-effectiveness of percutaneous coronary intervention with drug eluting stents versus bypass surgery for patients with diabetes mellitus and multivessel coronary artery disease: results from the FREEDOM trial. *Circulation*. 2013 Feb 19;127(7):820-31. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.147488. Epub 2012 Dec 31.

3. Hirth RA, Chernew ME, Miller E, Fendrick AM, Weissert WG. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard. *Med Decis Making*. 2000;20:332-342

4. Weintraub WS, Grau-Sepulveda MV, Weiss JM, O'Brien SM, Peterson ED, Kolm P, Zhang Z, Klein LW, Shaw RE, McKay C, Ritzenthaler LL, Popma JJ, Messenger JC, Shahian DM, Grover FL, Mayer JE, Shewan CM, Garratt KN, Moussa ID, Dangas GD, Edwards FH. Comparative effectiveness of revascularization strategies. *N Engl J Med*. 2012 Apr 19;366(16):1467-76. doi: 10.1056/NEJMoa1110717. Epub 2012 Mar 27.

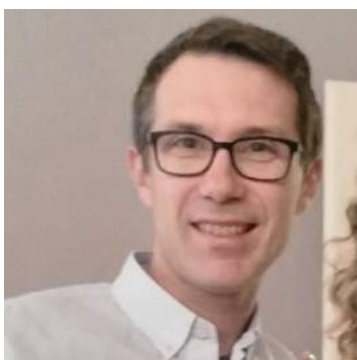
5. Zhang Z, Kolm P, Grau-Sepulveda MV, Ponirakis A, O'Brien SM, Klein LW, Shaw RE, McKay C, Shahian DM, Grover FL, Mayer JE, Garratt KN, Hlatky M, Edwards FH, Weintraub WS. Cost-effectiveness of revascularization strategies: the ASCERT study. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Jan 6;65(1):1-11. doi: 10.1016/j.jacc.2014.09.078.

6. Taggart PD. Stent or surgery in coronary artery disease in 2013? *Ann Cardiothoracic Surg* 2013; 2(4): 431-434



# OCCHIO CHE VEDE, CUORE NON DUOLE!

ECO E CHIRURGIA MINIINVASIVA



Luca Weltert  
Div. Cardiochirurgia  
European Hospital  
Roma



Andrea Montalto  
UOC Cardiochirurgia  
Ospedale S. Camillo  
Roma



Durante la recente edizione del MEMO, il tradizionale congresso annuale di monitoraggio invasivo che a Roma coinvolge Cardioanestesisti e Chirurghi c'è stata una discussione interessante a riguardo dell'utilità delle proiezioni ecografiche nel controllo del posizionamento di guide e device come presupposto sempre più cruciale nell'esecuzione di procedure in Minima Invasività. L'autorevole presenza di Gino Tritapepe, cardioanestesista del Policlinico Umberto Primo, Dionisio Colella, cardioanestesista di Tor Vergata, Franco Turani, direttore del servizio di Anestesia e Rianimazione dell'Aurelia Hospital e Mauro Falco, direttore del servizio di anestesia e rianimazione dell'European Hospital, giusto per citare alcuni degli illustri colleghi presenti, ha reso preziosa la discussione e ci ha fornito lo spunto per un'intervista che ci aiuti a capire e standardizzare il contributo che l'eco può e deve fornire anche in questo contesto.

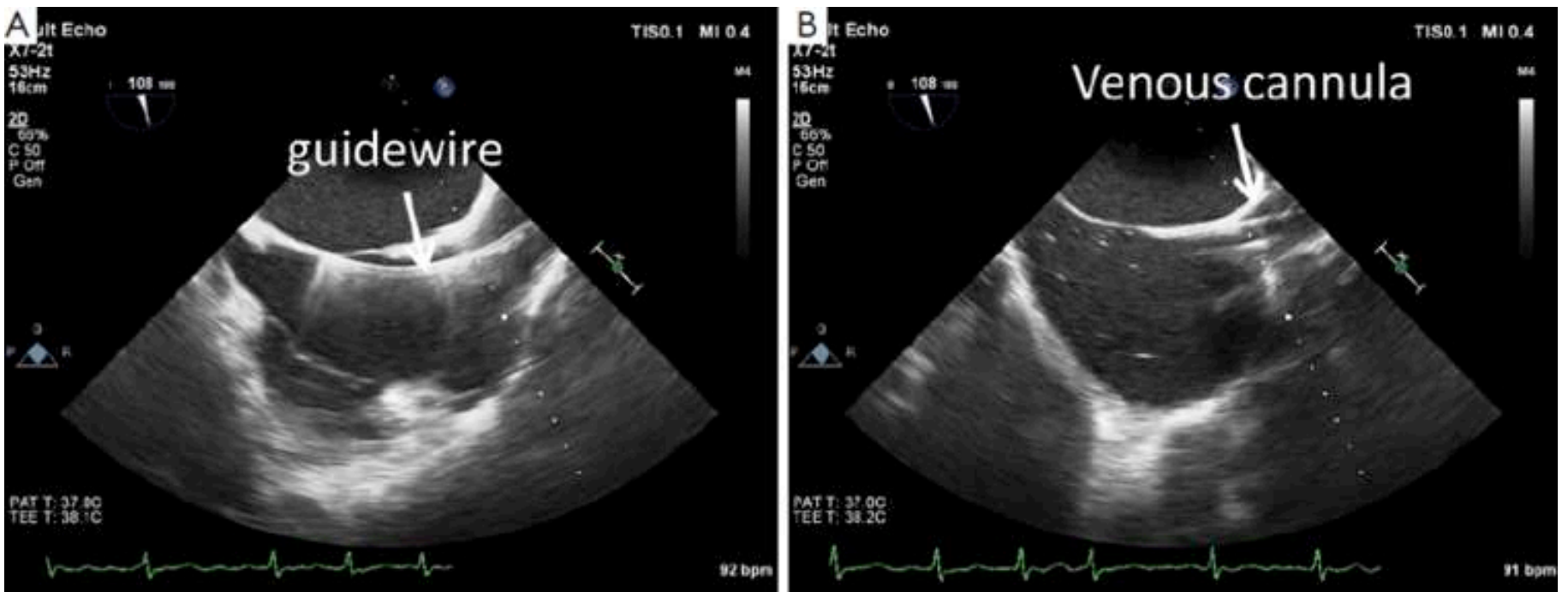
Ne parliamo con il dott. Falco

**1) Le guide endovascolari sono state storicamente introdotte e seguite nel loro progredire con scopia a Raggi X, ma ultimamente l'approccio ecografico ha preso sempre più piede. Cominciamo da un contesto ben consolidato: la chirurgia mitralica mini-invasiva Heart Port. Quali proiezioni serve conoscere e mettere in atto? Quali trucchi o riferimenti è bene tenere sempre a mente?**

