

BOLLETTINO
SOCIETÀ ITALIANA DI
CHIRURGIA CARDIACA

GENNAIO 2016





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 , Claudio Russo, 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

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

SICCH Social Networks

Monica Moz

Salvatore Tribastone

Michele Di Mauro

Linkedin

Social4med

Facebook



INDICE

Anno Nuovo, Rubrica Nuova Michele Di Mauro	pag. 4
SICCH HOTLINE Le “lene” intervistano il Presidente Emerito del CIC Prof. Pietro Forestieri	pag. 5
Editoriale del mese: I cambiamenti attesi nel SSN per rispondere al quadro epidemiologico emergente Francesco Longo	pag. 6
Juniors teach Senior e vice versa. Il management della terapia antiaggregante preoperatoria nei pazienti da sottoporre a CABG Stefano De Notaris e Pier Silvio Gerometta	pag. 10
Contenzioso Medico-Legale: La Responsabilità Professionale Medica nell’era del rapporto di tipo contrattuale fra medico/struttura sanitaria e paziente Gian Piero Piccoli e Andrea Soccetti	pag. 21
Commento al libro Lettura consigliata da un Cardiochirurgo Francesco Paolo Tritto	pag. 25
La Valigia di Cartone: la valigia di Mario Fittipaldi Monica Moz, Elena Caporali	pag. 29
Italian Literature Watch: Ottobre-Dicembre 2015 Francesco Onorati, Fabio Bertoldo, Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte, Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino	pag. 31

LETTERA DEL COORDINATORE EDITORIALE

ANNO NUOVO, RUBRICA NUOVA



MICHELE DI MAURO

*CLINICA CARDIOCHIRURGICA
UNIVERSITA' DI CHIETI*



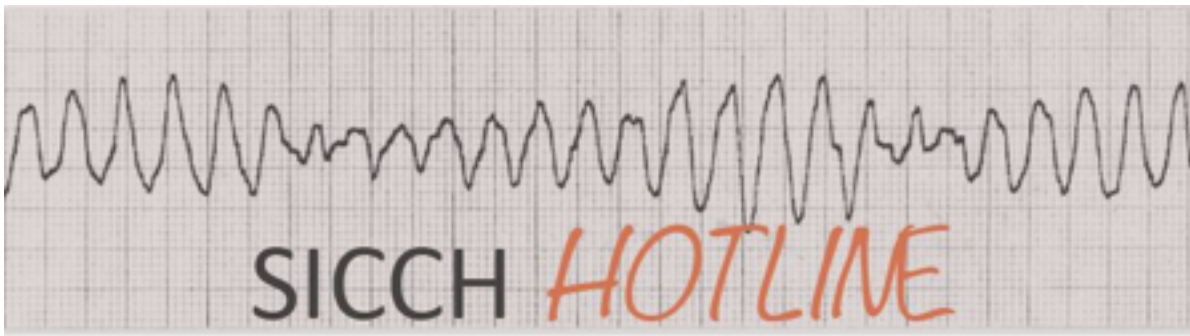
Cari Lettori, Socie e Colleghi,

Si riparte con il bollettino anche in questo 2016 e lo facciamo con una nuova idea, quella di proporvi una rubrica dal titolo “Junors teach Senors ... and vice versa”. Di fatti è il titolo del Corso di Novembre 2015 di cui vi abbiamo riportato alcune foto nel bollettino uscito a metà dicembre. La formula e gli argomenti trattati sono stati così interessanti che abbiamo avuto l’idea di proporvi gli estratti delle relazioni, dalla voce (dalla penna) dei relatori in questo scontro-incontro tra due generazioni di chirurghi: Junors and Senors. Per questo motivo ogni mese saranno trattati i vari argomenti affrontati nei dibattiti del Corso. Partiamo in questo numero con il Dr Gerometta (Senor) e il Dr De Notaris (Junor).

Come già ribadito in altri numeri di questo Bollettino rinnovo ad ognuno di voi l’invito ad essere parte attiva di questo nostro organo di informazione e comunità, proponendo nuove rubriche, editoriali o semplicemente raccontandoci storie, aneddoti e quant’altro sia inerente la nostra Comunità, la nostra vita di cardiocirurghi. E’ di estrema importanza che il Bollettino sia cosa di tutti e non di un numero ristretto di redattori. Quindi vi aspetto, scrivetemi a: mdimauro1973@gmail.com

Bene non mi dilungo ulteriormente e lascio “la parola” ai diversi redattori di questo numero.

Buona Lettura!!



Le "Iene" intervistano il Presidente Emerito del CIC Prof. Pietro Forestieri sulla medicina difensiva e sull'aumento esponenziale delle cause per presunta malasanità. Poniamo alla Vostra attenzione il link (http://www.collegiochirurghi.it/ufficio_stampa/interviste.aspx) dove potrete ascoltare un servizio delle Iene a nostro giudizio equilibrato che merita di essere diffuso. Tale servizio è uscito proprio in corrispondenza della discussione in Parlamento della nuova legge sulla responsabilità medica, e ci auspichiamo che il messaggio in esso contenuto sia ascoltato dai cittadini. Vi preghiamo di diffondere la notizia ai Vostri collaboratori.

26 gennaio 2016 - Le iene - intervista al Presidente Emerito CIC prof. Pietro Forestieri



L'EDITORIALE DEL MESE

I CAMBIAMENTI ATTESI NEL SSN PER RISPONDERE AL QUADRO EPIDEMIOLOGICO EMERGENTE



FRANCESCO LONGO

*DOCENTE DELL'AREA PUBLIC MANAGEMENT E
POLICY DELLA SDA BOCCONI*

Molte regioni italiane stanno ridefinendo il perimetro delle aziende sanitarie. La Regione Friuli-Venezia-Giulia ha già deliberato di passare da 6 AUSL a 5 facendo rientrare in esse le proprie tre aziende ospedaliere comprese le due universitarie (Trieste ed Udine). La regione Toscana ha ridotto a sole 6 aziende le organizzazioni del proprio sistema sanitario: tre ospedaliere e tre AUSL. La Lombardia ha deliberato la sostanziale re-integrazione delle aziende ospedaliere con i servizi territoriali e una riduzione delle agenzie di committenza pubbliche a sole 8 ATS responsabili esclusivamente della funzione di programmazione, acquisto e controllo. Altrettanto si può dire di molte altre regioni: il Veneto sta per passare da 21 AUSL a 7, la Sardegna ha ipotizzato il ritorno a 4 AUSL, la RER ha configurato una AUSL unica per tutta la Romagna e il Lazio ha deciso l'accorpamento ASL Roma E e Roma A e la reintegrazione in esse dell'azienda ospedaliera S. Filippo Neri.

Il riassetto istituzionale è però solo uno strumento che va correlato a dei fini: la valutazione della sua appropriatezza risiede proprio nell'analisi

se la modifica della geografia delle aziende riesce a generare le innovazioni necessarie nei servizi per allinearli all'epidemiologia emergente. Il riassetto istituzionale dovrebbe essere solo strumentale per la rimodulazione dei servizi, ma come spesso accade, cattura l'attenzione dei media (è più facile parlare di fusioni tra aziende che di complesse tecniche erogative) e talvolta rischia di assorbire e consumare tutte le energie di sistema disponibili, trasformando il mezzo (l'assetto istituzionale) in fine, lasciando sullo sfondo o poco focalizzato il vero obiettivo, ovvero la rimodulazione dell'offerta.

In questo scritto ci concentriamo solo su questo secondo e decisivo obiettivo, la trasformazione della geografia dei servizi del SSN, sapendo che questo finalismo risuonano anche nel patto per la Salute 2014-2016, che è tutto concentrato sulla trasformazione dei servizi del SSN.

Siamo infatti di fronte ad un nuovo quadro epidemiologico, che richiede servizi diversi ed alternativi a quelli che siamo abituati a conoscere. I cittadini italiani affetti da una patologia cronica sono il 30% del totale (ovvero 18 milioni di per-

sone), mentre 2,3 milioni sono gli italiani non autosufficienti. Questo significa che una AUSL media di 500.000 abitanti, ha 150.000 cronici in carico e 20.000 anziani non autosufficienti da prendere in carico. Se lo osserviamo dalla prospettiva di un MMG, con 1500 scelte, troviamo 450 pazienti cronici da prendere in carica (se li vedesse una volta al mese, si tratta di 23 visite al giorno solo per i cronici) e 60 anziani non autosufficienti da visitare regolarmente a domicilio. Davanti a queste cifre, anche alla luce dello shortage dei medici e degli infermieri, è chiaro che siamo entrati in una nuova era per i sistemi di welfare pubblici: “la messe è molta e gli operai sono pochi”. Non è più necessario “contendersi” i pazienti, ma al contrario è necessario organizzare in modo rigoroso e strutturato il lavoro, per riuscire a gestire una epidemiologia così sfidante, con le poche risorse di cui gode il SSN (circa il 25% in meno per abitante se confrontato con la spesa pubblica sanitaria di Germania o Francia).

La patologia cronica, soprattutto se leggera, richiede di un approccio basato su alcuni elementi clinico-assistenziali decisivi: il reclutamento precoce, l’inserimento del paziente in un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale costo/efficace, il controllo dell’aderenza al percorso dei professionisti sanitari che afferiscono alla filiera della patologia (ospedalieri, specialisti ambulatoriali, MMG, infermieri), il controllo della compliance del paziente, la verifica degli esiti intermedi. Tutti questi elementi fondamentali per il trattamento dei pazienti cronici esulano dalla cultura e dalla prassi profonda dell’ospedale.

L’ospedale è l’ambito assistenziale per i pazienti acuti, quindi basato sulla medicina di attesa, focalizzato su cosa succede dentro le sue mura, poco interessato a proiettare i propri percorsi al

di fuori del suo raggio di azione e non abituato ad occuparsi della compliance dei pazienti, una volta dimessi. Similmente, anche i pazienti non autosufficienti necessitano di un setting assistenziale attento alle loro esigenze, che sono quello di mantenimento e valorizzazione delle residue capacità, del trattamento polipatologico attento agli equilibri e agli impatti complessivi della cura, diversi dalle caratteristiche dei servizi che operano in ambienti specialistici per l’acuzie. I pazienti cronici e non autosufficienti consumano il 70% delle risorse del sistema, quindi ne costituiscono l’essenza, attorno a cui occorre modellare i servizi.

Le principali aree in cui occorre una rivisitazione profonda della geografia dei servizi sono quattro, che vanno lette in modo coordinato tra di loro, per rispondere al cambio del quadro epidemiologico emergente.

1) Da un lato è urgente una concentrazione degli ospedali in un numero inferiore di presidi, capaci di garantire la casistica minima per ogni specialità. A questo proposito sappiamo che nel SSN esistono oggi molte unità operative che non raggiungono la casistica minima per essere sicuri, efficaci, tecnologicamente aggiornati, con le necessarie specializzazioni interne. Inoltre, di norma, gli ospedali per acuti dovrebbero rimodularsi funzionalmente e logisticamente seguendo il modello dell’organizzazione per intensità di cura.

2) I piccoli presidi devono essere trasformati in luoghi per i post-acuti o subacuti, in una prospettiva di lungodegenza utile per la stabilizzazione o il mantenimento con una forte vocazione agli anziani. Queste strutture possono trovare aree di coordinamento e interscambio di servizi con le RSA “aperte” contribuendo complessivamente

allo sviluppo delle cure intermedie. Le cure intermedie vanno attentamente distinte tra:

- quelle subacute, utili per offrire un setting assistenziale più appropriato ed efficace, soprattutto per pazienti anziani o non autosufficienti, necessarie per prevenire dannose e inutili ospedalizzazioni;

- post-acute, necessarie per offrire una assistenza post ospedaliera il più rapidamente possibile a quelle persone che hanno superato la fase clinica specialistica, ma che necessitano ancora un percorso di stabilizzazione assistenziale.

3) E' necessario sviluppare dei presidi territoriali (es. il POT ipotizzato in Lombardia) con una specifica vocazione per l'attività ambulatoriale e gli interventi a bassa soglia. Sono la risposta più robusta per affrontare l'aumento dei fabbisogni ambulatoriali che richiede il trattamento delle patologie per cronici.

4) La Casa della Salute (detta anche unità complessa di cure primarie –UCCP-) insieme a diversi possibili modelli di disease management della cronicità (chronic care model in Toscana o CREG in Lombardia, per fare degli esempi), ovvero la presa in carico stabile del paziente cronico leggero da parte di cooperative di MMG, rappresentano la traiettoria di sviluppo necessaria per le cure primarie.

