

Consorzio no-profit
di soci pubblici

Presidente

Prof. Luigi Tavazzi

Direttore Generale

Prof. Nicola Fabris

SOCI

AO Niguarda Ca' Granda MI

IPASVI Collegio Milano-Lodi

IRCCS Policl. San Matteo PV

IRCCS Ist. Ort. Rizzoli BO

IRCCS Burlo Garofolo TS

**AZIENDE SANITARIE
ASSOCIATE**

A.O. Ospedale di Circolo
Fondazione Macchi di Varese

A.O. Ospedale Maggiore
di Crema

A.O. Provincia di Lodi

A.O. S. Antonio Abate
di Gallarate

A.O. della Valtellina e della
Valchiavenna

**PARTNER ASSOCIATI
SCIENTIFICI**

FISM - Fed. It. Società Medico-
Scientifiche MI

FIALS - Fed. It. Autonoma
Lavoratori Sanità MI

IPASVI - Coordinamento
Regionale Reg. Lombardia

LIUC - Università
Carlo Cattaneo VA

L.U.de.S - Univ. Scienze
Umane e Tecnol Lugano CH

SNAMID - Soc. Naz Aggior.
Medico Interdisciplinare MI

SIMeL - Soc. It. Medicina
di Laboratorio TV

S.I.M.S.Pe - Soc. It. Med Sanità
Penitenziaria Roma

SIRM - Soc. It. di Radiologia
Medica MI

SPEME - Soc. Promozione
Educazione Medica Roma

**PARTNER ASSOCIATI
TECNOLOGICI**

ADiTech - Tecnologie Digitali
Avanzate AN

AETHRA - Network Telecom. &
Videoconferenze AN

DMS Multimedia -
e-learning Systems MI

GDS - Network per
Teleriprese CO

GRUPPO S - Progetti
Interdiscipl. & Sviluppo RE

IAL - Ist. Aggiornamento
dei Lavoratori PN

LISIT - Lombardia Integrata
Servizi Infotelematici MI

POLIEDRA NEW MEDIA -
Int. Project & e-learning TO

READINGMEDIA - Web TV
Roma

UP SERVICE - Promotion
Marketing & Comm. - MI

Evidence Based Education

C.I.R.M. Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina

INDICE

La Formazione	
La formazione sul Campo FaD	Pag. 02
Il ruolo dei comitati etici	
Le professionalità presenti a livello europeo	Pag. 03
La Farmacovigilanza	
Sorveglianza delle interazioni a prodotti a base di piante officinali	Pag. 04
Il risk management	
"OMS -Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente – Primo Corso"	Pag. 05
La Ricerca	
Il progetto ECRIN (I WorkPackage)	Pag. 06
La novità in medicina	
Il progetto Poly-pill	Pag. 07
Una finestra sulla storia	
Agli albori della medicina sociale	Pag. 08

Ateliér di informazione e formazione per i Professionisti della Salute

- news bimestrale
- corsi e-learning
- e-book

Direttore Responsabile

Prof. Nicola Fabris

Redazione

Anna Allodi

Donatella Colacicco

Editore: C.I.R.M. Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina

Direzione Generale Redazione e Amministrazione

Ist. Villa Marelli – AO Niguarda Cà Granda – 20159 Milano

Tel. ++39.02.6682 5289 Fax ++39.02.6990 0824

Email: ebe@cirm.net

www.cirm.net

Anno IV – Numero 2 – 2008

Registrazione Tribunale di Milano – no. 829 -31.10.2005

La FORMAZIONE

L'organizzazione della Formazione sul Campo FaD

La Formazione sul Campo FaD nasce mediante il Modello EBE (Evidence-Based-Education) con il progetto "Rete Telematica per la Formazione a Distanza" del Ministero della Salute e della Regione Lombardia.

Il CIRM (Consorzio Italiano di Ricerca in Medicina), Coordinatore Scientifico e Provider accreditato per la FaD in Regione Lombardia, ha elaborato il progetto, partendo dalla considerazione che si impara:

- il 10% di quello che si legge,
- il 20% di quello che si ascolta,
- il 30% di quello che si vede,
- il 50% di quello che si vede e si sente,
- il 70% di quello che si discute con altri,
- l'80% di quello che si sperimenta,
- il 95% di quello che si insegna ad altri.

Il modello EBE sviluppa tre fasi principali: Ricerca, Formazione sul campo FaD, Clinical Governance, come riportato nel precedente fascicolo. Oggi riportiamo le caratteristiche della seconda fase.