Nella chirurgia mini-invasiva della valvola mitralica con tecnica Heart Port il corretto posizionamento delle cannule per la circolazione extracorporea viene effettivamente assicurato con l'ecografia trans-esofagea intraoperatoria. Si inizia in genere dalla cannulazione dell'atrio destro per via percutanea transfemorale: la proiezione ecografica appropriata è la cosiddetta "bicavale" (90°-110°) in cui si visualizza prima l'introduzione nell'atrio destro di una guida metallica prove-

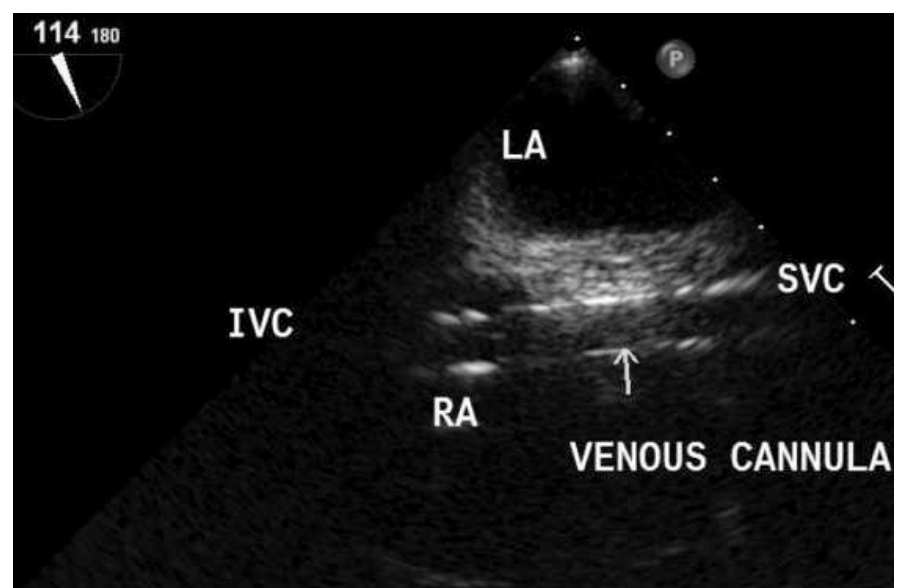
niente dalla vena cava inferiore, successivamente si osserva la cannula venosa femorale che viene fatta scorrere sulla guida metallica, a questo punto la guida metallica può essere rimossa lasciando la cannula in sede con la presentazione della caratteristica immagine a doppio bina-

tra l'acciaio del retrattore e la superficie della cannula stessa.



rio.

Per il corretto posizionamento della cannula femorale è importante innanzitutto assicurarsi che la testa della guida non sia incastrata nella fossa ovale e impronti il setto, ma sia potuta procedere, nei limiti del possibile, fino alla cava superiore, quindi visualizzare l'estremità distale della cannula all'interno dell'atrio destro, alla giunzione tra vena cava inferiore e cavità atriale. Una cannula troppo retratta potrebbe non drenare efficacemente all'atto della retrazione atriale, mentre una cannula troppo all'interno dell'atrio potrebbe impedire la retrazione stessa o peggio danneggiare la parete cardiaca schiacciandola



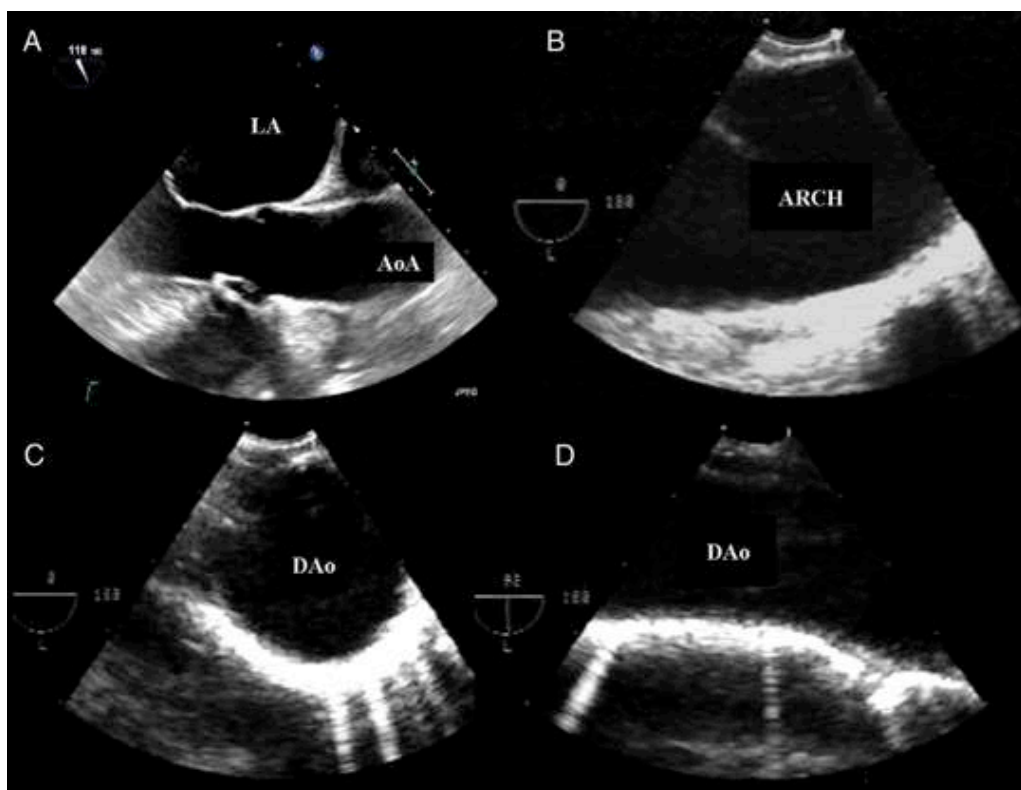
Il secondo momento cruciale di sincronia tra atto chirurgico e proiezione ecografica avviene in corrispondenza del clampaggio dell'aorta toracica, che viene effettuato per via endovascolare tramite l'utilizzo di un pallone intra-aortico introdotto dall'arteria femorale, posizionato in aorta toracica ascendente e lì insufflato; un primo pericolo da escludere è che la guida imbocchi la femorale controlaterale o altri vasi, oppure che si arrotoli in aorta addominale; essa deve invece proseguire senza intoppi fino all'aorta toracica discendente; per certificare questo primo momento si utilizzano le proiezioni per l'aorta toracica discendente ( $0^{\circ}$ - $90^{\circ}$ ) in particolare l'asse corto. Queste permettono di visualizzare la guida che compare come un "punto" luminoso all'interno del lume nero.