Il combinato disposto di queste innovazioni genererà un portafoglio di servizi sanitari profondamente diverso da quelli che siamo abituati a conoscere. Un cambiamento di questa portata richiede tempi lunghi per la sua messa a regime (5-10 anni), potendo registrare improvvise accelerazioni, lunghi periodi di resistenza, applicazioni disomogenee, territori che riescono ad avere una velocità

evolutiva diversa da altri. Questa trasformazione comporta, infatti, dei cambiamenti culturali ed organizzativamente profondi. Anche se si tratta di innovazioni diverse tra di loro, esse hanno alcuni tratti distintivi comuni:

- enucleano e distinguono il governo delle piastre assistenziali dal governo clinico, separando nitidamente le funzioni (es. il governo delle piastre dell'ospedale per intensità di cura, il governo del POT): il governo delle piastre non è più necessariamente assegnato a clinici;

- si sviluppano molteplici e nuovi setting di cura, la maggior parte dei quali hanno una forte impronta assistenziale più che clinica, come tutto l'ambito in espansione delle cure intermedie;

- la maggior parte di questi ambiti assistenziali richiede lo sviluppo di una forte funzione di case management capace di garantire presa in carico e contestuale fluidità nei passaggi da un setting assistenziale all'altro: casa della salute, presidio ambulatoriale, cure intermedie;

- l'accresciuta attenzione ad approcci di medicina di iniziativa richiede di sviluppare nuove logiche e strumenti di reclutamento precoce dei pazienti, di educazione alla compliance alle terapie, di verifica delle medesime, di call e recall di coloro che sono usciti dal percorso o necessitano una sua rivisitazione;

- molte fasi dei processi clinici più "ingegnerizzati" potranno essere delegati a professioni sanitarie (es. eseguire follow up di percorsi codificati o gestire processi di screening).

Nel SSN non sono così diffuse queste competenze, essendo esso focalizzato su due tipi di profili:

quello clinico e quello amministrativo. Mancano invece i profili professionali con competenze distintive sul governo delle piastre, focalizzati sull'operation management e la capacità di ottimizzarne l'utilizzo. Non abbiamo una vera scuola di direzione di strutture intermedie o strutture socio-sanitarie. Rimane completamente da costruire il know how per gestire efficacemente una casa della salute o un presidio prevalentemente ambulatoriale. Le tecniche per migliorare, monitorare e incentivare la compliance dei pazienti ai percorsi e agli stili di vita appropriati sono ancora compiutamente da sviluppare e ingegnerizzare.

Chi occuperà questo spazio professionale? Ci auguriamo che non sarà frutto di una dialettica rivendicativa tra professioni alla luce di titoli formali, ma che, all'opposto, ci saranno degli spazi occupati da coloro che svilupperanno le necessarie competenze ed esperienze, dimostrando sul campo di poter esercitare alcuni ruoli. Per le professioni sanitarie, anche alla luce del crescente shortage dei medici, si aprono piste di diversificazione e crescita estremamente interessanti, che richiederanno però percorsi di sviluppo differenziati. Infatti dirigere una piastra (es. di day service) di un ospedale è diverso che dirigere una struttura socio-sanitaria. Organizzare una casa della salute è diverso dal fare i follow up per patologia nella stessa struttura.

Risulta estremamente interessante osservare come la nuova geografia dei servizi richiede un upgrading delle competenze a tutte le figure professionali del SSN. I medici ospedalieri devono concentrarsi sui pazienti più gravi e sulle fasi più acute e specialistiche. Le cure intermedie devono imparare a gestire pazienti che fino a ieri venivano ancora ricoverati in ospedale nei reparti di medicina. In attività ambulatoriale ci si trova a

svolgere compiti e funzioni cliniche un tempo appannaggio del day hospital o addirittura di ricoveri. I MMG e gli infermieri territoriali sono chiamati a prendersi in carico pazienti e fasi assistenziali decisamente più complesse che in passato. Di norma, la possibilità di svolgere un lavoro professionalmente più sfidante, che richiede nuove e accresciute competenze tecniche, che necessita l'utilizzo di tecnologie più complesse, rappresenta per ogni professionista sanitario una grande opportunità di crescita che suscita entusiasmo e un clima di lavoro generativo. Nel SSN l'upgrading necessario delle competenze viene chiesto a professionisti che in media hanno più di 50 anni (55 nel caso dei MMG) e quindi si collocano in una età dove la propensione al cambiamento tende a scemare. Se riusciremo a cogliere la possibilità di innovare come una opportunità di crescita umana e professionale, la svolta per il SSN sarà possibile, se invece si imporrà un clima di resistenze determinato dall'avanzata demografia dei professionisti del SSN il cambiamento sarà reso impossibile.

Saranno infatti solo nuove e accresciute competenze a riempire di contenuti la nuova geografia dei servizi e rendere possibile un reale cambiamento e non il contrario.

JUNORS TEACH SENORS... E VICEVERSA

IL MANAGEMENT DELLA TERAPIA ANTIAGGREGANTE PREOPERATORIA NEI PAZIENTI DA SOTTOPORRE A CABG



STEFANO DE NOTARIS

*UOC DI CARDIOCHIRURGIA
AOSG MOSCATI - AVELLINO*



PIER SILVIO GEROMETTA

*UOC DI CARDIOCHIRURGIA
HUMANITAS - GAVAZZENI
BERGAMO*



II JUNOR

"E' sempre più evidente per il cardiocirurgo il problema della gestione pre-operatoria della duplice terapia antiaggregante (DUAPT), nei pazienti che devono essere sottoposti a chirurgia coronarica. Nasce, quindi l'esigenza impellente di regolamentarne il management.

L'utilizzo della DUAPT, mediante associazione di acido acetil salicilico (ASA) e inibitori del recettore piastrinico per ADP (recettore P2Y12), è divenuto sempre di più largo impiego nella prevenzione secondaria della patologia cardiovascolare, soprattutto per il crescente numero di PCI con drug-eluting-stent (DES).

E' ormai noto e riconosciuto il ruolo centrale delle piastrine nella genesi della sindrome coronarica acuta. In seguito alla rottura della placca aterosclerotica instabile, l'esposizione del collagene del sub-endotelio e del tissue-factor, porta all'adesione delle piastrine sulle pareti del vaso. Le piastrine attivano, quindi, un'intensa capacità secretoria, liberando numerose molecole tra cui ADP e tromboxano, che a loro volta legano recettori di membrana piastrinici specifici per

tromboxano e per ADP (P2Y12). Tale legame, ma anche quello con trombina e collagene, determina una modifica della conformazione strutturale piastrinica che si conclude con l'espressione sulla membrana di una integrina, la glicoproteina IIb-IIIa (Gp IIb/IIIa), il recettore specifico per il fibrinogeno; il legame piastrina-fibrinogeno-piastrina scatena l'aggregazione piastrinica, con formazione del trombo e quindi dell'occlusione coronarica.

I cosiddetti farmaci antiaggreganti agiscono proprio con lo scopo di prevenire l'aggregazione piastrinica nelle varie fasi, ma soprattutto nell'inibire l'attivazione piastrinica ADP e Tromboxano-dipendente, ovvero prima che le piastrine presentino sulla membrana la GpIIb/IIIa.

La doppia terapia antiaggregante si riferisce all'utilizzo contemporaneo e sinergico della Acido Acetil Salicilico (ASA) e degli inibitori del recettore per ADP (P2Y12).

L'ASA blocca la secrezione piastrinica del tromboxano, mediante inibizione irreversibile e permanente della ciclo-ossigenasi-1 (COX-1) per l'intera durata della vita piastrinica (7-10 giorni). L'ASA è ampiamente utilizzato nella pratica clini-

ca, sia nella prevenzione primaria che secondaria della patologia cardiovascolare, cerebrovascolare e vascolare periferica.

Gli inibitori del P2Y12 appartengono a una famiglia eterogenea di farmaci, che vede come antenato la ticlopidina.

La Ticlopidina, una tieno-piridina di prima generazione, è un pro-farmaco che inibisce in modo irreversibile il recettore P2Y12; è in gran parte in disuso per i potenti effetti collaterali (aplasia midollare, sindrome emolitica-uremica, porpora trombotica-trombocitopenica).

Il Clopidogrel è una tieno-piridina di seconda generazione che di fatto ha rimpiazzato la ticlopidina; è anch'esso un pro-farmaco con inibizione irreversibile del recettore P2Y12; viene convertito in metabolita attivo mediante il sistema del citocromo P450 (CYP450); impiega parecchi giorni per raggiungere i livelli terapeutici, e spesso richiede una dose da carico (600 mg) per accelerarne l'efficacia; va sospeso almeno 5 giorni prima della chirurgia. Esiste un polimorfismo genetico nel CYP450 che, a causa dell'inefficace conversione a metabolita attivo, è responsabile dei no-responder, che corrispondono a circa il 30% nella popolazione caucasica. A causa della sua bassa tossicità, è ampiamente utilizzato, anche in associazione all'ASA, nella prevenzione secondaria della patologia cardio e cerebro-vascolare.

Il Prasugrel è una tieno-piridina di terza generazione, come il clopidogrel è un pro-farmaco che richiede attivazione metabolica, ma non ha no-responder, ovvero praticamente tutto il pro-farmaco assorbito dall'intestino si converte in metabolita attivo; inoltre ha un più rapido effetto terapeutico, maggiore efficacia e più lunga durata di azione antiaggregante; si raccomanda la sospensione almeno 7 giorni prima di un intervento chirurgico; per l'elevato rischio emorragico è contro-indi-

cato nei pazienti con storia di malattia cerebrovascolare, con peso inferiore ai 60 kg, età maggiore di 75 anni e con insufficienza renale.

Il Ticagrelor, una ciclo-pentil-triazolo-pirimidina, è un inibitore diretto, non necessita di attivazione, e blocca in modo reversibile il recettore P2Y12; ha un più rapido on-set e off-set di azione; rispetto al clopidogrel, nella prevenzione secondaria, riduce il rischio di morte cardio-vascolare, infarto miocardico e stroke a un anno, pur mantenendo lo stesso rischio emorragico; va sospeso 3-5 giorni prima della chirurgia; può essere responsabile di una fastidiosa dispnea non respiratoria.

Il Cangrelor, il più recente della famiglia, è un analogo dell'ATP, e inibisce in maniera diretta e reversibile il recettore P2Y12; è l'unico che può essere utilizzato per infusione venosa, ha un rapidissimo on-set e off-set di azione, e per le sue caratteristiche farmaco-cinetiche è ideale per la bridging antiplatelet therapy, in vista di interventi coronarici urgenti. Purtroppo non è ancora stato approvato dalla FDA.

Nel management pre-operatorio della DUAPT, bisogna tenere ben presente sia il rischio trombotico legato alla sospensione precoce degli antiaggreganti, che il rischio emorragico legato invece alla non sospensione. Entrambe le evenienze sono responsabili di gravi ripercussioni cliniche a breve a medio e lungo termine. Da un lato, il rischio trombotico può evolvere clinicamente dalla SCA a infarto miocardico, fino a morte cardiovascolare. Dall'altro, il rischio di sanguinamento peri-operatorio, comportando la necessità di trasfusione di emoderivati, non solo aumenta la morbilità e mortalità ospedaliera, ma anche riduce la pervietà dei grafts a medio-lungo termine.

D'altro canto, se si sa che la non sospensione preoperatoria dell'ASA migliora i risultati chirurgici in termini di ridotta mortalità, ridotta necessità

di nuova rivascularizzazione, ridotti eventi cardiaci e cerebrovascolari, senza incrementare significativamente il sanguinamento postoperatorio, lo stesso non può dirsi per gli inibitori del recettore P2Y12, che invece aumentano il rischio emorragico postoperatorio, senza apportare significativi benefici aggiuntivi.

Risulta evidente quindi, che il tema centrale nel management preoperatorio della DUAPT risulta essere: il timing e la modalità della sospensione degli inibitori di P2Y12.

Per i pazienti stabili che possono rinviare l'intervento, le linee guida delle varie società scientifiche e professionali raccomandano di sospendere 5 giorni prima il clopidogrel e il ticagrelor, mentre per il prasugrel 7 giorni. Inoltre raccomandano di non interrompere la duplice terapia antiaggregante entro la durata di trattamento raccomandato (12 mesi per SCA, 6 mesi per PCI-DES e patologia coronarica stabile accertata, 6 settimane per PCI-BMS). Per i pazienti coronarici instabili, che non possono rinviare l'intervento, invece le linee guida non danno una risposta chiara e univoca in merito alla sospensione degli inibitori di P2Y12.