La Formazione sul Campo FAD

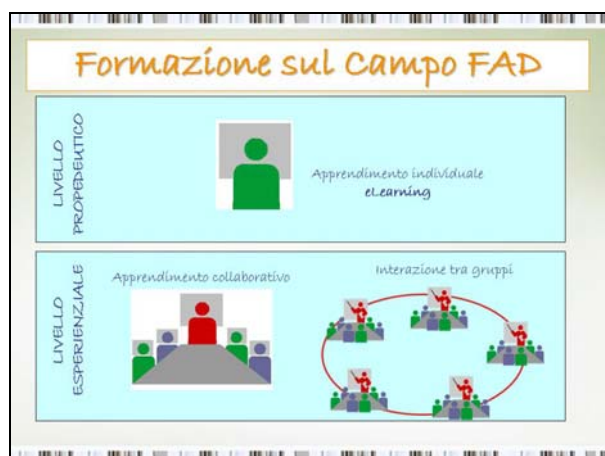
Gli obiettivi sono:

- apprendimento individuale in autoformazione
- apprendimento collaborativo
- interazione di gruppo orientata al "problem solving"

Le attività sono:

- creazione ed erogazione del corso e-learning
- attivazione del Forum
- attivazione dei Tutor
- creazione del palinsesto per le Teleriunioni on-the-job

La Formazione sul campo FAD è caratterizzata da due livelli di apprendimento:



Livello propedeutico per l'apprendimento individuale in autoformazione (eLearning). In questa prima fase viene utilizzata la rete Internet per l'accesso ad un ambiente di appren-

dimento online rappresentato dalla piattaforma eLearning, all'interno della quale il discente può accedere al corso e ai suoi contenuti espressi in immagini, foto, filmati, testi tutti commentati da uno speaker fuori campo.

Già in questa prima fase viene creato un contesto per garantire la dimensione interattiva e collaborativa tramite la presenza del Forum di discussione gestito dal Tutor didattico.

Il Forum rappresenta uno strumento per l'interazione tra Discente e Tutor, tra Discente e Discente, con la possibilità di inviare domande, fare osservazioni e partecipare a sondaggi.

Livello esperienziale per l'apprendimento collaborativo e l'interazione di gruppo.

La metodologia di lavoro si svolge nel contesto di una teleriunione on-the-job che vede collegate diverse sedi attraverso lo strumento della videocomunicazione.

Tale particolare contesto vede crearsi due distinte dinamiche:

- la fase di **apprendimento collaborativo** data dall'interazione dei presenti all'interno del Team
- la fase di **interazione e confronto** tra i Gruppi delle diverse sedi collegate.

La teleriunione on-the-job si caratterizza quindi come:

- momento sincrono del corso attraverso processi di apprendimento condivisi
- momento di effettiva verifica delle criticità
- momento di approfondimento e confronto fra i Gruppi

Il Tutor didattico è il **Regista della Teleriunione-on-the-job**. I suoi compiti sono:

- **preparare** gli Interventi
- **preparare** una relazione dedicata all'analisi del sondaggio lanciato all'interno sia come analisi statistica, sia come considerazioni proprie o derivate dalla propria esperienza professionale.
- **definire** il palinsesto degli interventi dei partecipanti.

Nel definire gli interventi, il Tutor darà ai partecipanti la possibilità di intervenire in sede di teleriunione on-the-job.

Chiusura dei lavori

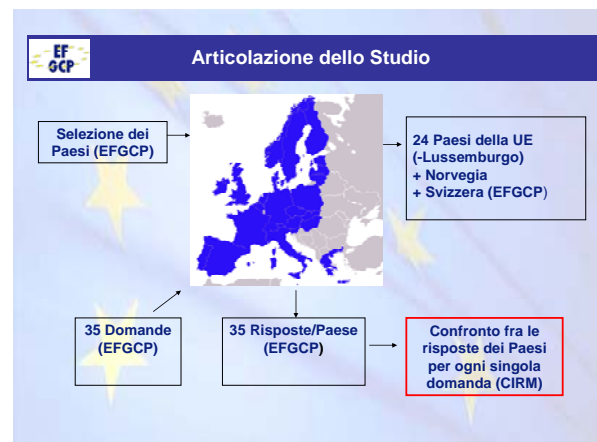
In seguito allo svolgimento della teleriunione on-the-job, il Tutor Didattico dovrà fornire alla direzione didattica del C.I.R.M. una relazione sintetica riguardante lo svolgimento della teleriunione, l'impegno e la partecipazione attiva alle attività e l'acquisizione di competenze e/o abilità da parte dei partecipanti. La relazione, redatta sulla base di un modulo predefinito, sarà inviata alla Regione Lombardia come documentazione di valutazione del momento formativo della teleriunione on-the-job.