Un secondo punto critico è il passaggio nell'arco aortico per approdare in bulbo aortico, dal momento che non è infrequente che la guida non riesca a seguire immediatamente la curvatura dell'arco aortico, ma si infili invece in succlavia o

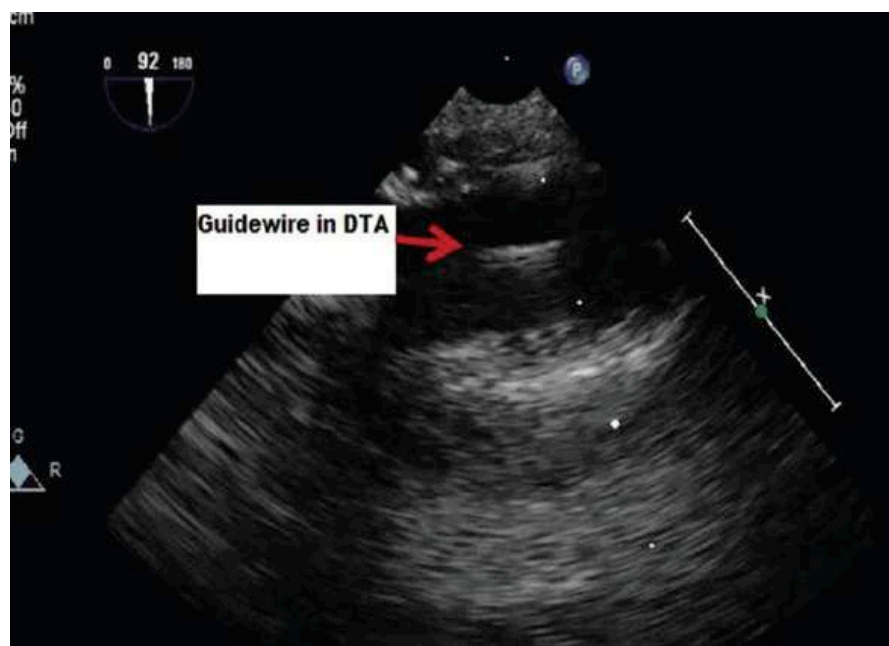
più raramente in carotide; L'avvenuto passaggio si riscontra nelle proiezioni di asse lungo dell'aorta toracica ascendente ( $120^{\circ}$ - $150^{\circ}$ ). Una volta posizionata la guida su di essa viene fatto scorrere l'endoclamp, che viene seguito con entrambe le già citate proiezioni e se ne controlla il corretto posizionamento alla giunzione sinotubulare, non deve cioè né impegnare la valvola aortica né essere oltre la giunzione (gonfiato andrebbe infatti a occludere i vasi epiaortici).

Il gonfiaggio del pallone viene seguito in tempo reale, ed è in genere ben evidente per la assente ecogenicità della fisiologica nell'endoclamp rispetto al sangue corpuscolato. Una vol-





ta gonfiato e stabilizzato è poi possibile osservare l'infusione della soluzione cardioplegica dalla sua estremità distale nel bulbo aortico, dal momento che essa determina un caratteristico movimento circolare iperecogeno. Le proiezioni ecografiche più tradizionali sono inoltre di grande utilità ancillare per valutare un corretto svuotamento completo del cuore, certificato dalla mancata apertura in sistole dei lembi aortici. Ottenuto il clampaggio l'eco perde gran parte della sua utilità, per riprenderla invece all'atto del declampaggio.



**2) La tendenza ad essere sempre più radicali con gli interventi ha portato a dislocare sempre più distalmente il sito di cannulazione aortica, e le nuove cannule su seldinger, per esempio le Optisite, stanno avendo sempre più successo. Anche in questo caso l'eco è prezioso, ci racconta che supporto può fornire?**

Anche in questo caso è cruciale certificare che la guida sia correttamente posizionata nel lume dell'aorta discendente, evitando così di forzare la cannula in succlavia o peggio ancora di determinare una dissezione. La proiezione utile è nuovamente quella relativa all'aorta discendente, sia in asse corto che in asse lungo, ove si può apprezzare l'arrivo della guida metallica che deve risultare chiaramente al centro del lume e non troppo addossata alle pareti. Molte delle cautele e dei trucchi già citati nella gestione della guida per l'Heart Port sono qui riproponibili in toto, una volta ottenuto il posizionamento desiderato si procederà a far scivolare nel lume la cannula e rimuovere la guida, con comparsa ecografica della caratteristica immagine a doppio binario.



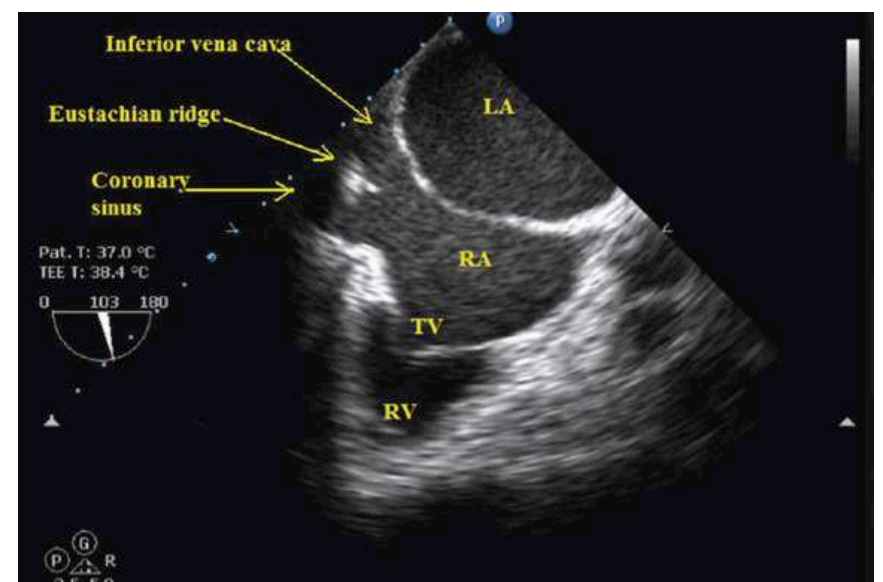
**3) La chirurgia aortica mini-invasiva porta ad essere sempre meno raggiungibili il sito di venting polmonare e ancor più l'accesso chirurgico al seno coronarico per il delivery della cardioplegia retrograda. Recentemente però anche questi ambiti stanno trovando soluzioni tecnologiche ed ecoguidate, ci parli di queste nuove strategie.**

In effetti anche quello che per lungo tempo è stato un gesto e una responsabilità esclusiva del chirurgo, come il posizionamento del vent polmonare e della cardioplegia retrograda, stanno diventando territorio di collaborazione sinergica con l'anestesista e l'ecografista. Il posizionamento dell'Endovent, per evitare l'introduzione di una cannula di suzione nella vena polmonare superiore destra come di consueto, è una manovra che si affida soprattutto al monitoraggio delle successive forme di onda pressoria, non differendo sostanzialmente dal posizionamento di un catetere di Swann-Ganz.