Le ultime linee guida ECS-EACTS del 2014 si sforzano di dare una risposta più esauriente: consigliano di eseguire una decisione "Case-by-Case", ovvero una decisione "sartoriale", ricalcata sul paziente. Per fare ciò, raccomandano di stratificare per il singolo paziente il rischio trombotico e il rischio emorragico.

Pur non esistendo uno score di rischio emorragico specifico, i fattori che influenzano negativamente il sanguinamento sono: età maggiore di 70 anni, sesso femminile, piccola superficie corporea, anemia preoperatoria, procedure complesse e in urgenza, patologie croniche correlate (insufficienza renale, cardiaca, epatopatie,

BPCO etc) e la stessa DUAPT. D'altro canto, pazienti a rischio di complicanze trombotiche sono: recente SCA (entro l'anno), recente PCI-DES (entro 6 mesi), recente PCI-BMS (entro 6 settimane), patologia critica del tronco comune, stenosi coronariche complicate e prossimali, precedenti re-stenosi intrastent.

Si selezionano così 4 classi di pazienti: basso rischio trombotico-emorragico, alto rischio trombotico-emorragico, alto rischio trombotico-basso rischio emorragico, basso rischio trombotico-alto rischio emorragico. Le linee guida attuali rispondono bene solo all'ultima classe di pazienti.

Per dare una risposta completa a tutte le classi, è entrata nella pratica clinica la cosiddetta Bridging Antiplatelet Therapy (BAT), la quale permette una inibizione piastrinica ottimale fino al giorno dell'intervento, utilizzando farmaci anti-aggreganti a breve on-set e off-set di azione, da somministrare dopo 24 ore dalla sospensione degli inibitori di P2Y12, e da interrompere poche ore prima dell'intervento. In questo modo si prevengono non solo gli eventi ischemici che possono avvenire tra la sospensione della DUAPT e la chirurgia, ma anche gli eventi emorragici e le emotrasfusioni, grazie alla breve durata di azione del farmaco bridge.

Farmaci che rispondono a simili caratteristiche sono gli antagonisti della GPIIb/IIIa, recettore piastrinico del fibrinogeno (Tirofiban, Abciximab, Eptifibatide), e l'ultimo nato dalla famiglia degli inibitori di P2Y12, il Cangrelor, responsabile di una inibizione piastrinica rapida, potente, prevedibile, reversibile e con rapidissimo off-set di azione.

Entrambi sono stati utilizzati con successo come farmaci bridge, in pazienti con recente impianto di DES o ad alto rischio trombotico, e

che necessitavano di bypass coronarico urgente, permettendo così la sospensione temporanea degli inibitori di P2Y12, senza incrementare il sanguinamento postoperatorio e necessita di emotrasfusioni.

Altro strumento utile all'orientamento diagnostico-terapeutico nel management preoperatorio della DUAPT è senza dubbio il test di funzionalità piastrinica, la cosiddetta aggregometria, in quanto permette di guidare la durata dell'interruzione terapeutica in base alla risposta piastrinica, piuttosto che arbitrariamente a uno specifico periodo convenzionale. L'affidabilità di tali test è tale che possono predire il rischio di sanguinamento post-CABG, possono ridurre di quasi il 50% il tempo di attesa per intervento previsto da linee guida, e infine sono associati sia a ridotte complicanze ischemiche che a ridotto sanguinamento, soprattutto durante off-pump CABG.

Alla luce delle ultime acquisizioni, possiamo strutturare il management preoperatorio della DUAPT, secondo la schema proposto:

Nei pazienti ad alto rischio trombotico-emorragico, è consigliabile la BAT per il periodo completo consigliato da linee guida; mentre per i pazienti ad alto rischio trombotico-basso rischio emorragico, la BAT può essere sufficiente per un periodo di tempo ridotto. Infine per i pazienti a basso rischio trombotico-emorragico, i test di funzionalità piastrinica possono orientarci a ridurre il tempo di attesa per intervento.

	Alto Rischio di sanguinamento		Basso Rischio di sanguinamento	
Alto Rischio Trombotico	<p>Ticagrelor-Clopidogrel: stop 5 giorni prima e bridge per 4 giorni</p> <p>Prasugrel: stop 7 giorni prima e bridge per 5 giorni</p>		<p>Ticagrelor-Clopidogrel: stop 3 giorni prima e bridge per 2 giorni.</p> <p>Prasugrel: stop 5 giorni prima e bridge per 3 giorni</p>	
Basso Rischio Trombotico	<p>Ticagrelor-Clopidogrel: stop 5 giorni pre-CABG</p> <p>Prasugrel: stop 7 giorni pre-CABG</p>		<p>Ticagrelor-Clopidogrel: stop 5 giorni prima o meno se indicato da aggregometria.</p> <p>Prasugrel: stop 7 giorni prima o meno se indicato da aggregometria</p>	

IL SENOR

Antiaggreganti piastrinici

Il sanguinamento postoperatorio è una complicanza seria e non rara dopo interventi cardiocirurgici. In particolare i pazienti sottoposti a rivascolarizzazione coronarica chirurgica (BPAC) possono avere rischio aumentato in questo senso proprio perché spesso questi pazienti sono in terapia cronica con antiaggreganti piastrinici.

Nei pazienti con coronaropatia o già sottoposti ad angioplastica (PTCA) con impianto di stent, le linee attuali guida prevedono, la somministrazione di antiaggreganti per la prevenzione primaria e secondaria della coronaropatia spesso utilizzando una doppia terapia associando ad ASA, Clopidogrel o altri inibitori P2Y12 per evitare un'occlusione precoce dopo rivascolarizzazione percutanea e per migliorare l'outcome.

Per capire quanto questi farmaci possano interferire sull'emostasi e sul rischio di sanguinamento, ricordiamo il loro meccanismo di azione.

L'ASA è un inibitore irreversibile delle piastrine attraverso l'acetilazione degli enzimi COX-1 or COX-2 bloccando così la sintesi del trombossano A2 nelle piastrine.

Ticlopidina, Clopidogrel e il Prasugrel, sono profarmaci e per essere efficaci devono essere convertiti, in uno (Prasugrel) o due passaggi (Clopidogrel), nel loro metabolita attivo per inibire l'attivazione delle piastrine, attraverso un blocco irreversibile sulla membrana del chemorecettore per l'adenosin-difosfato P2Y12. Il Ticagrelor non è un profarmaco, è assorbito ed è direttamente attivo sul recettore P2Y12; il suo metabolita è altrettanto attivo nel blocco dell'attività piastrinica. Entrambi hanno un legame non competitivo, al recettore P2Y12.

Queste caratteristiche rendono ragione della diversa rapidità di azione dei farmaci antiaggreganti (vedi tabella 1) e ne spiega alcune loro caratteristiche: il ritardo del loro effetto per alcuni (il plateau dell'inibizione di P2Y12 si ottiene solo 4-5 gg dopo la somministrazione quotidiana di 75 mg di Clopidogrel), la variabilità inter-individuale nella inibizione piastrinica dovuta alle differenze della capacità di metabolismo del profarmaco e da ultimo la irreversibilità della loro azione che spiegano perché siano necessari 4-6 gg di sospensione del farmaco prima avere una ripristino sufficiente della funzione piastrinica. Circa un terzo dei pazienti trattati con Clopidogrel non dimostrano sufficiente inibizione delle piastrine dopo trattamento. Questa condizione, definita come "resistenza" al Clopidogrel, è legata in parte a mutazioni meno funzionanti del CYP450, in parte all'inferiore capacità di metabolismo del farmaco e può essere inoltre esacerbata dal contemporaneo uso di H2 antagonisti.

Data l'incapacità di sintesi proteica delle piastrine, nel caso di utilizzo di inibitori irreversibili di P2Y12, l'unico modo per ristabilire l'aggregazione è la sintesi di nuove piastrine. Sono necessari quindi almeno 4-5 gg perché il pool piastrinico sia sufficientemente reintegrato per normalizzare il tempo di sanguinamento.

Nello studio TRITON-TIMI38 il Prasugrel si è dimostrato capace di aumentare in maniera significativa i sanguinamenti postoperatori anche fatali rispetto al Clopidogrel.

Il sanguinamento perioperatorio causato dal Ticagrelor, un inibitore reversibile di P2Y12 meno potente del Prasugrel, è stato simile a quello occorso nel gruppo trattato con Clopidogrel nello studio PLATO. Un recente "case report" del NEJM mette in guardia tuttavia dal rischio che i metaboliti attivi restino circolanti a lungo e inibiscano an-

che le piastrine eventualmente trasfuse per controllare il sanguinamento in caso di intervento in urgenza. Proprio per contrastare i maggiori rischi di sanguinamento che gli antiaggreganti più potenti possono causare in caso di intervento chirurgico è in via di sviluppo per il Ticagrelor un antidoto specifico.

E' chiaro che per ridurre i rischi di sanguinamento e delle importanti complicanze correlate, prima di un intervento di BPAC è raccomandata un'attenta stratificazione del rischio ischemico

ed emorragico per decidere se e quando gli antiaggreganti vadano sospesi. Data la varietà dei quadri clinici e scarsità di trials randomizzati, molte evidenze in questo campo derivano più da studi osservazionali o da "consensus papers" che da trials prospettici e questo rinforza l'importanza di una decisione multidisciplinare di un Heart Team (Cardiochirurgo, Anestesista, Cardiologo, Ematologo) nella scelta che dovrebbe poi essere anche condivisa con il paziente e/o i familiari

Tabella 1- Caratteristiche principali dei farmaci antiaggreganti piastrinici

Proprietà/Prodotto	ASA	Clopidogrel	Prasugrel	Ticagrelor	Cangrelor
Blocco Recettoriale	Irreversibile	Irreversibile	Irreversibile	Reversibile	Reversibile
Pro-farmaco	No	Si	Si	No	no
Inizio efficacia	1 – 3 h	2 - 8 h	30 min – 4 h	30 min – 4 h	2 min. (solo ev)
Ripristino funzione piastrinica	5-7 gg	5-7 gg	7-10gg	3-5 gg	30 - 60
Indicazioni trattamento preoperatorio	Mantenere a basse dosi (81-325 mg)	Sospendere 5 gg prima	Sospendere 7 gg prima	Sospendere 5 gg prima	

Figura 1 Algoritmo decisionale per la gestione preoperatoria dei pazienti in doppia terapia antiaggregante piastrinica.

Modificata da Windecker, S., Kolh, P., Alfonso, F., Collet, J.-P., Cremer, J., et al.: 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619



MANAGEMENT DEI PAZIENTI CHE ASSUMONO TERAPIA ANTIAGGREGANTE

Pazienti ad elevato rischio di sanguinamento

Nei pazienti ad elevato rischio di sanguinamento è raccomandata la sospensione degli inibitori di P2Y12 5 giorni prima dell'intervento cardiaco elettivo (7 gg per i pazienti in terapia cronica con Prasugrel) , per ridurre il rischio di sanguinamento e trasfusioni. (classe I, Livello B)

La sospensione dell'aspirina può essere consigliata 3 giorni prima dell'intervento, dopo valutazione individualizzata, in alcuni pazienti ad aumentato rischio o che rifiutano le trasfusioni. (testimoni di Geova).

L'ASA aumenta il rischio peri operatorio di sanguinamento, anche se meno degli inibitori di P2Y12 e questo effetto è dose-dipendente. Con dosi inferiori a 100 mg die si ha un minor rischio di sanguinamento pur mantenendo ancora una buona efficacia nelle sindromi coronariche acute. Non è mai stato evidenziato in numerosi studi

un aumentato incremento di eventi cardiovascolari con la sospensione di ASA per qualche giorno prima dell'intervento chirurgico .

Pazienti che devono essere sottoposti ad intervento cardiocirurgico urgente

I pazienti in doppia terapia antiaggregante (DAPT) che richiedano un intervento chirurgico urgente dovrebbero sospendere la terapia e posporre di uno o due giorni l'intervento per ridurre il rischio di sanguinamento.