IL RUOLO DEI COMITATI ETICI

Le professionalità presenti a livello europeo

Un sottogruppo dell'EFGCP (European Forum for Good Clinical practice), lo Ethics Working Party è stato costituito al fine di stabilire le strutture e le funzioni dei comitati etici in tutti i paesi dell'Unione Europea.

L'indagine è stata effettuata attraverso 35 domande presentate a 24 Paesi della UE (con l'aggiunta di Norvegia e Svizzera) e con le risposte ottenute è stata pubblicata dall'Int. Journal of Pharmaceutical Medicine nel gennaio del 2007. Il report, con i suoi aggiornamenti è stato successivamente inserito nel sito www.efgcp.org dove può essere consultato.



EF GCP Struttura e Funzione dei Comitati Etici nell'Unione Europea

European Forum of Good Clinical Practice
'where science & ethics meet'

European Ethics Working Party

Members
 Marc Bogaert, Ghent, Belgium
 Xavier Carne, Madrid, Spain
 Christiane Druml, Vienna, Austria
 Nicola Fabris, Milan, Italy
 Jozef Glasa, Bratislava, Slovak Republic
 Pierre Lafole, Stockholm, Sweden
 Tamas Paal, Budapest, Hungary

Chairperson
 Ingrid Klingmann, Brussels, Belgium
 Frank Wells, Ipswich, United Kingdom



Si riporta qui un altro aspetto dell'analisi effettuata che riguarda le differenti figure professionali presenti nei Comitati Etici dei vari Paesi della UE.

Come si può notare vi è una notevole diversificazione nella distribuzione delle figure. Cinque di esse – il medico ospedaliero, il legale, il bioetico, il rappresentante del pubblico, l'infermiere e il farmacista – sono presenti in quasi più della metà dei Paesi. Le altre figure sono distribuite variamente e lasciamo al lettore la curiosità di individuare la differente interpretazione dell'uso delle diverse figure professionali. Notiamo solo da una parte le figure isolate, quali il microbiologo, l'assicurativo (è una scelta dell'Italia), il medico legale, il rappresentante dei pensionati e il filosofo, e dall'altra parte che solo due Paesi, la Germania e l'Austria richiedono la par condicio fra uomini e donne.

Un'ulteriore analisi, effettuata dal CIRM, rielaborando i dati pubblicati, ha evidenziato differenze notevoli riportate nel Convegno che si è tenuto a Milano Chek-Up nel giugno del 2007 e sintetizzate nel fascicolo di EBE 3 2007 con particolare riguardo ai tre aspetti del questionario che riguardano l'utilizzo di training per i membri dei Comitati Etici.

professionists in EC	N	FIN	S	UK	EST	IRL	DK	LV	LT	PL	D	NL	B	F	CZ	SK	A	CH	H	I	SLO	E	P	Gr	CY	M		
Medico ospedaliero	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	25	
Legale	1				1	1		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				1			17	
Bioetico	1		1	1						1	1	1	1			1	1	1	1			1	1				13	
Rappresentante del pubblico	1		1	1	1	1		1	1			1	1	1		1						1	1				13	
Infermiere	1					1		1		1		1	1		1	1			1	1		1					11	
Farmacista				1		1		1		1	1	1		1			1			1		1				1	11	
Statistico				1						1		1				1											8	
Farmacologo			1								1	1				1				1	1		1				8	
Sacerdote					1	1		1		1						1									1	1	7	
Sociologo			1	1														1						1	1		5	
Psicologo	1		1					1						1		1											5	
Rappresentante dei pazienti														1			1		1	1							4	
Medico Medicina Generale	1			1										1								1					4	
Ricercatore							1	1	1																		3	
Metodologo			1	1	1							1															3	
Direttore ospedale	1																				1						2	
Rappresentate dei disabili								1										1									2	
Studente					1																						1	
Teoretical medicine											1																1	
Microbiologo																			1								1	
Assicurativo																					1						1	
Medico legale																					1						1	
Rappresentante dei pensionati								1																			1	
Filosofo										1																		1
50% men/woman											X							X										

LA FARMACOVIGILANZA

Sorveglianza delle interazioni a prodotti a base di piante officinali

I prodotti genericamente identificati come "prodotti erboristici" o più genericamente "prodotti a base di erbe officinali" contengono costituenti chimici dotati di attività biologica. Lo stesso vale per i prodotti "fitoterapici" che sono medicinali vegetali tradizionali o specialità medicinali a base di piante.