Ovviamente l'eco può aiutare con le proiezioni di cuore destro a valutare il passaggio del catetere in tricuspide, ma è soprattutto nel posizionamento dei cateteri percutanei da cardioplegia retrograda che l'eco diventa insostituibile. La cannulazione del seno coronarico viene guidata con l'ecografia trans-esofagea che permette la visualizzazione dello sbocco del seno coronarico in atrio destro dalla proiezione quattro camere profonda (0°) e bicavale modificata (120°-140°). E' possibile (e indispensabile) visualizzare sia il sito

target che il catetere e verificare in tempo reale l'ingresso dello stesso.

La realtà che abbiamo brevemente affrontato oggi è probabilmente la punta dell'iceberg di un complessivo movimento verso una chirurgia in cui la visione diretta e il tatto avranno un posto sempre meno prominente a favore di accessi più piccoli e un maggior confort per il paziente. Si tratta di un cambio di paradigma epocale per la chirurgia cardiaca che richiederà sperimentazione, tecnologia, e soprattutto un intenso approccio multidisciplinare al paziente per affrontare e vincere insieme queste e altre nuove sfide.



# LA VALIGIA DI CARTONE

LA VALIGIA DI CARLO ZEBELE



Monica Moz  
U.O. Cardiocirurgia  
Istituto Clinico Humanitas  
Rozzano, Milano



Elena Caporali  
Div. Cardiocirurgia  
CardioCentro Ticino  
Lugano, Svizzera



In questa tappa del viaggio con la “valigia di cartone”, il dott. Carlo Zebele ci racconta la sua esperienza di cardiocirurgo che è rientrato in Italia dopo diversi anni di esperienza all'estero.

Monica ed Elena

Vi racconto la mia esperienza in giro per l'Europa e cosa ho imparato.

Fin dai tempi della Specialità in cardiocirurgia a Padova avevo deciso che, per un training completo, l'iter sarebbe stato lungo e avrebbe richiesto molta dedizione. Decisi quindi di avere un'esperienza all'estero. Nel 2008 chiesi al Prof. Gerosa di avere la possibilità di andare in un altro centro, ma subito pensai: “ figurati se prendono me”.

Invece venni convocato dal direttore che mi disse di contattare al più presto il centro Olandese del Catharina.

Ero confuso, sorpreso e onestamente spaventato perchè non avevo mai vissuto fuori dall'Italia. Ciononostante i cambiamenti non mi hanno mai fermato.

Un pò incoscientemente e senza particolari preparazioni decisi di partire per l'Olanda con l'intenzione di rimanere là durante l'ultimo anno di specialità.

Ancora non avevo realizzato che la mia vita sarebbe cambiata drammaticamente. Ormai sono molti anni che vivo all'estero e posso avere un quadro più della mia esperienza, prima a Eindhoven e poi a Bristol.

Quando partii da Padova mi trovavo in una posizione molto comoda, ero tra gli specializzandi più anziani e sapevo gestire facilmente il mio tempo. Avevo il controllo della mia vita, amicizie e tutto questo in una città universitaria stupenda che mi ha lasciato ricordi stupendi.

Mi spostai, nel 2008, in Olanda e subito mi resi conto delle difficoltà che avrei incontrato. Qui passai circa un mese a cercare di mettere a posto tutta la documentazione necessaria per iniziare.

È stato uno dei peggiori periodi della mia carriera, per via della pesante burocrazia, dello scoglio della lingua e per via delle barriere culturali tra i miei usi e costumi quotidiani e quelli Olandesi, lontanissimi dai miei.

Non mi scoraggiai e riuscii a mettermi in regola. Questa esperienza iniziale fu dura ma solo col tempo realizzai quanto mi aiutò a crescere professionalmente e come persona.

Come ho scritto l'idea iniziale era di passare solo l'ultimo anno di specialità all'estero, come molti altri miei colleghi avevano fatto prima di me, ma mi trovai di fronte ad un sistema che seppure difficile era affascinante, efficiente, molto dinamico e dava grandi gratificazioni. Il lavoro era intenso (circa 2000 interventi di cardiaca all'anno) e avevo libertà e responsabilità gestionale sui pazienti che mi venivano affidati. Questo è stato un elemento chiave che mi ha fatto scegliere di continuare l'esperienza in Olanda.

Col passare del tempo imparai ad essere molto diretto verso i miei colleghi e soprattutto verso me stesso. La mia visione della cardiocirurgia e



del lavoro ha cominciato ad assumere una dimensione nuova, con traguardi diversi. Migliorai il livello di Inglese e imparai altre lingue come l'Olandese.

Ovviamente il lavoro era la parte fondamentale della giornata ma la dinamicità del reparto con persone che arrivavano da tutto il mondo progressivamente arricchirono il mio bagaglio culturale e la conoscenza che solo culture diverse possono darti.

Altro aspetto che mi colpì molto era il supporto dai colleghi chirurghi e non. Li definirei più come amici che colleghi perchè creai con loro un legame molto più profondo e non solo un rapporto tra professionisti.

Si usciva assieme per festeggiare o celebrare eventi e c'era una vera e propria integrazione tra la loro cultura e il mio bagaglio culturale.

Sul lavoro erano sempre pronti ad aiutarmi per elevare il mio profilo professionale e quindi quello del centro.

La mia curiosità probabilmente mi ha aiutato ad integrarmi col loro sistema.

Ho accolto alcuni loro usi e condiviso i miei. Ho scherzato sui molti stereotipi che gli Italiani suscitano all'estero. Ciò ha permesso a loro di accogliermi e comprendere meglio molti lati del mio carattere.

Posso dire che in questo periodo ho imparato molto ma allo stesso tempo ho insegnato agli altri molto, soprattutto sui pregiudizi che ci sono sugli Italiani all'estero.

Nel 2012 la mia esperienza continuò poi nel Regno Unito, a Bristol. Decisi di cambiare di nuovo, un pò forse per insofferenza personale ma principalmente per continuare con la curva di crescita che mi ero prefissato.