In questi pazienti può essere indicato monitorare l'inibizione piastrinica mediante appositi test come la aggregometria multiplate o il TEG con platelets mapping per definire il timing operatorio. Livelli di inibizione piastrinica maggiori di 60%-70% definiscono una popolazione ad aumentato rischio di sanguinamento e trasfusione postoperatoria. Inibizione piastrinica inferiore al 20% definisce il gruppo di pazienti a ridotto rischio di sanguinamento

RACCOMANDAZIONI PER LA TERAPIA ANTIAGGREGANTE PREOPERATORIA	CLASSE	EVIDENZA
La valutazione del rischio di sanguinamento e di ischemia è raccomandata nella decisione prima di un intervento di BPAC (sia per i pazienti in ASA che in DAPT)	I	C
ASA a basse dosi (75-160 mg) dovrebbe essere mantenuta preoperatoriamente nei pazienti sottoposti a BPAC	I	C
ASA dovrebbe essere somministrata preoperatoriamente o entro sei ore dopo l'intervento di BPAC con dosaggi compresi fra 81 e 325 mg al giorno.	I	A
Nei pazienti ad alto rischio di sanguinamento (Vedi Tabella 3) o in coloro che rifiutano trasfusioni, è raccomandata la sospensione di ASA 3-5 giorni prima dell'intervento di BPAC in base alla valutazione del rischio di sanguinamento o di ischemia	I	C
In pazienti che assumono inibitori di P2Y12 e che devono essere sottoposti a BPAC è raccomandato posporre l'intervento di 5 giorni dopo sospensione di Ticagrelor o Clopidogrel e di 7 giorni per i pazienti in terapia con Prasugrel a meno che il paziente non sia ad alto rischio di eventi ischemici acuti	I	B
Nel caso il paziente debba essere sottoposto a BPAC in urgenza, Clopidogrel e Ticagrelor devono essere sospesi almeno 24 h prima dell'intervento per ridurre i rischi delle complicanze relate al sanguinamento	I	B

Nei pazienti con doppia antiaggregazione l'utilizzo di trasfusione piastrinica può essere considerata

Nei casi di sanguinamento intrattabile va considerato l'utilizzo del fattore ricombinante VIIa, tenendo in considerazione il rischio di trombosi associato.

Rischi e benefici della esposizione preoperatoria alla terapia antiaggregante

ASA: è raccomandata per la prevenzione secondaria, a meno di controindicazioni, in tutti i pazienti con malattia coronarica sottoposti a BPAC. (classe I A) La sua sospensione preoperatoria è considerata rischiosa specialmente per i pazienti con pregressi impianti di stent intracoronarici e deve essere prevista solo in caso di altissimo rischio di sanguinamento o in pazienti che rifiutano le eventuali trasfusioni.

I benefici di continuare la terapia con ASA fino al giorno dell'intervento sono meno definiti e le analisi pubblicate sembrano da un lato confermano un lieve incremento di rischio di sanguinamento postoperatorio, dall'altra non dimostrano la superiorità di questo schema rispetto alla somministrazione postoperatoria di ASA dopo la sesta ora nel migliorare il tasso precoce di pervietà dei pontaggi.

Bridging Therapy

La principale complicanza dell'uso degli inibitori dei recettori P2Y12 (clopidogrel, prasugrel, o ticagrelor) nei pazienti che necessitino un intervento chirurgico urgente consiste nel grave ed importante aumento delle complicanze da sanguinamento che possono anche incrementare la mortalità perioperatoria. La sospensione prolungata di questi farmaci prima dell'intervento, tuttavia, può mettere il paziente a rischio di eventi ischemici. Nel caso quindi ci sia necessità di interrompere il trattamento con gli inibitori dei recettori P2Y12 in pazienti con alto rischio di sanguinamento, è possibile adottare una strategia di "bridging" o con antagonisti endovenosi della glicoproteina IIb/IIIa (eg, tirofiban, eptifibatide) a breve durata di azione o con il Cangrelor, analogo non tienopiridinico dell'adenosin-trifosfato che si lega in modo reversibile al recettore P2Y12

E' importante ricordare che qualora si ritenga necessario il "bridging", gli antagonisti endovenosi della glicoproteina IIb/IIIa o il Cangrelor sono da preferire rispetto agli anticoagulanti o all'eparina non frazionata perchè questi ultimi possono avere un effetto protrombotico e l'eparina a basso peso molecolare non possiede effetti antiaggreganti.

Tabella 3 – Principali Fattori di Rischio Emorragico/Trombotico

Elevato rischio emorragico	Elevato rischio trombotico
<ul style="list-style-type: none"> • Età <70 aa • Microcitemia o altre alterazioni ematiche • Anemia preoperatoria Hb<9 gr/dl o basso BMI<25Kg/m2 • Trombocitopenia • Reinterventi • Epatopatia • Insufficienza renale 	<ul style="list-style-type: none"> • Ischemia in atto • Scompenso cardiaco • Sindrome coronarica acuta (SCA) • Anatomia coronarica complessa (lesioni critiche al TC, lesioni multiple con possibile presenza di trombi) • Recente stenting coronarico (1 mese per i BMS e 6 mesi per i DES)

Gli schemi proposti sono ben descritti in recenti reviews ove si propone, oltre alla sospensione degli inibitori dei recettori P2Y12 per 7 o 5 gg secondo le attuali linee guida, la somministrazione fino a 1-6 ore prima dell'intervento dei farmaci endovenosi citati.

Tabella 4 – Indicazioni per la “Bridge Therapy”

Una “Bridge Therapy” con Cangrelor, se disponibile, è raccomandata in pazienti ad alto rischio	I	B
Una “Bridge Therapy” con inibitori GIIb/IIIa a breve emivita (Abciximab (ReoPro®); Eptifibatide (Integrilin®) ; Tirofiban (Aggrastat®)) dovrebbe essere considerata nei pazienti ad alto rischio	IIb	C
E' ragionevole stabilire il periodo di sospensione dagli antiaggreganti piatrinici sui Test di Funzionalità Piastrinica invece che su periodi specificati nei pazienti in terapia con DAPT	IIa	B

Tabella 5 Strategia proposta per la sospensione degli inibitori P2Y12 prima di un intervento di BPAC - Modificata da: ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) *European Heart Journal* 2014, 35, 2541–2619.

	ALTO RISCHIO DI SANGUINAMENTO	BASSO RISCHIO DI SANGUINAMENTO
ALTO RISCHIO TROMBOTICO: SCA o Recente PTCA + Stent	Ticagrelor/Clopidogrel: stop 5 gg prima dell'intervento e “bridge” per 4 gg Prasugrel: stop 7 gg e “bridge” per 5 gg	Ticagrelor/Clopidogrel: stop 3 gg prima dell'intervento e “bridge” per 2 gg Prasugrel: stop 5 gg e “bridge” per 3 gg
BASSO RISCHIO TROMBOTICO	Ticagrelor/Clopidogrel: stop 5 gg prima dell'intervento Prasugrel: stop 7 gg prima dell'intervento	Ticagrelor/Clopidogrel: stop 5 gg prima dell'intervento o meno se indicato dai test di funzionalità piastrinica Prasugrel: stop 7 gg prima dell'intervento o meno se indicato dai test di funzionalità piastrinica

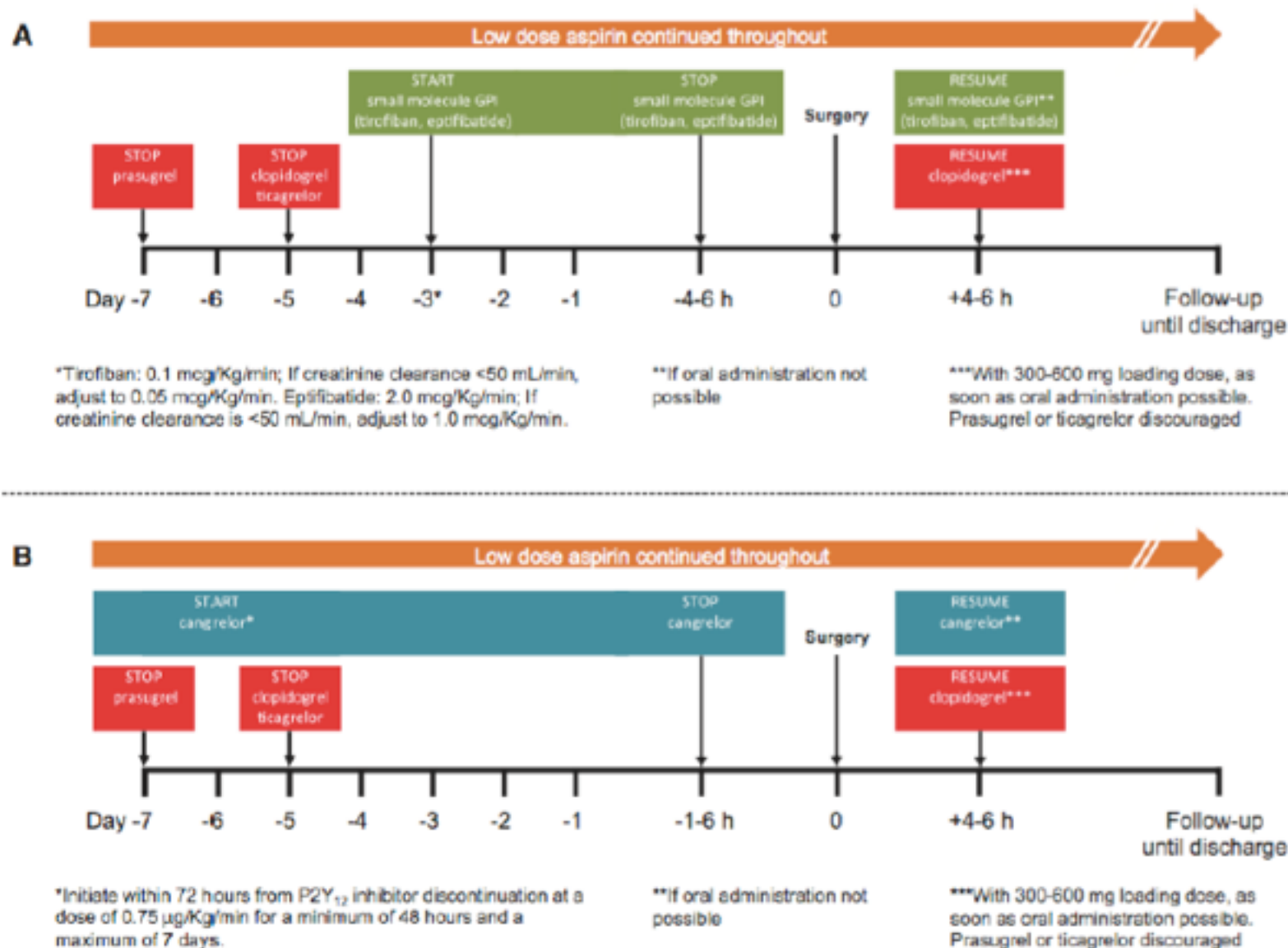


Figura 2 Schema di “Bridge Therapy” da : Capodanno, D.; Angiolillo, D. J. Management of antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease requiring cardiac and noncardiac surgery. *Circulation* 2013, 128, 2785–2798.

Tabella 6 – Terapia antiaggregante preoperatoria nei pazienti che devono essere sottoposti a rivascolarizzazione chirurgica (BPAC)

ASA dovrebbe essere assunta indefinitamente, in dosaggi compresi fra 81 e 325 mg al giorno, per ridurre il rischio di chiusura dei graft ed eventi avversi cardiaci	I	A
Se l'ASA viene utilizzata come unico farmaco antiaggregante, per prevenire la resistenza all'ASA, è suggerito di utilizzare dosaggi di 325 mg/die piuttosto che 81 mg/die	Ila	A
Clopidogrel 75 mg die è una alternativa dopo BPAC nei pazienti che siano intolleranti allergici all'Asa. E' ragionevole continuarlo indefinitamente.	Ila	C
Dopo rivascolarizzazione coronarica senza l'ausilio della circolazione extracorporea (off-pump BPAC), una doppia terapia antiaggregante (ASA 81 - 325 mg e clopidogrel 75 mg/die) dovrebbe essere somministrata per un anno per ridurre le occasioni dei grafi	I	A
Nei pazienti che preoperatoriamente si presentino con una sindrome coronarica acuta (SCA), è ragionevole somministrare post-operatoriamente una doppia terapia antiaggregante con ASA associato prasugrel o ticagrelor (da preferirsi rispetto a clopidogrel) anche se non vi sono ancora studi prospettici randomizzati nella popolazione sottoposta a BPAC	Ila	C

Tabella 7 – Raccomandazioni per l'utilizzo di Terapia Antiaggregante nella profilassi postoperatoria nei pazienti sottoposti a rivascolarizzazione coronarica chirurgica (BPAC)