Le affermazioni riguardo all'efficacia e/o i vantaggi di una fitoterapia si possono ritenere affidabili su prodotti registrati legalmente. Anche l'OMS mediante specifiche Monografie su piante medicinali selezionate ha distinto l'uso medicinale due categorie:

- uso supportato da dati clinici. Questa categoria comprende indicazioni terapeutiche ben consolidate in alcuni paesi e convalidate da lavori clinici documentati nella letteratura scientifica internazionale;
- usi descritti nella farmacopea e nei sistemi di medicina tradizionali. Questa categoria comprende gli usi terapeutici che sono ben consolidati in molti paesi e che sono presenti nella farmacopea ufficiale o in monografie ufficiali di un governo.



SCRIPTORIUM MONK AT WORK. (From *Lacerta*.)

Controindicazioni specifiche nell'assunzione di prodotti a base di piante possono essere rappresentate da malattie pregresse o in atto (per esempio: ulcera peptica, ipertensione, insufficienza renale o epatica), oppure da interventi chirurgici (necessità di sospensione dell'assunzione dei prodotti a base di piante qualche settimana prima, gastresezione ecc).

In ultimo, non certo per importanza, è da sottolineare il frequente ricorso a "rimedi naturali" in corso di gravidanza e allattamento proprio allo scopo di evitare farmaci di sintesi. Per la stragrande maggioranza di questi prodotti, non si conoscono i potenziali effetti che i "rimedi naturali" possono avere sul feto e sul bambino ed è perciò importante chiedere sempre

consiglio al proprio medico e/o farmacista prima di assumerli.



Un problema particolare è rappresentato dall'uso che molti consumatori fanno contemporaneamente di fitofarmaci e di farmaci convenzionali. Tutti i prodotti che contengono piante o loro derivati possono presentare una loro specifica attività farmaco-tossicologica capace di interagire con farmaci convenzionali potenziandone o riducendone gli effetti previsti o creando dei possibili effetti collaterali: reazioni allergiche, problemi gastrointestinali ed epatici ecc.

L'Uppsala Monitoring Centre, Centro collaborante OMS per la ricerca sulle reazioni indesiderate ai farmaci, ha raccolto dati da tutto il mondo sugli effetti indesiderati successivi all'utilizzo di terapie prescrittive con fitofarmaci.

Oltre agli effetti indesiderati derivanti da pratiche di livello inadeguato, la letteratura scientifica e alcuni documenti dell'OMS descrivono alcune interazioni. Le interazioni possono rappresentare un rischio per i pazienti che usano fitomedicamenti in combinazione con i farmaci della medicina convenzionale.

Le reazioni avverse da prodotti di origine naturale non possono essere inserite nel sistema nazionale di farmacovigilanza, gestito dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA): quindi l'ISS (Istituto Superiore di Sanità), in accordo con l'AIFA, ha organizzato e coordina un sistema di raccolta di queste segnalazioni, che possono essere effettuate, tramite una scheda appositamente messa a punto.

IL RISK MANAGEMENT

“OMS - Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente – Primo Corso”

Nonostante l'assenza di statistiche ufficiali sulle sue reali dimensioni in Italia, il problema del rischio clinico è da anni al centro di numerosi dibattiti tra gli addetti ai lavori e casi di cronaca drammatici ricorrono sui mass-media con inquietante frequenza. Alcuni numeri indicativi possono dare l'idea per confronto alle figure statistiche per le quali si hanno dati precisi.

	Incidenti	Morti
Stradali	315.000	5.426
Sul lavoro	939.566	1.206
Rischi clinici	x12-15.000	y14.000
Infezioni Ospedaliere	y Ca. 500.000	y 15.000
x da contenziosi (ma 2/3 con assoluzione)		
y da stime		

Quali sono le cause principali? Le cause principali riguardano principalmente situazioni di emergenza o interventi chirurgici e nell'ambito medico in generale errori diagnostici o errate somministrazioni di farmaci. Anche le infezioni comparse durante la degenza sono da considerarsi nell'ambito del rischio clinico.