Il passaggio questa volta fu molto meno traumatico per via delle esperienze ormai maturate. La-

sciai il gelo invernale dell'Olanda per un clima più mite Inglese, ma decisamente più uggioso.

Mi trovai subito bene dal punto di vista lavorativo e della vita.

Bristol è molto vivibile, vivace, internazionale, non troppo grande e nemmeno troppo piccola. Qui trovai altri ottimi colleghi, un nome per tutti il Prof. Angelini che mi insegnarono nuove tecniche e mi aiutarono a crescere ulteriormente. Conobbi moltissime persone, ora li definirei amici, con le quali ho condiviso momenti fantastici in questa città (musei, teatri, concerti etc etc).

La cosa che ricordo con più gioia di questa esperienza è la dinamicità i tutti i giorni e l'ambiente multiculturale che si respirava.

Ora per motivi familiari e lavorativi ho deciso di tornare in Italia, a Lecce. Qui la sfida professionale sarà diversa ma non meno eccitante.

Mi porto dentro sicuramente un bagaglio fatto di esperienze e persone fantastiche, grazie alle quali ora sono come sono.

Considero estremamente importante l'esperienza maturata all'estero e sono certo che tornerò sempre molto volentieri in tutti i posti che mi hanno accolto in questi anni.

In tutti i posti dove ho vissuto mi sono sentito come a casa ma mi piacerebbe che in futuro il flusso di cardiocirurghi verso l'estero si invertisse per tornare verso l'Italia.

In fin dei conti oltre che il nostro Paese Natale è anche uno dei più belli e artisticamente ricco al mondo.



# TOUGH AND MONSTER CASES

UN CASO IMPEGNATIVO DI DECALCIFICAZIONE ANULARE CON RELATIVA RICOSTRUZIONE DOPO RECENTE PLASTICA MITRALICA COMPLESSA IN UN GIOVANE PAZIENTE



CARLO DE VINCENTIIS

DIPARTIMENTO DI  
CARDIOCHIRURGIA  
IRCCS POLICLINICO  
SAN DONATO,  
SAN DONATO  
MILANESE



MARCO ZANOBINI

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
IRCCS CENTRO CARDIOLOGICO  
MONZINO,  
MILANO

in collaborazione con



Lirio Mammana  
Dip. di Cardiochirurgia  
IRCCS Centro Cardiologico  
MONZINO - MILANO

Un caso impegnativo di decalcificazione anulare con relativa ricostruzione dopo recente plastica mitralica complessa in un giovane paziente

Paziente di 49 anni noto per prolasso mitralico da diversi anni, fumatore ed iperteso, a Gennaio 2016 esegue l'intervento di plastica valvolare mitralica: all'ispezione riscontro di calcificazione massiva dell'anello mitralico posteriore condizionante impossibilità di plicatura anulare o di impianto anulare protesico per cui si esegui-

va impianto di corda tendinea artificiale su P1 e P2 ed una edge to edge tra A2-P2. All'ecocardiogramma Transesofageo evidenza di residuo rigurgito valvolare moderato; tuttavia, tenendo conto della giovane età del paziente e dell'elevato rischio di complicanze potenzialmente letali correlato alla necessità di decalcificazione estesa per eventuale impianto di protesi valvolare, si riteneva accettabile il risultato ottenuto. All'ecocardiogramma postoperatorio si evidenziava la "presenza di due jet di rigurgito valvolare, il principale dall'orifizio mediale di grado moderato pieno ( 3+, EROA 0.3 , VR 35 ml) con jet tangente al piano mitralico “. Dopo rivalutazione del caso con i colleghi cardiologi, e dopo averne discusso con il paziente, non si riteneva opportuno procedere ad ulteriore tentativo chirurgico di correzione valvolare e si raccomanda follow-up clinico strumentale ogni 6-12 mesi per monitorare l'eventuale progressione della valvulopatia e l'adeguamento della terapia farmacologica.

A Marzo 2016 accesso in Pronto Soccorso presso altro centro per palpitazioni e dispnea associata a sintomatologia

pre-sincopale con riscontro di FA ad elevata rvm per cui il paziente veniva sottoposto a CVE, previo trattamento con amiodarone, con ripristino del ritmo sinusale. Contestualmente veniva eseguito un ECO2DColorDoppler con evidenza di Insufficienza mitralica residua di grado severo, a plurimi jets con normale area valvolare. Si eseguiva inoltre un Eco TRANSESOFAGEO che documentava plurimi jet da rigurgito distribuiti lungo la rima di coaptazione dei lembi di grado complessivamente di grado severo, un lembo mitralico posteriore diffusamente ipomobile, evidenza di residua rottura cordale ed estesa e massiva calcificazione dell'anulus mitralico posteriore.

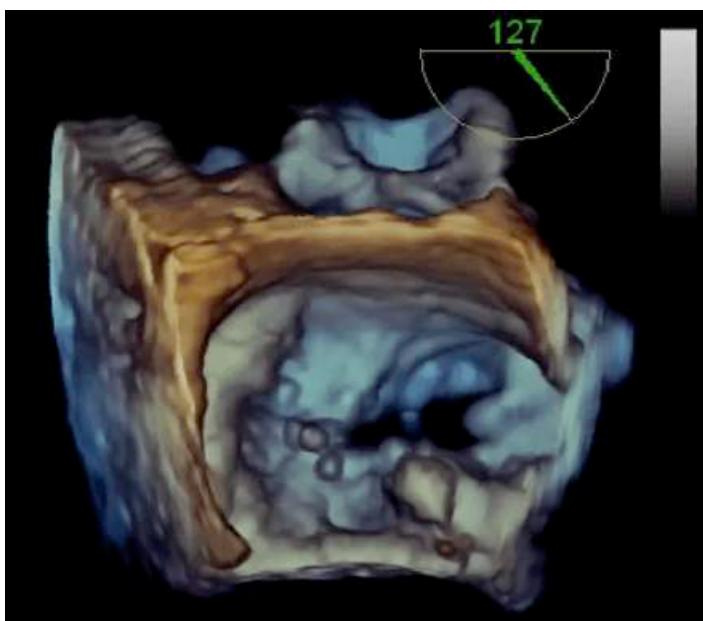
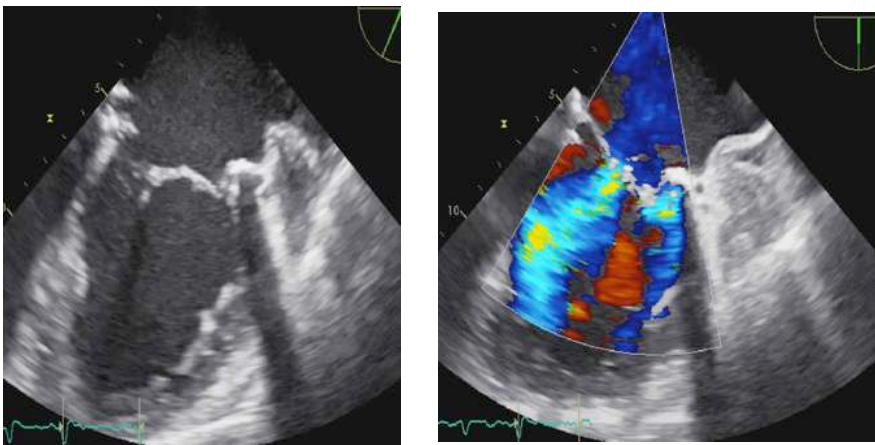