ASA dovrebbe essere somministrata preoperatoriamente o entro sei ore dopo l'intervento di BPAC con dosaggi compresi fra 81 e 325 mg al giorno. (Classe I; Livello di Evidenza A) .
La valutazione del rischio di sanguinamento è raccomandato prima della decisione dell'intervento di BPAC (sia che il pz stia assumendo ASA, inibitori P2Y12 o DAPT). Nei pazienti ad alto rischio di sanguinamento o che rifiutino le trasfusioni di sangue l'ASA dovrebbe essere sospeso 3-5 gg prima dell'intervento se le condizioni cliniche lo permettano. (Classe I, Livello di Evidenza B) .
Clopidogrel e Ticagrelor dovrebbero essere sospesi almeno 5 gg prima dell'intervento (Classe I, Livello di Evidenza B) e Prasugrel 7 gg prima dell'intervento (Classe I, Livello di Evidenza C)
Nel caso il paziente debba essere sottoposto a BPAC in urgenza, Clopidogrel e Ticagrelor devono essere sospesi almeno 24 h prima dell'intervento per ridurre i rischi delle complicanze relate al sanguinamento (Classe I, Livello di Evidenza B)

CONTENZIOSO MEDICO-LEGALE

LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA
NELL'ERA DEL RAPPORTO DI TIPO CONTRATTUALE
FRA MEDICO/STRUTTURA SANITARIA E PAZIENTE



GIAN PIERO PICCOLI

TASK-FORCE MEDICO-LEGALE SICCH



Sarebbe dovuta essere stata inclusa nella Legge di Stabilità per il 2016 la nuova proposta di legge sulla Responsabilità Professionale Medica approvata dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera, della quale è stato relatore l'On. Federico Gelli. Il testo definitivo, tuttavia, non è ancora approdato in aula per la sua trasformazione in legge. Per comprendere le novità che verranno apportate pensiamo sia necessario conoscere le regole vigenti, impostate dalla così detta Legge Balduzzi ed è questa la ragione che ci ha indotto a chiedere al Dr. Andrea Soccetti responsabile della S.O. Risk Management, degli Ospedali Riuniti di Ancona di illustrarci la situazione attualmente in atto, con un rapporto medico/struttura sanitaria e paziente di tipo contrattuale. Nel prossimo numero del Bollettino, invece, riporteremo le modificazioni che verranno introdotte rispetto alla situazione attuale, per completare l'exkursus con una interpretazione critica di quanto proposto, in relazione alle ripercussioni che le nuove normative avranno nella nostra quotidiana attività professionale.



ANDREA SOCCETTI
RESPONSABILE DELLA S.O.
RISK MANAGEMENT
OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Il tema di responsabilità sanitaria non si può affrontare, e le sue criticità risolvere, se non si parte dalla piena consapevolezza delle sue finalità.

Le finalità di un sistema di responsabilità professionale sono chiaramente individuate nel libro *Medical Malpractice* pubblicato dall'OECD nel 2006 e sono rappresentate da:

1. compenso al lesa
2. deterrenza
3. accountability (responsabilità, consapevolezza, presa d'atto da parte dell'operatore)

La punizione delle fattispecie di reato (nell'ambito penale) è inclusa dalle finalità di un sistema di responsabilità professionale fino ad esserne ritenute estranee, salvo voler considerare detta punizione un ulteriore elemento di deterrenza. Qualsiasi discorso inerente la problematica in oggetto non può prescindere dall'ossequio di tali finalità. Deve in particolare essere chiaro come il punto fondante del sistema debba essere il "giusto risarcimento del lesa", ossia la ricostituzione del danno risarcibile, di qualsiasi natura esso sia, determinato dal colposo comportamento del sistema di cura. Questo in ossequio delle linee di indirizzo sociali (es: Carta Europea dei diritti del malato) e della normativa vigente (es. cd Transfrontaliera).

Entrare nel tema significa innanzitutto chiarire la natura dei rapporti che si instaurano fra pazienti ed operatori sanitari.

Nel diritto ad essere curati rientrano oggi, oltre al diritto alle prestazioni sanitarie, anche la libertà di cura (cioè, la scelta del medico e della terapia) e il diritto al "consenso informato". Questi diritti contribuiscono a definire la scelta terapeutica, che – secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale – coinvolge anzitutto la sfera soggettiva dell'individuo (il diritto ad essere curato, il diritto all'integrità psico-fisica), e pone in primo piano la responsabilità professionale del medico. Che il "consenso informato" trovi il suo fondamento nella Costituzione, negli artt. 2, 13 e 32, pone in risalto la "sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello dell'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio per garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art.32, comma 2, della Costituzione.

Emerge la necessità di una tutela risarcitoria collegata a criteri unitari di responsabilità, secondo un meccanismo, non tanto di concorrenza di ordinamenti, quanto di condivisione di principi e di specifici protocolli.

Questa unitarietà è stata ritrovata dalla Giurisprudenza, dopo lustri di elaborazione, nella individuazione della natura contrattuale ex art. 1218 c.c. della responsabilità sanitaria.

Con l'ordinamento vigente, il rapporto medico/struttura sanitaria e paziente è di tipo "contrattuale" per cui a) tocca al medico/struttura sanitaria l'onere della prova b) il ricorrente ha 10 anni di tempo per la rivalsa. Quindi alla parte attrice incombe il solo onere di dimostrare il mancato raggiungimento del risultato, mentre le parti convenute devono provare che il mancato raggiungimento del risultato non è dipeso da una incorretta esecuzione della prestazione assistenziale.

Almeno due sono gli attori di un percorso di cura e la partecipazione a detto percorso del sistema struttura e/o del singolo operatore impone distinte considerazioni in merito alla espressione della richiamata tutela risarcitoria.

La responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata (sia essa parte del S.S.N. o una impresa privata non convenzionata) è di tipo "contrattuale" ex art. 1218 c.c. (sia che si ritenga che l'obbligo di adempiere le prestazioni per la struttura sanitaria derivi dalla legge istitutiva del S.S.N. sia che si preferisca far derivare tale obbligo dalla conclusione del contratto atipico di "spedalità" o "assistenza sanitaria" con la sola accettazione del paziente presso la struttura). Quindi del danno subito dal paziente risponde non solo il sanitario materiale esecutore della prestazione medica ma anche, in via ad esso solidale, la stessa struttura sanitaria. Infatti il debitore che nell'andamento della obbligazione si avvale dell'opera

di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro. Di conseguenza la responsabilità dell'Istituto di Cura ha natura contrattuale sul rilievo che la semplice accettazione del paziente determina la conclusione di un contratto atipico di spedalità e di assistenza sanitaria.

Per l'operatore si aprono due fattispecie di contestazione di responsabilità.

Nella prima fattispecie, anche quando non esiste alcun reale contratto tra paziente e medico (es: la prestazione resa da un medico dipendente pubblico o privato), la giurisprudenza ritiene ugualmente applicabile l'art. 1218 c.c. in virtù della tesi della "responsabilità da contratto". Secondo questo orientamento, il rapporto tra operatore e paziente, pur non scaturendo formalmente da alcun contratto (che, se mai, viene stipulato tra l'ente ed il paziente stesso), nei fatti si atteggiava però come un vero e proprio rapporto giuridico, nel quale ciascuna delle parti vanta nei confronti dell'altra i medesimi diritti ed obblighi che scaturirebbero da un contratto di prestazione d'opera (il paziente ha diritto di essere curato, il medico ha l'obbligo di eseguire con diligenza la propria prestazione).

Nella seconda fattispecie, l'assenza di un formale contratto d'opera o la mancata allegazione della sua conclusione, esclude invece ogni formulazione di responsabilità da inadempimento contrattuale ed introduce la responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c. (danno extracontrattuale).

L'obbligazione risarcitoria del medico (e degli altri esercenti professioni sanitarie) scaturisce solo in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano. Appare qui necessario ricordare come nell'illecito aquiliano ex art. 2043 c.c. il danneggiato abbia l'onere di provare la colpa del

preteso responsabile e sia ridotto a 5 anni (rispetto a 10) il termine prescrittivo.

Queste premesse giuridiche ci portano nei fatti alle seguenti situazioni “operative”.

Il medico dipendente (e figure affini) “vive” la propria responsabilità assieme alla struttura presso la quale lavora che lo soccorre fino a nascondere per immedesimazione organica. In sostanza è sempre la struttura che risponde salvo poi rivalersi sul dipendente nelle fattispecie di colpa grave.

Il medico non dipendente (e figure affini) “vive” autonomamente la propria responsabilità secondo il profilo di responsabilità individuato autonomamente dall’attore salvo condividere detta responsabilità con la struttura in tutti quei percorsi assistenziali resi deficitari da carenze organizzative e/o strutturali (es: il grande capitolo delle infezioni ospedaliere).

Se nel caso suddetto oltre al medico è convenuta dall’attore anche la struttura sanitaria presso la quale l’autore materiale del fatto illecito ha operato, la disciplina delle responsabilità sarà ragionevolmente distinta (quella ex art. 2043 c.c. per il medico e quella ex art. 1218 c.c. per la struttura), con conseguente diverso atteggiarsi dell’onere probatorio e diverso termine di prescrizione del diritto al risarcimento.

Essendo unico il “fatto dannoso” (seppur distinti i criteri di imputazione della responsabilità), qualora le domande risultino fondate nei confronti di entrambi i convenuti, essi saranno tenuti in solido al risarcimento del danno a norma dell’art. 2055 c.c.

COMMENTO AL LIBRO

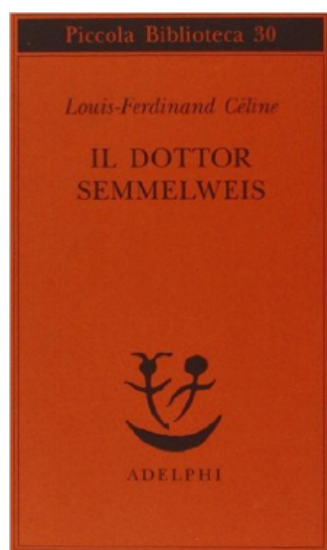
IL DOTTOR SEMMELWEIS - LA BALLATA DI ADAM HENRY



FRANCESCO PAOLO TRITTO

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
OSPEDALE "S. SEBASTIANO" CASERTA

IL DOTTOR SEMMELWEIS



Céline Louis-Ferdinand

Traduzione di Ottavio Fatica e Eva Czerkl

1975, 136 p., broccura, 14 ed.

Prezzo € 11.00

Adelphi Editore,

collana Piccola Biblioteca Adelphi

Lo scrittore francese Louis - Ferdinand Céline, nella sua tesi di Laurea in medicina datata 1924, narra le drammatiche vicende del dottor Semmelweis che combatte la sua guerra personale contro la febbre puerperale. Nel libro (il

cui titolo originale e' La Vie et l'œuvre de Philippe Ignace Semmelweis) il Dott. Semmelweis, nella Vienna di metà XIX secolo accecata dall'ignoranza, scoprì le cause della febbre puerperale che colpiva le partorienti e che all'epoca mieteva migliaia di vittime in tutta Europa. Nonostante la sua intuizione fosse evidente e inoppugnabile, la lotta contro la mancata asepsi nelle manovre sulle puerpere incontrò indifferenza, e a volte anche diffidenza e ostacolo da parte dei colleghi medici. Per lui fu un dramma personale intenso, fino a che, dopo una vita dedicata a questa battaglia, lo portò alla pazzia. I colleghi ne respinsero le supposizioni circa la proliferazione delle malattie (le mani infette dei dottori che operavano sulle partorienti) e i metodi per la prevenzione (un accurato lavaggio delle mani prima di entrare in sala parto). L'autore inoltre ricorda che prima di Pasteur nove interventi su dieci terminavano con morte o infezione.

Questo libro è una pietra miliare della storia della medicina da consigliare per chiunque voglia un esempio di quanto in là si possano spingere l'intelligenza e la stupidità dell'uomo.

Splendida è l'introduzione con il background storico del 1818, anno di nascita di Semmelweis, che evidenzia entusiasmo, tendenze e credenze, sulla scia della rivoluzione francese. Il modo di scrivere di Celine mostra gran fascino, in sintonia con l'epoca (è l'inizio del '900). Di Sommelweis dice: Egli era di quelli, troppo rari, che possono amare la vita in ciò che ha di più semplice e di più bello: vivere. La amo'oltre il ragionevole. Nella storia dei tempi la vita non è che un'ebbrezza, la Verità è la Morte.....era brutale in tutto e soprattutto con se stesso Il suo entusiasmo non è misurato. Per mancanza di tatto si fa accusare di intolleranza, di irriverenza ... Sommelweis trovava insopportabile la morte delle giovani puerpere.

L'autore commenta così: - Il metodo sperimentale non è che una tecnica infinitamente preziosa ma deprimente. Richiede dal ricercatore un sovrappiù fervore per non crollare prima di raggiungere il suo scopo, su quello spoglio sentiero che bisogna percorrere accompagnati appunto dal metodo.