Prima Sfida Mondiale per la Sicurezza del Paziente



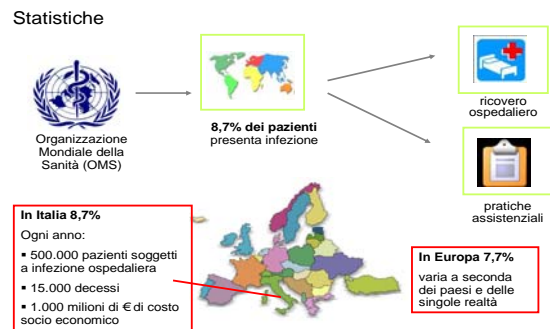
“Le cure pulite sono cure più sicure”

Obiettivo: Ridurre le infezioni correlate all'assistenza
Igiene delle mani come pietra miliare

L'OMS ha lanciato due sfide per la sicurezza del paziente: la prima riguarda "l'igiene", in particolare delle mani, la seconda la sicurezza nelle attività chirurgiche. La prima di queste sfide è già iniziata con cinque **azioni** previste per la sicurezza del paziente con l'igiene ed in particolare con l'assunto "Cure Pulite Cure Sicure".

L'OMS ha riconosciuto che le cause principali in quest'area siano da ascrivere da una parte alla mancanza di attività preventive e tra queste l'igiene non curata e dall'altra all'impiego, spesso improprio, della terapia antibiotica e della profilassi chemioantibiotica. Il 30% delle infezioni potrebbe essere prevenuto.

Il Ministero della Salute ha promosso un progetto nazionale sull'argomento, ma si è lanciato successivamente sulle attività riservate al rischio clinico, realizzando un manuale e un corso di formazione a distanza ai fini di prevenire i rischi clinici.



Condividiamo questa iniziativa, appoggiata anche dalla FNOMCeO e dall'IPASVI, che ne sono stati promotori, ma riteniamo che l'iniziativa vada chiaramente distinta dall'azione dell'OMS; infatti, l'obiettivo dell'OMS è a medio-lungo termine, come si evince dalla disamina dei cinque elementi della sfida.

Progetto dell'O.M.S. “Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente” I cinque elementi della sfida per la sicurezza del paziente

- Sicurezza nelle trasfusioni**
 - **igiene** ottima nelle mani per le procedure di raccolta e processazione del sangue
 - antisepsi della cute del donatore
 - educazione e training sulle pratiche di sicurezza delle trasfusioni
- Sicurezza nelle iniezioni e vaccinazioni**
 - ottima **igiene** delle mani al momento dell'iniezione o vaccinazione
 - usare assolutamente siringhe monouso
- Sicurezza delle procedure cliniche**
 - promuovere la sicurezza nelle procedure chirurgiche
 - preparazione dell'**igiene-asepsi** delle mani per gli atti chirurgici
 - accesso alle cure essenziali di emergenza
- Sicurezza dell'acqua e della sanificazione**
 - assicurare l'accesso e la qualità dell'acqua per supportare l'**igiene**
 - assicurare un management efficace dei rifiuti
- Igiene delle mani**
 - Rafforzare l'impegno delle istituzioni per promuovere l'**igiene** delle mani
 - Testare l'implementazione delle linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani in ogni distretto sanitario.