Figura 1. Immagine al Eco3D trans esofageo

Si trasferiva pertanto il paziente presso la nostra struttura per analizzare il quadro in previsione di un nuovo intervento cardiocirurgico. Dopo pochi giorni è stato eseguito un reintervento chirurgico; una volta esposta la valvola mitrale si evidenziava una grossa calcificazione dell'anello mitralico per cui si rimuoveva la calcificazione separando la giunzione atrio-ventricolare sinistra e dopo aver rimosso il lpm si effettuava quindi un sopraggitto per la sintesi e la giunzione atrio-ventricolare; infine si impiantava poi una protesi meccanica St Jude 31 a punti staccati con feltro ad U sul versante ventricolare, rinforzando in questo modo la giunzione. Il paziente veniva dimesso in centro di riabilitazione cardiologica in buone condizioni generali

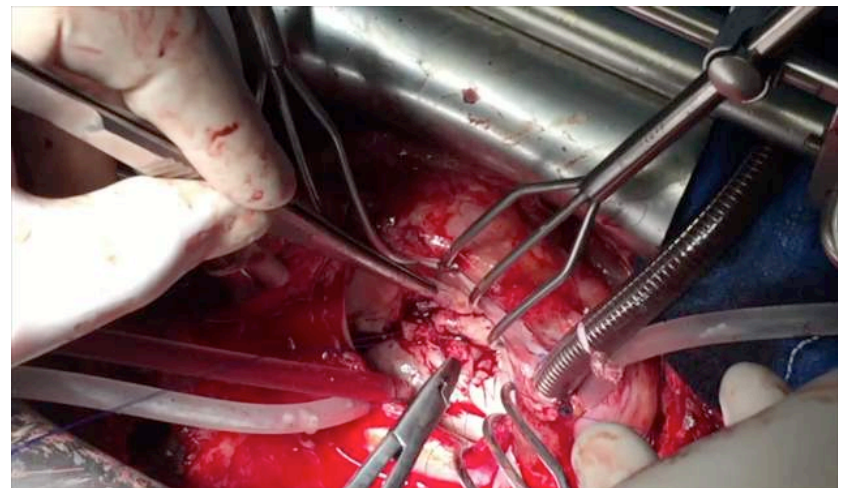
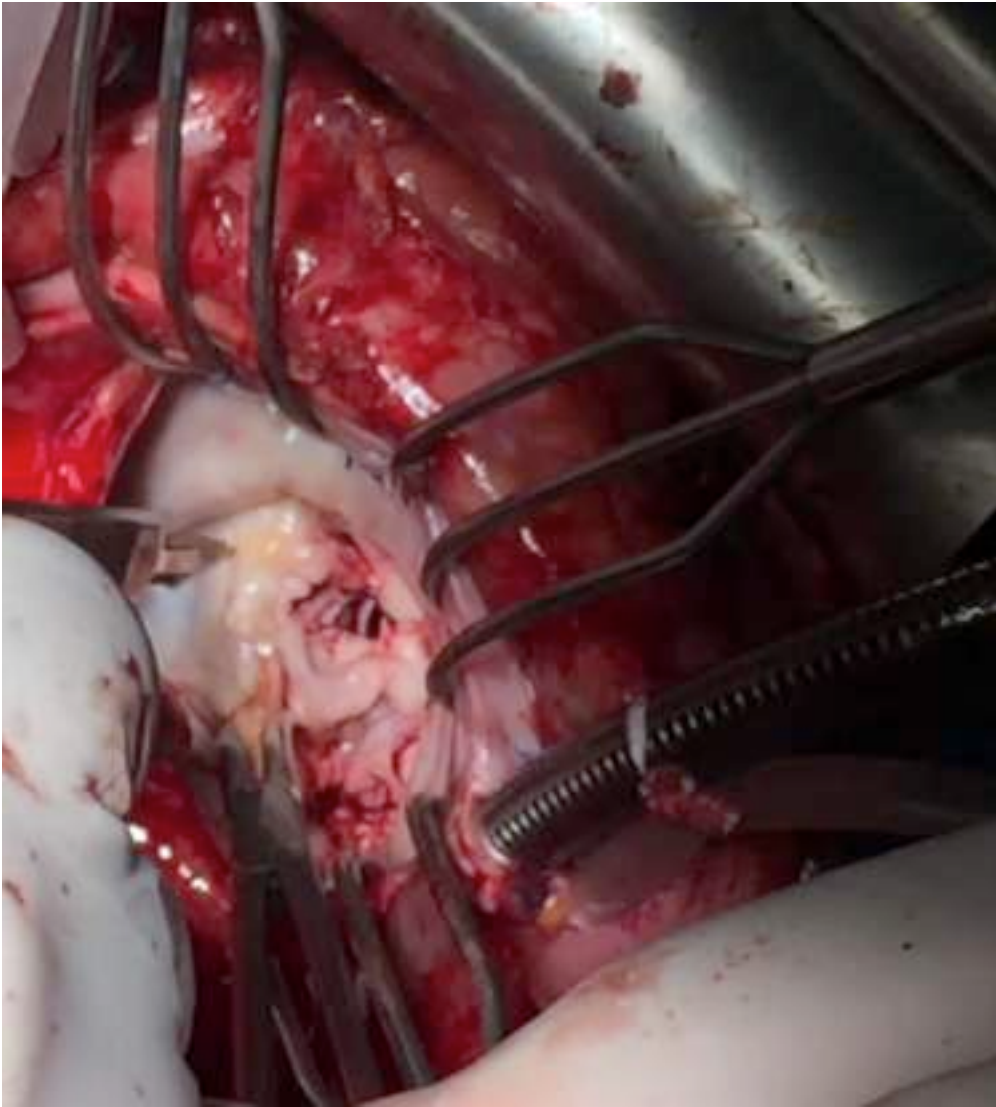
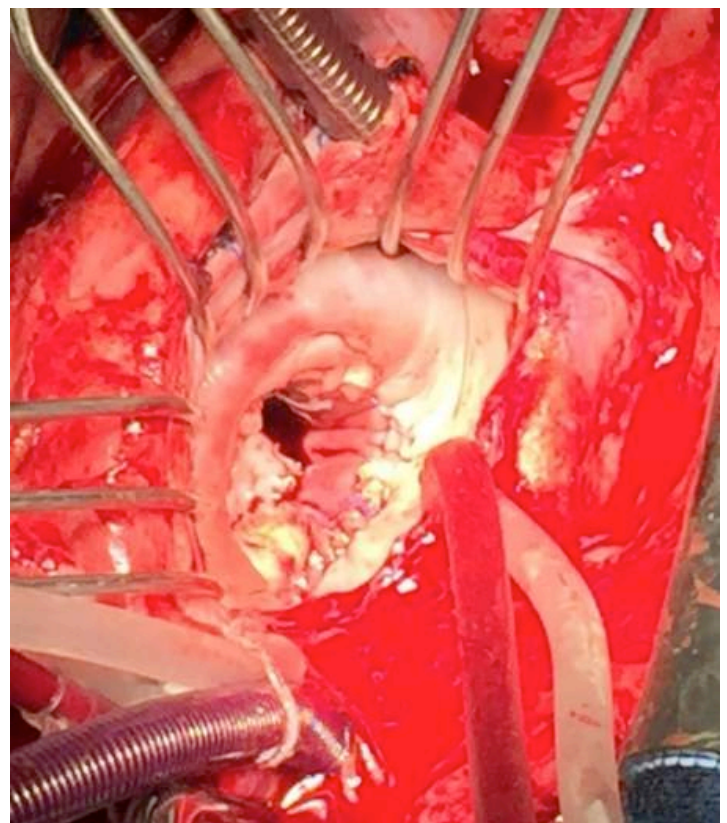