- L'uomo è un essere sentimentale. Senza sentimento, niente grandi creazioni, e l'entusiasmo si esaurisce rapidamente nella maggior parte degli uomini, a mano a mano che si allontanano dal loro sogno.

Dal romanzo al messaggio: gli studenti di medicina, e non solo loro, dovrebbero leggere questo libro, per rendersi conto come può progredire la medicina nonostante gli ostacoli creati dall'ignoranza e dalla cattiveria umana. E' una lezione di applicazione del metodo empirico, in un'epoca della medicina come quella attuale basata sulle prove.

In pratica un piacevole romanzo, in cui la storia rappresenta il giusto sfondo all'avanzata, non senza difficoltà, della scienza.

“Letture consigliate dai cardiocirurghi”

Lo spazio di recensioni di libri sul Bollettino, che mi è stato gentilmente concesso dalla SICCH, ha avuto una sua evoluzione, che va di pari passo con quella del Bollettino stesso: si è ampliata nel tempo, dando la possibilità ai soci di essere rappresentati, con argomenti a 360 gradi. Cominciando quindi da “la recensione del libro” ci siamo allargati a “quando il cardiocirurgo abbraccia l’arte”. Poi, poiché la SICCH ha un ruolo non solo puramente scientifico, ma pure di aggregare e promuovere incontri culturali tra i soci, mi permetto di aggiungere oggi anche “Letture consigliate dai cardiocirurghi”, la cui genesi nasce a Roma, il 29 novembre 2015. Infatti, in occasione del corso THE JUNIORS TEACH THE SENIORS AND VICE VERSA. MYOCARDIAL REVASCULARIZATION: NEW TRIALS, NEW GUIDELINES, NEW TRENDS, amici cardiocirurghi, mi hanno consigliato una lettura (anche se Michele di Mauro in passato me ne aveva consigliate). Questo approccio mi ha gratificato nell’essere un riferimento (“ho letto questo libro.... E ti ho pensato!”) e invito chiunque a rendermi partecipe, o anche come tramite, dell’emozione di una lettura!

Carlo De Vincentiis mi ha consigliato:



La ballata di Adam Henry
di Ian McEwan
Tradotto da S.Basso
Ed. Einaudi, 2014 -
202 pagine
Prezzo: 20 euro

Al centro dell’attenzione la storia di un giudice dell’Alta Corte britannica in servizio presso la Sezione Famiglia: Fiona Maye è una figura conosciuta negli ambienti giudiziari per il suo “divino distacco e diabolica perspicacia”. Le storie complesse che deve giudicare rendono il compito del giudice sempre piuttosto arduo, e la sua risposta è sempre equilibrata, nel tentativo di raggiungere un’obiettività che la rende sempre ineccepibile e ampiamente rispettata. Ma la Faye è una donna, e in questo background professionale ha difficoltà a introdurre due problematiche personali, che la rendono insicura e le fanno cadere pilastri di certezza, fino ad allora insormontabili. In primis la sua storia di moglie, che dopo numerosi anni di matrimonio, si rimette in discussione; ma soprattutto un caso che la sconvolgerà sul piano personale e che rappresenta il succo del romanzo: un 17enne, affetto da leucemia, potrebbe salvarsi dalla sicura morte solo se pratica trasfusione di sangue, ma i genitori, Testimoni di Geova, non lo consentono.

Una decisione difficile da prendere per il giudice Maye, ma che darà i suoi risultati ottimali come sempre; ciò che invece la sconvolgerà sarà il suo coinvolgimento personale nella storia, che lasciamo scoprire al lettore.

Riporto alcuni passaggi, significativi, relativi al credo di questo movimento religioso:

- il testimone di Geova chiede di giurare sulla Traduzione del Nuovo Mondo, anziché sulla Bibbia, ma nell'aula inglese avevano solo la Bibbia di Re Giacomo (traduzione della Bibbia in inglese, Commissionata dal re inglese Giacomo I e pubblicata nel 1611, e che rappresenta la versione ufficiale e autorizzata della Chiesa anglicana).
- Il sangue è l'essenza di tutto ciò che è umano. E' l'anima, la vita stessa. E come sacra è la vita, così lo è il sangue....esso rappresenta il dono vitale per il quale ogni essere vivente dovrebbe rendere grazie... mescolare il sangue produce un inquinamento, contaminazione. Significa respingere il meraviglioso dono del Creatore.
- I testimoni di Geova hanno ricevuto l'ordine di rifiutare le trasfusioni di sangue. Questo risale nel libro della Genesi, ai tempi della Creazione (...secondo il loro punto di vista..)
- Dio aveva visitato la loro famiglia (...di Testimoni di Geova) con la leucemia del loro figlio, e si trovavano ad affrontare l'estrema prova della fede.

Un romanzo quindi che nella sua avvincente storia risveglia una serie di problematiche alquanto intriganti, e prima tra tutti quella del rapporto tra i Testimoni di Geova e la terapia trasfusionale, che rappresenta a volte un quesito terapeutico fondamentale nella nostra pratica giornaliera cardiocirurgica.

(.....grazie Carlo!)

LA VALIGIA DI CARTONE

LA VALIGIA DI MARIO FITTIPALDI



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



Elena Caporali
Div. Cardiochirurgia
CardioCentro Ticino
Lugano, Svizzera



Questa volta è di **Mario Fittipaldi** che ci descrive la sua esperienza, sia di lavoro che umana, come giovane cardiocirurgo fuori dall'Italia.

Monica ed Elena

Fin da studente di Medicina ho avuto una passione: la cardiocirurgia pediatrica. E per una serie di circostanze talvolta casuali, altre oserei dire Provvidenziali, ho avuto la possibilità di iniziare un percorso professionale al di là dei sogni più audaci.

A metà del mio corso di laurea, ebbi la fortuna durante il progetto Erasmus di essere destinato presso l'unità di Cardiac Morphology del Great Ormond Street Hospital - UCL diretta dal Prof. Bob Anderson. Qualche mese prima ero già stato al Royal Brompton Hospital dalla Prof. Siew Yen Ho dove avevo vinto una borsa di ricerca per studenti di medicina

(progetto UROP - undergraduate Research opportunity Programme).

Queste due esperienze sono state il battesimo: iniziai anche ad andare in sala operatoria - in vero capivo ben poco - e vedevo chirurghi del calibro di Marc de Leval, Martin Elliott e anche alcuni registrar che oggi sono i miei Consultants (Martin Kostolny) e sognavo un giorno di poter essere lì... ma la cosa mi sembrava irrealizzabile... E per tutte le estati successive fino a quando ho iniziato a lavorare, per un mese o poco più tornavo a Londra e mi appassionavo alla morfologia delle cardiopatie congenite. Successivamente e durante il mio percorso di specializzazione presso l'Università



Campus Bio Medico diretta dal Prof. Covino, ho continuato coltivare questo interesse fino a quando, verso la fine presi la decisione definitiva di dedicarmi alla cardiocirurgia pediatrica e decisi di frequentare come spesso molto di noi fanno - un periodo in un centro straniero e conobbi un cardiocirurgo italiano il Dr. Lorenzo Boni che mi diede la possibilita' di andare a Madrid, presso l'Hospital Universitario 12 de Octubre, nell'Unita' diretta dal Dr. Juan Comas, recentemente improvvisamente scomparso. A lui che ha saputo, con carattere tipico di un vero "catalano", darmi le dritte per proseguire in questa "particolare carriera", va un grato ricordo. Ricordo ancora quando ci fu l'elezione del Papa che, da patito del Barca al mio messaggio "Es argentino!" mi rispose con un simpatico sms: "Messi!"

Da quasi tre anni vivo in Inghilterra perchè sempre per l' "above mentioned" Provvidenza, un collega e ora anche caro amico Mauro, che di lì a poco si trasferiva in Canada, mi contattava dicendomi che c'era una posizione libera a Birmingham: presi il primo volo e andai a sostenere la interview che andò bene e dopo 15 gg avrei iniziato! Così fu, piantai baracche e burattini e lasciai Madrid alla volta della terra di Albione! Ho avuto l'onore di lavorare per un anno come "registrar" con Mr. W.J.Brawn e Mr. D. Barron presso il Birmingham Children's Hospital. Questa e' stata l'esperienza professionale che sicuramente e piu' delle successive mi ha segnato profondamente. La grandezza umana e professionale di questi chirurghi mi ha permesso di crescere, di essere esposto come primo aiuto e operatore su un elevato numero di cardiopatie congenite con un particolare interesse sulla sindrome del cuore sinistro ipoplasico (Il BCH e' il centro di riferimento in Gran Bretagna con la casistica piu' alta e una delle mortalita' piu' basse!). Avevo 29 anni ed ero

il piu' giovane dei "registrars" ma nessuno mi fece sentire il peso della mia giovane eta'.

Successivamente al Royal Brompton Hospital ho avuto la fortuna di lavorare con Dr. F. Lacour-Gayet e nel programma GUCH con Mr Darryl Shore: anche lì gomito a gomito con persone di grandissimo profilo professionale in un "unique" da un punto di vista organizzativo e di volume nel campo dei congeniti adulti.

Da febbraio sono in un certo qual modo tornato a "casa": nella normale progressione di carriera ho avuto una posizione come "senior registrar" presso il Great Ormond Street Hospital for Children.

Non nascondo l'emozione il giorno dell'intervista: entrare nuovamente nel "tempio" della cardiocirurgia, ora da medico e non più come un giovane "studentello" di medicina. Ma l'emozione più grande e' stata sfogliando un album di ricordi a casa, quando nel lontano 1980 mio padre (allora studente di medicina) con mia mamma fotografava il famoso "Hospital for Sick children" nel loro primo viaggio fuori dall'Italia: ci sono voluti 35 anni ma per me essere qui assume un significato molto più profondo.

Indubbiamente la Provvidenza, e in parte un po' di fortuna, mi hanno permesso di realizzare parte del mio sogno.

Caelum, non animum mutant qui trans mare currunt.

Ed e' effettivamente spero sempre, prima o poi dopo tanto viaggiare, di poter tornare in Italia, dove gli affetti, le amicizie più care, ma soprattutto il calore umano e non solo, danno al tutto un valore sicuramente più profondo.

ITALIAN LITERATURE WATCH

OTTOBRE-DICEMBRE 2015



FRANCESCO ONORATI

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI VERONA*



ALESSANDRO DELLA CORTE

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI*



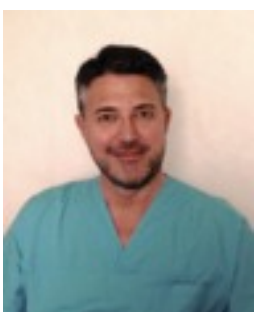
ANTONIO RUBINO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI CATANIA*



GIOVANNI MARISCALCO

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



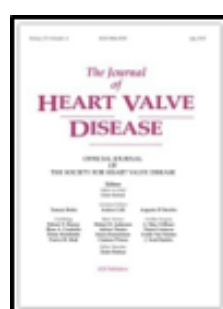
FABIO BERTOLDO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA, ROMA*



RAFFAELE GIORDANO

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



Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery

1. Glauber M, Ferrarini M, Lio A, Miceli A. Dealing with a stenotic bicuspid aortic valve: Is this still an off-label procedure for a sutureless valve? J Thorac Cardiovasc Surg 2015;150:858-9

2. Barili F, Rosato S, D'Errigo P, Parolari A, Fusco D, Perucci CA, Menicanti L, Seccareccia F. Impact of off-pump coronary artery bypass grafting on long-term percutaneous coronary interventions. J Thorac Cardiovasc Surg 2015;150:902-9

3. Sturla F, Votta E, Onorati F, Pechlivanidis K, Pappalardo OA, Gottin L, Milano AD, Puppini G, Redaelli A, Faggian G. Biomechanical drawbacks of different techniques of mitral neochordal implantation: When an apparently optimal repair can fail. J Thorac Cardiovasc Surg 2015;150:1303-12

4. Muneretto C, Alfieri O, Cesana BM, Bisleri G, De Bonis M, Di Bartolomeo R, Savini C, Folesani G, Di Bacco L, Rambaldini M, Maureira JP, Laborde F, Tespili M, Repossini A, Folliguet T. A comparison of conventional surgery, transcatheter aortic valve replacement, and sutureless valves in "real-world" patients with aortic stenosis and intermediate- to high-risk profile. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2015;150:1570-9
5. Castelvechio S, Parolari A, Menicanti L. Ischemic mitral regurgitation: Repair the valve, reshape the ventricle, or both? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2015;150:1666

Annals of Thoracic Surgery

1. Rosato S, Biancari F, D'Errigo P, Fusco D, Seccareccia F. Midterm Outcome of Coronary Artery Bypass Grafting in Young Patients: A Multicenter Italian Study. *Ann Thorac Surg* 2015;100:1689–96.
 2. Ranucci M. Reply. *Ann Thorac Surg* 2015;100:1967–68.
3. De Bonis M, Lapenna E, Pozzoli A, Nisi T, Giacomini A, Calabrese M, La Canna G, Pappalardo F, Miceli A, Glauber M, Barili F, Alfieri A. Mitral Valve Repair Without Repair of Moderate Tricuspid Regurgitation. *Ann Thorac Surg* 2015;100: 2206–12.
4. Padalino M, Bortolussi G, Maschietto N, Guariento A, Stellin G. Surgery for Semilunar Valve Regurgitation During Ventricular Assist Device Support in Children. *Ann Thorac Surg* 2015;e135–e137.
5. Nardi P, Pellegrino A. Simultaneous Carotid Artery Stenting and Heart Surgery: The Risk of Bleeding. *Ann Thorac Surg* 2015;100:2417.