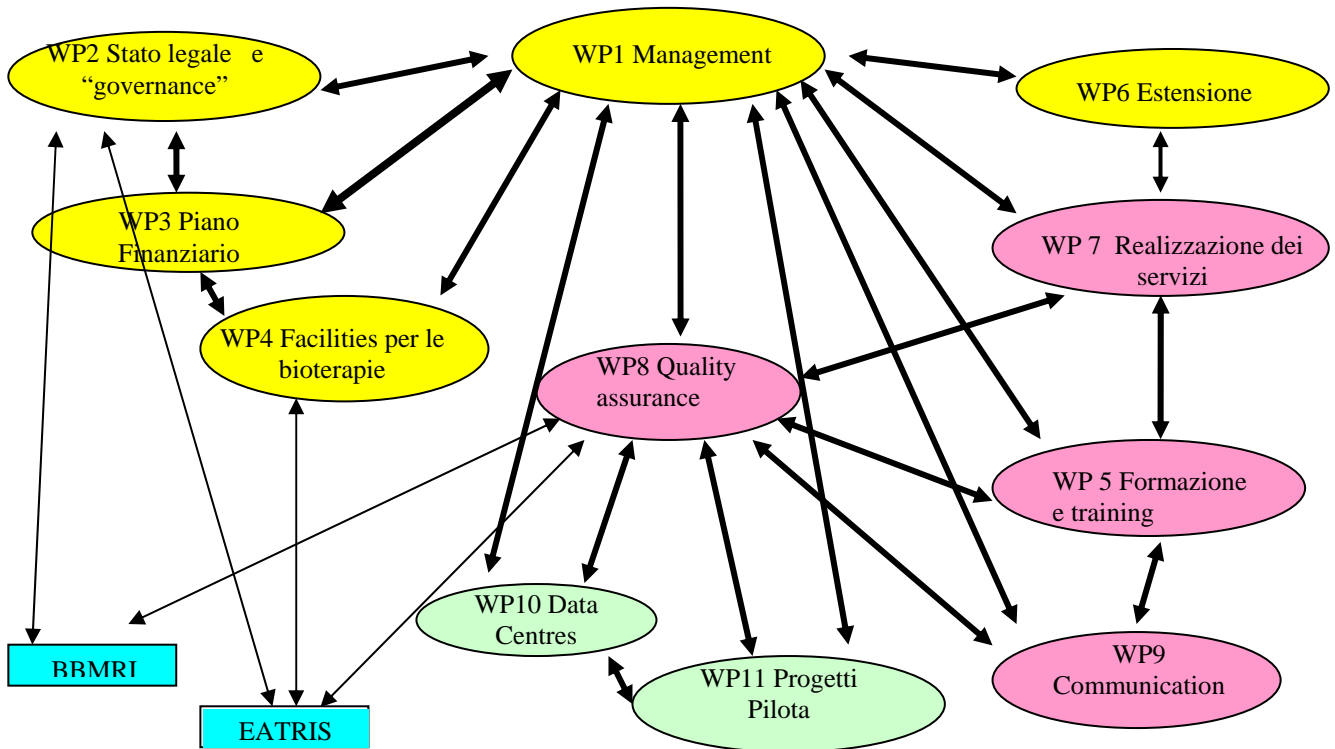
Il primo obiettivo da raggiungere a breve è quello di armonizzare a livello internazionale i protocolli e le linee guida sull'igiene delle mani, con lo scopo preciso di ridurre le infezioni correlate all'assistenza. Per allinearsi agli obiettivi dell'OMS, il CIRM realizza un percorso formativo articolato, che inizia con l'azione di prevenzione prevista dall'OMS e seguirà, in futuro, lo sviluppo delle successive azioni.

Il primo corso di Formazione sul Campo FaD, cioè con una componente e-learning ed una componente in presenza, **“Igiene e Sicurezza per il paziente: una sfida globale”** riprende le linee guida ufficiali internazionali e nazionali sull'igiene personale, ambientale e nelle attività assistenziali a rischio di trasmissione delle infezioni.

LA RICERCA

Il progetto ECRIN (European Clinical Research Infrastructure)

Questa scheda presenta la struttura del progetto mediante gli WorkPackage con le proprie funzioni.



WP1: rappresenta il management del progetto ed è coordinato dall'INSERM.

WP2: riguarda la definizione di uno statuto giuridico che prenda in considerazione sia l'estensione di possibili nuovi membri sia la risoluzione efficiente per quanto riguarda l'accesso degli utenti all'infrastruttura.

WP3: definisce l'accordo su un programma finanziario per costituire un fondo per le necessità correnti per la costruzione ma anche la definizione di un fondo per il futuro dell'infrastruttura basato sui fondi monetari strutturali della UE, sull'investimento da parte dell'industria e dall'auto-finanziamento.

WP4: è l'indagine, effettuata insieme con il progetto di EATRIS, sui bisogni e sulle risorse attuali in termini di disponibilità di GMP (biopharmaceuticals, biotherapy), .

WP5: è un programma di formazione per addestrare il personale all'interno delle reti nazionali per gli studi clinici multinazionali, con il supporto anche di scuole estive.

WP6: programma di estensione con altri membri della UE (o di altre infrastrutture della UE) definiti secondo test di verifica e con stimolo delle reti nazionali.

WP7: programma di costruzione per rinforzare la capacità di coordinazione nazionale e di effettuare le mansioni di garante negli studi multinazionali.

WP8: sistema di garanzia della qualità con l'utilizzazione standard (SOPs) e la guida di riferimento per gli studi multinazionali, costantemente aggiornati con l'attività dei gruppi di lavoro corrispondenti (etica, regolazione, vigilanza, controllanti); alcuni di queste attività sono ripartite con il EATRIS ed con i progetti di BBMRI.

WP9: strumenti di comunicazione interna all'interno della rete e di comunicazione esterna con gli utenti dell'infrastruttura, con i pazienti e con i cittadini. Un evento importante sarà la riunione annuale di ECRIN.

WP10: definizione delle specificità dei data centre, attraverso l'accreditamento di un centro di dati prototipo.