Figura 2 Ricostruzione anulare con sopraggitto





*Figura 3 Decalcificazione anulare*



*Figura 4 Aspetto finale della ricostruzione anulare dopo la decalcificazione*

# ITALIAN LITERATURE WATCH

APRILE 2016



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

*DEPARTMENT OF CARDIOVASCULAR  
SCIENCES UNIVERSITY OF LEICESTER,  
GLENFIELD HOSPITAL (UK)*



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*





**The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**



Pollari F, Fischlein T, Fittkau M, Santarpino G. Anticoagulation with apixaban in a patient with a left ventricular assist device and gastrointestinal bleeding: A viable alternative to warfarin? J Thorac Cardiovasc Surg 2016;151:e79-e81.



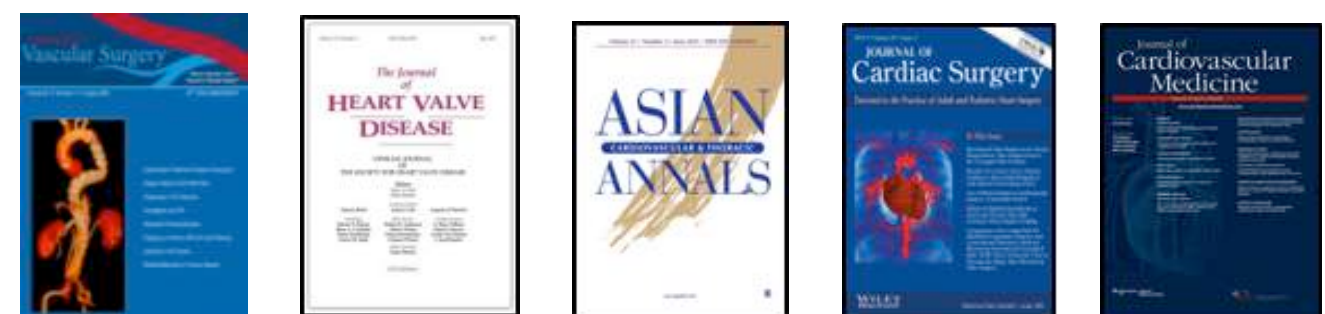
Miceli A, Glauber M. Minimally invasive aortic valve replacement with sutureless valve is the appropriate treatment option for high-risk patients and the "real alternative" to transcatheter aortic valve implantation. J Thorac Cardiovasc Surg 2016;151:e83-e84. (Editorial Commentary)



**The Annals of Thoracic Surgery**



Gelsomino S, Lozekoot PWJ, Lorusso R, de Jong MJ, Parise O, Matteucci F, Lucà F, Kumar N, Romano M, Gensini GF, La Meir M, Maessen JG. The Optimal Weaning Strategy for Intraaortic Balloon Counterpulsation: Volume-Based Versus Rate-Based Approach in an Animal Model. Ann Thorac Surg 2016;101:1485–1493



M, Carotti A. The Role of Intrapericardial Pulmonary Arteries in Patients With PA/VSD/MAPCAs. *Ann Thorac Surg*. 2016;101:1634-5.

Onorati F, Faggian G, Santarpino G. Transbrachial Intraaortic Balloon Pumping: The Forgotten Vessel? *Ann Thorac Surg* 2016;101:1635–1636

### **The European Journal of Cardiothoracic Surgery**

Pfeiffer S, Santarpino G. Sutureless valves in the era of transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:1028-1030.

Nappi F, Spadaccio C, Chello M, Lusini M, Acar C. Double row of overlapping sutures for downsizing annuloplasty decreases the risk of residual regurgitation in ischaemic mitral valve repair. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:1182-1187.

Castelvecchio S, Parolari A, Garatti A, Gagliardotto P, Mossuto E, Canziani A, Menicanti L. Surgical ventricular restoration plus mitral valve repair in patients with ischaemic heart failure: risk factors for early and mid-term outcomes. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:e72-e79.

Salica A, Pisani G, Morbiducci U, Scaffa R, Massai D, Audenino A, Weltert L, Guerrieri Wolf L, De Paulis R. The combined role of sinuses of Valsalva and flow pulsatility improves energy loss of the aortic valve. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:1222-1227.

Gerosa G, Gallo M, Bottio T, Tarzia V. Successful heart transplant after 1374 days living with a total artificial heart. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:e88-e89.

### **Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery**

Salizzoni S, Faletti R, Gatti M, Rinaldi M. eComment. Re: Is cardiac magnetic resonance imaging as accurate as echocardiography in the assessment of aortic valve stenosis? *Interact CardioVasc Thorac Surg* 2016;22:487

### **Journal of the American College of Cardiology**

Onorati F, Dobson GP, San Biagio L, Abbasciano R, Fanti D, Covajes C, Menon T, Gottin L, Biancari F, Maz-zucco A, Faggian G. Superior Myocardial Protection Using “Polarizing” Adenosine, Lidocaine, and Mg<sup>2+</sup> Cardioplegia in Humans. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1751-3.