European Journal of Cardio-thoracic Surgery

1. Stefanini GG, Kolh P. Structure and functioning of the Heart Team: primum non nocere. Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:529-530
2. Gielen CL, Bruggemans EF, Stijnen T, Eikenboom J, Tavilla G, Brand A, Klautz RJ. Stopping anti-platelet medication before coronary artery bypass graft surgery: is there an optimal timing to minimize bleeding? Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:e64-e70
3. Glauber M, Miceli A. State of the art for approaching the mitral valve: sternotomy, minimally invasive or total endoscopic robotic? Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:639-641
4. Lebreton G, Pozzi M, Mastroianni C, Léger P, Pavie A, Leprince P. Extracorporeal life support as a bridge to bridge: a strategy to optimize ventricular assist device results. Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:785-791
5. Sousa-Uva M, Head SJ, Thielmann M, Cardillo G, Benedetto U, Czerny M, Dunning J, Castella M, Gudbjartsson T, Howell N, Hazekamp M, Kolh P, Beyersdorf F, Pagano D, Kappetein AP. Methodology manual for European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) clinical guidelines. Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:809-816
6. Holzamer A, Sitka E, Hengstenberg C, Schmid C, Debl K, Maier L, Camboni D, Husser O, Hilker M. Multislice computed tomography-based prediction of the implantation plane in transcatheter aortic valve implantation: determination of the line of perpendicularity and the implanter's views. Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:879-886
7. Di Eusanio M. Innominate artery cannulation during surgery of the thoracic aorta is simple, safe and effective. Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:943-944
8. Luciani GB. Repair of acute type A aortic dissection in a comatose patient Eur J Cardiothorac Surg 2015;48:951-952

9. Benedetto U, Mohamed H, Vitulli P, Petrou M. Axillary versus femoral arterial cannulation in type A acute aortic dissection: evidence from a meta-analysis of comparative studies and adjusted risk estimates. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;48:953-959

Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery

1. Moscarelli M, Bianchi G, Margaryan R, Cerillo A, Farneti P, Murzi M, Solinas M. Accuracy of EuroSCORE II in patients undergoing minimally invasive mitral valve surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2015;21:748-53

Journal of the American College of Cardiology

1. Ferrazzi P, Spirito P, Iacovoni A, Calabrese A, Migliorati K, Simon C, Pentiricci S, Poggio D, Grillo M, Amigoni P, Iascone M, Mortara A, Maron BJ, Senni M, Bruzzi P. Transaortic Chordal Cutting: Mitral Valve Repair for Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy With Mild Septal Hypertrophy. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:1687-96
2. Gaudino M, Taggart D, Suma H, Puskas JD, Crea F, Massetti M. The Choice of Conduits in Coronary Artery Bypass Surgery. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:1729-37

American Journal of Cardiology

1. Santarpino G, Ruggieri VG, Mariscalco G, Bounader K, Beghi C, Fischlein T, Onorati F, Faggian G, Gatti G, Pappalardo A, De Feo M, Bancone C, Perrotti A, Chocron S, Dalen M, Svenarud P, Rubino AS, Mignosa C, Gherli R, Musumeci F, Dell'Aquila AM, Kinnunen EM, Biancari F. Outcome in Patients Having Salvage Coronary Artery Bypass Grafting. *Am J Cardiol* 2015;116:1193-8
2. Santarpino G, Pfeiffer S, Jessl J, Dell'Aquila A, Vogt F, von Wardenburg C, Schwab J, Sirch J, Pauschinger M, Fischlein T. Clinical Outcome and Cost Analysis of Sutureless Versus Transcatheter Aortic Valve Implantation With Propensity Score Matching Analysis. *Am J Cardiol* 2015;116:1737-43

The Journal of Heart and Lung Transplantation

1. Stehlik J, Mehra MR, Sweet SC, Kirklin JK, Cypel M, Kirk R, Dipchand AI, Van Raemdonck D, Edwards LB, Mario Bertolotti A, Mejia JC, Torres Navas A, Potena L, Akar R, West LJ, Zuckermann A, Khaliel F, Davis DR, Reichenspurner H. The International Society for Heart and Lung Transplantation Registries in the Era of Big Data With Global Reach. *J Heart Lung Transplant* 2015;34:1225-1232

International Journal of Cardiology

1. Merlanti B, De Chiara B, Maggioni AP, Moreo A, Pileggi S, Romeo G, Russo CF, Rizzo S, Martinelli L, Maseri A; VAR Study Group. Rationale and design of GISSI OUTLIERS VAR Study in bicuspid aortic valve patients: prospective longitudinal, multicenter study to investigate correlation between surgical, echo distinctive features, histologic and genetic findings in phenotypically homogeneous outlier cases. *Int J Cardiol.* 2015;;199:180-5.

2. Di Marco L, Pacini D, Sposito M, Leone A, Pilato E, Loforte A, Lococo V, Di Bartolomeo R. Single step surgical procedure for total replacement of the thoracic aorta in a case of Turner syndrome. *Int J Cardiol.* 2015;199:116-8

3. Lainscak M, Pelliccia F, Rosano G, Vitale C, Schiariti M, Greco C, Speziale G, Gaudio C. Safety profile of mineralcorticoid receptor antagonists: spironolactone and eplerenone. *Int J Cardiol.* 2015; 200:25-9

4. Michelena HI, Della Corte A, Prakash SK, Milewicz DM, Evangelista A, Enriquez-Sarano M. Bicuspid aortic valve aortopathy in adults: incidence, etiology, and clinical significance. *Int J Cardiol.* 2015;201:400-7

5. Nappi F, Spadaccio C, Fraldi M, Acar C. Use of bioresorbable scaffold for neopulmonary artery in simple transposition of great arteries: Tissue engineering moves steps in pediatric cardiac surgery. *Int J Cardiol.* 2015; 201:639-43

Cardiovascular Pathology

1. Rizzo S, Basso C, Lazzarini E, Celegghin R, Paolin A, Gerosa G, Valente M, Thiene G, Pilichou K. TGF-beta1 pathway activation and adherens junction molecular pattern in nonsyndromic mitral valve prolapse. *Cardiovasc Pathol* 2015;24:359-67

Asian Cardiovascular & Thoracic Annals

1. Di Giammarco G, Foschi M, Di Mauro M. Cor-Knot automated fastener to facilitate Corex aortic valve bypass implantation. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2015;23:1010-1012.

Journal of Cardiac Surgery

1. Prifti E, Bonacchi M, Baboci A, Giunti G, Esposito G, Kajo E, Nuellari E, Vanini V. Does the St. Jude Regent 17-mm offer better outcomes than the hemodynamic plus 17-mm aortic valve mechanical prosthesis? *J Card Surg* 2015;30:787-795.
2. De Salvatore S, Segreto A, Chiusaroli A, Congiu S, Bizzarri F. Surgical management of intramyocardial left anterior descending artery. *J Card Surg* 2015;30:805-807.
3. Pocar M, Passolunghi D, Taglieri C. Benefits of mitral valve repair in moderate ischemic mitral regurgitation. *J Card Surg* 2015;30:905.
4. Federici D, Marianeschi S, Marcora S, Galletti L. Orthotopic heart transplantation in an adult patient with heterotaxy syndrome: surgical implications. *J Card Surg* 2015;30:910-912.
5. Federici D, Marianeschi S, Marcora S, Galletti L. Palliative Arterial Switch for Congenitally Corrected Transposition of the Great Arteries with Ventricular Septal Defect and Subaortic Hypoplasia. *J Card Surg*. 2015;30:908-9.

Journal of Cardiothoracic Surgery

1. Prifti E, Bonacchi M, Ademaj F, Giunti G, Esposito G, Baboci A, Bajraktari G, Veshti A, Demiraj A, Vanini V. Early and mid-term outcome in terms of functional and hemodynamic performance of the St. Jude Regent 19-mm aortic mechanical prosthesis versus 19-mm Carpentier Edwards aortic biological prosthesis. *J Cardiothorac Surg* 2015;10:154.
2. Mariscalco G, Mariani S, Bichi S, Biondi A, Blasio A, Borsani P, Corti F, De Chiara B, Gherli R, Leva C, Russo C, Tasca G, Vanelli P, Alfieri O, Antona C, Di Credico G, Esposito G, Gamba A, Martinelli L, Menicanti L, Paolini G, Beghi C. St. Jude Medical Trifecta aortic valve: results from a prospective regional multicentre registry. *J Cardiothorac Surg* 2015;10:169.
3. Serra R, de Franciscis S, Grande R, Butrico L, Perri P, Indolfi C, Mastroberto P. Endovascular repair for acute traumatic transection of the descending thoracic aorta: experience of a single centre with a 12-years follow up. *J Cardiothorac Surg* 2015;10:171.
4. Glauber M, Miceli A, Canarutto D, Lio A, Murzi M, Gilmanov D, Ferrarini M, Farneti PA, Quaini EL, Solinas M. Early and long-term outcomes of minimally invasive mitral valve surgery through right minithoracotomy: a 10-year experience in 1604 patients. *J Cardiothorac Surg* 2015;10:181.

Journal of Cardiovascular Medicine

1. Rovai D, Giannessi D, Andreassi MG, Gentili C, Pingitore A, Glauber M, Gemignani A. Mind injuries after cardiac surgery. *J Cardiovasc Med* 2015;16:844-851.
2. Bonardelli S, Battaglia G, Nodari F, De Lucia M, Cervi E, Zanotti C, Matheis A, Muneretto C, Bislari G, Cheema FH, Giulini SM. Three-step open and hybrid surgical treatment for contained rupture of De Bakey Type 3 thoracoabdominal aortic dissection: case report. *J Cardiovasc Med* 2015;16:852-856.

Multimedia Manual of Cardio-Thoracic Surgery

1. Toscano G, Bottio T, Gambino A, Bagozzi L, Guariento A, Bortolussi G, Gallo M, Tarzia V, Gerosa G. Orthotopic heart transplantation: the bicaval technique. MMCTS 2015:mmv035.
2. Berretta P, Alfonsi J, Di Bartolomeo R, Di Eusanio M. Innominate artery cannulation during aortic surgery. MMCTS 2015:mmv030.

The Journal of Cardiovascular Surgery

1. Tshomba Y, Baccellieri D, Mascia D, Kahlberg A, Rinaldi E, Melissano G, Chiesa R. Open treatment of extent IV thoracoabdominal aortic aneurysms. J Cardiovasc Surg 2015;56:687-697.
2. Melissano G, Bertoglio L, Rinaldi E, Leopardi M, Chiesa R. An anatomical review of spinal cord blood supply. J Cardiovasc Surg 2015;56:699-706.
3. Ciolina F, Sedati P, Zaccagna F, Galea N, Noce V, Miraldi F, Cavarretta E, Francone M, Carbone I. Aortic valve stenosis: non-invasive preoperative evaluation using 64-slice CT angiography. J Cardiovasc Surg 2015;56:799-808.
4. Setacci C, Galzerano G, Setacci F, Mazzitelli G, de Donato G, Ricci C. The risk for type B aortic dissection in Marfan syndrome. J Cardiovasc Surg 2015;56:899-904.

Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia

1. Cantinotti M, Giordano R, Assanta N, Murzi B, Gargani L. Chest Ultrasound: A New, Easy, and Radiation-Free Tool to Detect Retrosternal Clot After Pediatric Cardiac Surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2015;29:e59-60.

Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

1. Cantinotti M, Giordano R, Scalese M, Molinaro S, Della Pina F, Storti S, Arcieri L, Murzi B, Marotta M, Pak V, Poli V, Iervasi G, Kutty S, Clerico A. Prognostic role of BNP in children undergoing surgery for congenital heart disease: analysis of prediction models incorporating standard risk factors. Clin Chem Lab Med 2015;53:1839-46.