WP11: supporto ai progetti pilota che corrispondono ai vari tipi di studi clinici che servirà per valutare la validità dell'organizzazione generale e del sistema di garanzia della qualità.

LA NOVITA' IN MEDICINA

Il progetto Poly-pill

Il British Medical Journal ha riportato nel 2003 la proposta di due ricercatori, Nicholas Walds e Malcom Law dell'istituto Wolfson di medicina preventiva dell'Universita' di Londra, di approntare una pillola, denominata Polypill (Polipillola) che può allungare l'esistenza di vent'anni se assunta quotidianamente, riducendo l'impatto di malattie cardiovascolari.

I due ricercatori hanno analizzato circa 750 studi clinici che avevano coinvolto oltre 400.000 soggetti, e alla fine la loro sentenza è stata la seguente:

"Se mettiamo in una stessa pillola aspirina a basse dosi, statine (per abbassare il colesterolo), ace-inibitori, beta-bloccanti e diuretici a basse dosi (per abbassare la pressione) ed acido folico e la diamo a tutti i soggetti di età superiore a 55 anni, indipendentemente dal fatto che abbiano già avuto un infarto o meno, e senza tener conto del fatto che abbiamo o meno la pressione e il colesterolo alti, abbiamo calcolato che si potrebbero ridurre i guai coronarici dell'88% e quelli cerebrali dell'80%. Inoltre si potrebbe allungare in media la vita, senza problemi di cuore, di circa 11 anni."



Carlo Schweiger, cardiologo esperto di prevenzione dei rischi cerebro-cardio-vascolari, aveva già allora sollevato "il dilemma" di fondo per una efficace prevenzione farmacologica con un esmpio noto a tutti, se è preferibile la "haute couture" o il "pret a porter". Non c'è dubbio che ogni clinico e ogni paziente preferirebbero un vestito su misura e di ottimo taglio; ciò tuttavia richiede disponibilità di tempo per le prove e di denaro per la sartoria.

Ma se solo pochi riescono ad avvantaggiarsi di questa prestazione d'alto livello, è gioco forza

ricorrere all'abito confezionato, che magari non è perfetto, ma almeno è disponibile per molti se non per tutti e costa meno. e non richiede altro tempo che quello di entrare in un negozio.

La Polypill è l'estremizzazione del concetto del "pret a porter": si offre a tutti indistintamente una sorta di tunica unisex, ma ne hanno diritto solo quelli di taglia dai 55 in su. In questo modo si ottiene che tutti siano almeno adeguatamente coperti, con costi accettabili per la comunità e vantaggi sociali; è tuttavia necessario che la tunica sia di buon tessuto, non provochi irritazione cutanea, eviti il freddo d'inverno e il colpo di calore d'estate, etc."

Concludeva Schweiger che se l'ipotesi doveva essere sviluppata, essa doveva essere verificata con gli strumenti classici della ricerca clinica prima di entrare nell'uso comune.

La tecnica farmaceutica supportata dagli sviluppi tecnologici per assemblare 5-6 farmaci diversi in una sola pillola è oggi in dirittura d'arrivo.

I laboratori Dr. Reddy, una importante industria farmaceutica indiana, ha comunicato che hanno completato alla fine del 2007, nella regione indiana, la prima sperimentazione clinica di una "all-in-one polypill", che contiene aspirina, una statina e due farmaci antiipertensivi, su 250 pazienti, che avevano già sofferto di problemi cardiaci. Dato i positivi risultati ottenuti, la Compagnia ha iniziato un trial clinico esteso che coinvolge 600 soggetti in cinque continenti, Nuova Zelanda, India, Australia, Brasile, Cina, Sud Africa, USA e UK.

Un progetto polypill sta nascendo anche nella Unione Europea su proposta di un Centro Spagnolo, il CNIC (Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III). Lo studio include la revisione sistematica nella letteratura e degli studi clinici e un trial clinico di efficacia; disegno e dimensione del campione devono ancora essere decise. Il progetto si pensa che possa cominciare nel 2009. È ben noto che la formulazione galenica del polypill è complessa (problemi di compatibilità fra i tre principi attivi). Lo scopo di questo progetto riguarda la prevenzione secondaria.

Anche ECRIN è stato coinvolto per verificare se il trial clinico può entrare nei propri progetti. La collaborazione di CNIC-ECRIN è interessante per il progetto del polypill perché potrebbe permettere di reclutare i pazienti in un trial clinico multinazionale in tutta Europa, fornendo la rappresentatività europea completa della popolazione. La disponibilità di ECRIN è in corso di analisi.