### **American Heart Journal**

Tarzia V, Guariento A, Bagozzi L, Bagno A, Bottio T, Gerosa G. Prosthetic valve thrombosis: When prevention is better than treatment. *Am Heart J* 2016;174:e1-e2.

### **International Journal of Cardiology**

Sansone F, Ceresa F, Patanè F. [Transverse sternotomy for atrioventricular and biventricular pacing lead im-plantations.](#) *Int J Cardiol* 2016;208:58-59

Agnoletti G, Ferraro G, Bordese R, Marini D, Gala S, Bergamasco L, Ferroni F, Calvo PL, Barletti C, Cisarò F, Longo F, Napoleone CP. [Fontan circulation causes early, severe liver damage. Should we offer patients a tai-lored strategy?](#) *Int J Cardiol* 2016;209:60-65

Armeni P, Boscolo PR, Tarricone R, Capodanno D, Maggioni AP, Grasso C, Tamburino C, Maisano F. [Real-world cost effectiveness of MitraClip combined with Medical Therapy Versus Medical therapy alone in patients with moderate or severe mitral regurgitation.](#) *Int J Cardiol* 2016;209:153-160

Romano G, Raffa GM, Licata P, Tuzzolino P, Baravoglia CH, Sciacca S, Scardulla C, Pilato M, Lancellotti P, Clemenza F, Bellavia D. [Can multiple previous treatment-requiring rejections affect biventricular myocardial function in heart transplant recipients? A two-dimensional speckle-tracking study.](#) *Int J Cardiol* 2016;209:54-56

## Artificial Organs

Follis F, Raffa GM, D'Ancona G, Amaducci A, Follis M. [Stanford Type A Acute Retrograde Aortic Dissections: From Surgical to Endovascular Strategy? Artif Organs 2016;40:394–397](#)

### LETTURA CONSIGLIATA DEL MESE:

#### **The Optimal Weaning Strategy for Intraaortic Balloon Counterpulsation: Volume-Based Versus Rate-Based Approach in an Animal Model.**

**Sandro Gelsomino, MD, PhD,\* Pieter W. J. Lozekoot, MD,\* Roberto Lorusso, MD, PhD,  
Monique J. de Jong, Orlando Parise, MS, Francesco Matteucci, MD,  
Fabiana Luca, MD, FESC, Narendra Kumar, MD, Mario Romano, PhD,  
Gian Franco Gensini, MD, Mark La Meir, MD, PhD, and Jos G. Maessen, MD, PhD**

**Ann Thorac Surg 2016;101:1485-93**

Il comitato della ILW pone all'attenzione dei colleghi, per il mese di Aprile 2016, il succitato studio del Dr Gelsomino e collaboratori.

Questo studio indaga la fisiologia sottostante due differenti tipologie di “weaning” della contropulsazione aortica, unitamente ad i suoi risvolti emodinamici e di perfusione d'organo. Lo studio ha arruolato 12 maiali randomizzati a due tipologie di “weaning”: riduzione di frequenza di assistenza (vale a dire da 1:1 ad 1:2, quindi 1:3, e poi rimozione) o riduzione di volume (vale a dire riduzione progressiva del 10% del volume fino al 50% del teorico, quindi ulteriore riduzione del 75% del volume nominale del pallone, quindi rimozione). Grazie all'impiego della tecnologia PRAM di analisi della forma d'onda pressoria, gli Autori hanno analizzato la risposta emodinamica ai due tipi di “weaning”, in termini di portata cardiaca, resistenze sistemiche, efficienza del ciclo cardiaco, e rapporto  $Dp/Dt$  del ciclo cardiaco; inoltre sono stati monitorati il flusso coronarico, le resistenze coronariche, ed il consumo di ossigeno miocardico. Infine, grazie al disegno sperimentale animale, l'impiego di flussimetri ad hoc ha consentito di monitorare anche il flusso ematico renale. Il protocollo di “weaning”, che peraltro ricalca il protocollo già validato nell'uomo nell'unico studio clinico randomizzato sull'argomento effettuato in passato da un altro gruppo italiano, utilizza infatti una finestra di 5 ore per il “weaning stesso”, seguito in questo protocollo animale da un ulteriore ora di riduzione dell'entità di assistenza, prima della rimozione.



Come già dimostrato nell'uomo, anche questo studio su modello animale conferma che il “weaning” per volume ottimizza i risultati della contropulsazione aortica, essendo l'unico metodo – tra i 2 esplorati - in grado di ottenere una reale riduzione graduale dell'assistenza ventricolare stessa: infatti, anche in questo studio si dimostra un migliore portata cardiaca ed una maggiore gittata sistolica dopo “weaning” volumetrico, nonché valori meno negativi di efficienza del ciclo cardiaco, migliori valori di  $Dp/Dt$ , e minori valori di lattatemia, rispetto al “weaning” per frequenza di assistenza.

Inoltre, ulteriori informazioni di fondamentale importanza provengono da questo studio animale: difatti, gli Autori dimostrano inequivocabilmente quanto il “weaning” volumetrico induca anche un incrementato flusso coronarico, un minor consumo di ossigeno miocardico, e minori resistenze coronariche, tutte prove di una ottimizzazione della protezione miocardica, vero goal di qualsivoglia assistenza ventricolare sinistra. Tuttavia, probabilmente in relazione all'ingombro sterico da parte del pallone, gli Autori non mostrano sostanziali modifiche nel flusso splancnico con le due metodiche.

Questo studio quindi fornisce la prova scientifica, in un modello animale standardizzato e riproducibile (cosa difficile da ottenere in qualsivoglia studio clinico nell'uomo, data la notevole variabilità legata all'intero percorso perioperatorio dei singoli pazienti), della necessità di procedere ad uno svezzamento “per volume”, piuttosto che “per frequenza di assistenza”, allorché si decida di sospendere la contropulsazione aortica. Il dato riteniamo non è di poco conto, se si considera che la pratica clinica porta spesso a preferire un weaning per frequenza di assistenza piuttosto che per volume, vuoi per una consuetudine legata alla “storia” della contropulsazione stessa, vuoi anche per semplici ragioni legate ad una maggiore praticità della prima sulla seconda modalità. Riteniamo che questo studio animale, unitamente al precedente studio clinico, rappresentino delle pietre miliari nella comprensione della fisiologia del “weaning” della contropulsazione aortica.