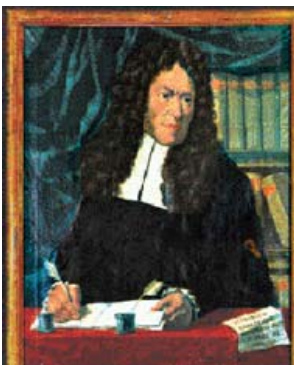
UNA FINESTRA SULLA STORIA Agli albori della medicina sociale

Lunedì, 3 marzo 2008, quattro lavoratori della Truck Center di Molfetta (provincia di Bari) ed il loro datore di lavoro sono morti per esalazioni tossiche, mentre svolgevano le operazioni di pulizia di un'auto-cisterna.

Al termine delle audizioni della Commissione Parlamentare per la Sicurezza del Lavoro, i parlamentari designati hanno sottolineato l'assenza di prevenzione all'interno dello stabilimento, desunta dalla rilettura del documento di valutazione dei rischi: l'autorizzazione non prevedeva, il lavaggio industriale delle cisterne.

Intanto gli esperti hanno avanzato l'ipotesi che la reazione chimica sia stata scatenata dal maldestro tentativo di un operaio di "sciogliere" con un accendino lo zolfo rimasto incrostato sulle pareti della cisterna.

Il 3 novembre 1633 nasceva a Carpi (provincia di Modena) Bernardino Ramazzini, considerato il primo fondatore della moderna Medicina del Lavoro: dopo essersi laureato in Filosofia e Medicina all'Università di Parma nel 1659, iniziò ad interessarsi alle malattie che sono frequenti in certi tipi di lavoratori.



Da giovane medico aveva veduto nella sua città, durante il periodico svuotamento dei pozzi neri, un operaio che eseguiva la pulizia in tutta fretta: richiesto del perché non lavorasse con maggior calma, il lavoratore rispose che, altrimenti, sarebbe "diventato cieco" per le esalazioni.

Bernardino Ramazzini cominciò allora ad indagare sui possibili rapporti esistenti fra ambiente lavorativo e prevalenza di determinate patologie. Egli, in maniera quasi ossessiva, le ricercò dappertutto, interrogando centinaia di persone nelle fabbriche, nelle botteghe e nelle misere case dei quartieri popolari.

La maggior parte delle patologie rilevate riguardavano l'apparato respiratorio; studiò, ad esempio le patologie dei soffiatori di vetro:

"Nell'isola detta di Murano, dove si fanno gli specchi grandi, si vedono cotesti artefici che con loro dispiacere remirano le proprie miserie negli specchi fatti con le loro mani..."

Studiando i fornai e i mugnai, il Medico venne presto a contatto con l'asma bronchiale, che egli attribuì alla presenza di "animalculi" (oggi

riferibili agli acari) nelle vie respiratorie. Studiò anche le malattie respiratorie negli agricoltori attribuendone la causa all'inalazione di polveri o cereali (orzo, paglia e fieno...)

Segnalò le broncopneumopatie tra i minatori e i marmisti in seguito ad aspirazione cronica di polveri.

Nei tipografi riconobbe il saturnismo, come tipica malattia professionale ed osservò che gli spazzacamini erano facilmente vittime del cancro allo scroto, per il continuo contatto con le particelle di catrame che si infiltrano sotto i pantaloni.

Per gli addetti alle pulizie delle latrine, esposti al rischio di infezioni ed esalazioni tossiche, suggerì l'utilizzo di apposite maschere.

Ramazzini raccolse tutte le sue osservazioni in un'opera ponderosa, che viene considerata universalmente l'atto fondante della moderna Medicina del Lavoro. Il suo trattato "De morbis artificum diatriba" venne pubblicato a Padova nel 1713.



L'opera rappresenta il primo studio nella storia della medicina sulle malattie professionali; l'autore prese in esame ed analizzò il contesto delle condizioni di lavoro e delle malattie da esso derivate e descrisse i possibili rischi per la salute collegati ad ogni lavoro e i loro possibili rimedi.

La relazione tra rischi e malattie osservate hanno anticipato l'attuale metodo scientifico basato sugli studi epidemiologici. La metodologia già recepita da Bernardino Ramazzini porterà, in epica moderna, alla emanazione della legislazione sulle norme per la prevenzione dei rischi occupazionali, che, se applicata correttamente, dovrebbe ridurre le patologie e gli infortuni connessi all'attività lavorativa.

Donatella Colacicco
(Direzione didattica CIRM@FORM)