LETTURA CONSIGLIATA DEL MESE

Mariscalco G, Mariani S, Bichi S, Biondi A, Blasio A, Borsani P, Corti F, De Chiara B, Gherli R, Leva C, Russo CF, Tasca G, Vanelli P, Alfieri O, Antona C, Di Credico G, Esposito G, Gamba A, Martinelli L, Menicanti L, Paolini G, Beghi C. St. Jude Medical Trifecta aortic valve: results from a prospective regional multicentre registry. J Cardiothorac Surg 2015;10:169.

La redazione di ILW, questo mese consiglia ai lettori un paper elaborato da uno studio multicentrico regionale e pubblicato sul numero di Dicembre di Journal of Cardiothoracic Surgery, in quanto con la sua analisi potrebbe contribuire a fare ulteriore chiarezza sui risultati clinici e sulle performance emodinamiche di una protesi valvolare aortica biologica in pericardio bovino e con stent recentemente introdotta nella pratica clinica: la St. Jude Medical Trifecta.

Nove Centri cardiocirurgici della Lombardia, sia pubblici che privati, hanno disegnato uno studio prospettico e hanno creato un registro regionale per valutare i risultati clinici a breve e medio termine e le performance emodinamiche di questa bioprotesi.

Il disegno dello studio è basato essenzialmente sugli incoraggianti risultati preliminari e precoci di questa bioprotesi già presenti in letteratura, sia in termini di gradienti transvalvolari, di effettive orifice area, di bassa incidenza di mismatch protesi-paziente, anche in presenza di anulus aortico di piccole dimensioni. Ma il breve periodo di osservazione di questa bioprotesi, dovuto alla sua recente introduzione nella pratica clinica, spiega l'attuale mancanza di studi su popolazioni più ampie e con follow-up a lungo termine. Soprattutto quest'ultimo aspetto non consente di avere una valutazione attendibile sulla degenerazione strutturale e sulle performance emodinamiche a lungo termine, che rappresentano il vero banco di prova per tutte le protesi valvolari biologiche.

Attualmente, in tutti i casi in cui sia necessario sostituire una valvola cardiaca, sia negli interventi isolati che in quelli combinati, le varie équipes sono chiamate a confrontarsi con i pazienti e con i loro familiari, per condividere il tipo di protesi valvolare da utilizzare. L'età dei pazienti e, soprattutto, l'aspettativa di vita stimata, il quadro clinico e la presenza di eventuali particolari condizioni che farebbero propendere verso un tipo di protesi valvolare piuttosto che verso un altro, giocano un ruolo importante e rappresentano la base del ragionamento che impegna quotidianamente le varie équipes nella scelta migliore del "sostituto valvolare ideale" da proporre ai pazienti.

Poiché in letteratura, per ovvi motivi, non sono presenti per questa bioprotesi studi su ampie popolazioni di pazienti e con follow-up a lungo termine, in Lombardia si è pensato di disegnare uno studio con una popolazione abbastanza ampia e creando un apposito registro multicentrico.

Innanzitutto, anche questo studio, come è sempre più evidente in letteratura, rappresenta il risultato di una spinta che porta più Centri a unirsi e a confrontarsi sui propri risultati, mettendo a disposizione di tutti i propri dati, con lo scopo di arrivare a verità sempre meno confutabili e sempre più vicine allo scenario clinico in cui tutte le realtà cardiocirurgiche sono quotidianamente impegnate. E, inoltre, rappresenta anche il risultato di un inconscio, ma neanche tanto, desiderio che aleggia in molti Centri di contribuire seriamente a una buona politica sanitaria, anche senza la necessità di spinte o direttive da parte degli organi istituzionali preposti. Come già sottolineato alcuni mesi fa dalla nostra redazione, l'idea di creare dei Registri Regionali è, senz'altro, una scelta politica vincente in cui tutti i Centri interessati e motivati, sia pubblici che privati, possono unire i loro sforzi alla ricerca di risultati di interesse non soltanto scientifico, ma anche di indubbia importanza sulla salute pubblica.

Il periodo sottoposto ad analisi era quello che andava dal 1° gennaio 2011 al 30 giugno 2012 (18 mesi) e tutti i pazienti sottoposti a sostituzione valvolare aortica, sia isolata che in combinazione con altre procedure cardiocirurgiche, e nei quali veniva impiantata una protesi valvolare aortica biologica St. Jude Medical Trifecta in posizione aortica venivano arruolati nei nove Centri, tutti sul territorio della Regione Lombardia, che avevano creato un apposito registro.

La gestione diagnostico-terapeutica e assistenziale era ovviamente diversa da Centro a Centro e queste differenze si riflettevano sia sull'iter diagnostico pre-operatorio seguito, sia sulla condotta anestesiológica e perfusionistica (tecnica di cannulazione, temperatura, tipo di protezione miocardica, sito utilizzato per il venting) e anche sulla tecnica chirurgica. Infatti, per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, innanzitutto vanno segnalate circa il 5,6% di procedure eseguite con approccio in mini-sternotomia a "J". Inoltre, va segnalata la presenza di tecniche d'impianto intra-anulari o sopra-anulari, il ricorso a suture continue o interrotte. Infine, va segnalata la presenza di procedure cardiocirurgiche combinate nel 54,5% dei pazienti (rivascolarizzazione miocardica, chirurgia sull'aorta prossimale e chirurgia riparativa o sostitutiva della valvola mitrale).

Il follow-up veniva chiuso in data 30 giugno 2013 e oltre ai dati clinici ed ecocardiografici peri-operatori, veniva eseguita presso ogni singolo Centro una valutazione clinica ed ecocardiografica a 6 mesi e a 1 anno dall'intervento.

I dati ecocardiografici valutati pre-operatoriamente, alla dimissione e a 6 mesi e a 1 anno dopo l'intervento erano i seguenti: gradienti transvalvolari di picco e medio, effective orifice area e effective orifi-

ce area indicizzata, frazione d'eiezione ventricolare sinistra, diametro telediastolico del ventricolo sinistro, massa ventricolare sinistra e massa ventricolare sinistra indicizzata, grado di rigurgito valvolare aortico e mismatch protesi-paziente.

La popolazione dello studio era di 178 pazienti, con il 53,4% di uomini e il 46,6% di donne e con un'età media di $75,4 \pm 7,7$ anni (range da 44 a 86 anni). In classe funzionale NYHA III e IV erano presenti complessivamente 93 pazienti (52,2%). L'EuroSCORE logistico medio era di $7,7 \pm 6,7$. La valvulopatia aortica era rappresentata da stenosi pura in 123 pazienti (69,1%), da insufficienza prevalente in 30 pazienti (16,9%) e da patologia mista in 25 pazienti (14%).

Procedure cardiocirurgiche concomitanti venivano eseguite in 97 pazienti (54,5%). La durata media del bypass cardiopolmonare e del clampaggio aortico era ovviamente condizionata dalla presenza o meno di procedure concomitanti, ma nel caso di sostituzione valvolare aortica isolata (45,5%) era rispettivamente di $79,9 \pm 31,8$ minuti e di $58,7 \pm 25,8$ minuti. La misura delle bioprotesi impiantate era 19 mm in 31 pazienti (17,4%), 21 mm in 58 (32,6%), 23 mm in 58 (32,6%), 25 mm in 24 (13,5%) e 27 mm in 7 (3,9%). Pertanto, in circa i 2/3 dei pazienti veniva utilizzata una bioprotesi con misura 21 o 23 mm.

Venivano registrati 6 leak paravalvolari minori (3,4%), che rimanevano stabili e sotto controllo sia al follow-up a 6 mesi che a quello a 1 anno.

La mortalità ospedaliera era di 2,8% (5 pazienti), dovuta a sindrome da bassa portata cardiaca seguita da insufficienza multi-organica in 1 paziente e da sepsi in 4 pazienti. La ri-esplorazione chirurgica per sanguinamento era necessaria in 7 pazienti (3,9%). La degenza ospedaliera era di $11,1 \pm 10,6$ giorni.

Il follow-up mediano era di 20,5 mesi e durante questo periodo di follow-up si assisteva a un significativo miglioramento del quadro clinico dei pazienti sopravvissuti e in particolare del loro stato funzionale, con il 97,7% dei pazienti in classe funzionale NYHA I o II (rispetto al 47,7% durante la valutazione pre-operatoria).

Questo periodo di follow-up veniva distinto in un periodo precoce (entro i 6 mesi dall'intervento) e in uno tardivo (oltre 6 mesi dall'intervento). Veniva registrato un unico evento tromboembolico precoce con attacco ischemico transitorio e due eventi tromboembolici tardivi con ictus cerebrali. Venivano registrati tre processi endocarditici precoci con necessità di espianto della bioprotesi in due di questi tre pazienti, mentre venivano registrati due ulteriori processi endocarditici tardivi con necessità di espianto in uno di questi due pazienti. Non venivano registrati casi di trombosi, emolisi e deterioramento strutturale della bioprotesi. La libertà da mortalità per qualsiasi causa era di $80,7 \pm 2,5\%$ a 30 mesi,

mentre la libertà da mortalità correlata alla bioprotesi era di $97,5 \pm 1,2\%$ e la libertà da espianto era di $98,0 \pm 1,1\%$.

Per quanto riguarda i risultati relativi alla performance emodinamica, si assisteva, ovviamente, a una significativa riduzione dei gradienti transvalvolari di picco e medio, che risultavano sostanzialmente stabili dalla dimissione e fino a 6 mesi e a 1 anno dopo l'intervento (tra 14,1 e 29,5 mmHg e tra 7,7 e 16,6 mmHg, rispettivamente). Inoltre, si assisteva a un significativo incremento dell'effective orifice area e dell'effective orifice area indicizzata, che risultavano sostanzialmente stabili dalla dimissione e fino a 6 mesi e a 1 anno dopo l'intervento (tra 1,4 e 2,5 cm²/m² la effective orifice area indicizzata per le misure 19 mm e 25/27 mm, rispettivamente). Si assisteva anche a una significativa riduzione della massa ventricolare sinistra già dalla dimissione e con ulteriore riduzione al follow-up a 6 mesi e con stabilità al follow-up a 1 anno. A 6 mesi di follow-up non veniva registrato nessun caso di grave mismatch protesi-paziente, mentre in 19 pazienti (10,6%) veniva registrato un mismatch protesi-paziente di grado medio-moderato.

Alla luce di questi risultati, gli Autori hanno sottolineato un profilo di buona sicurezza di questa bioprotesi, non avendo osservato complicazioni peri-operatorie a essa correlate, trombosi, emolisi clinicamente significativa o deterioramento strutturale. La buona mortalità peri-operatoria e la sopravvivenza complessiva, sempre osservate dagli Autori, meriterebbero, invece, una più approfondita valutazione a causa della presenza di alcuni fattori di confondimento nello studio stesso (tecnica chirurgica, anestesiologicala e perfusionistica diverse da Centro a Centro e innegabile influenza delle concomitanti procedure cardiocirurgiche presenti in oltre la metà dei pazienti). Senza ombra di dubbio, invece, sono le eccellenti performance emodinamiche evidenziate da questo studio e in linea con altri risultati già presenti in letteratura.

Secondo gli Autori, la protesi valvolare aortica biologica in pericardio bovino St. Jude Medical Trifecta si avvicinerebbe molto al "sostituto valvolare ideale", perché consentirebbe al cardiocirurgo di utilizzare una tecnica di impianto facile, semplice e sicura, con un basso rischio di distacco o di deterioramento strutturale a lungo termine. Perché, inoltre, presenterebbe una bassa intrinseca trombogenicità, senza necessità di terapia anticoagulante. Perché, infine, garantirebbe performance emodinamiche di elevata qualità, con bassi gradienti, ampia effective orifice area e buon movimento e coaptazione dei suoi lembi.

A conforto di queste suggestioni, gli Autori hanno citato altri studi di altri Autori, come quello di Ugur et al., in cui era già stata evidenziata l'ampia scelta, in termini di tecnica di impianto, fornita al cardiocirurgo da questa bioprotesi. Importantissimo, comunque e in ogni caso, l'approccio corretto e il più

accurato possibile sia alla misurazione dell'anulus aortico per la scelta della misura più appropriata di bioprotesi e sia alla decalcificazione dell'anulus aortico. Questo approccio, imprescindibile, è alla base della bassa incidenza di leak paravalvolari.

A conforto delle suggestioni sulle eccellenti performance emodinamiche, gli Autori hanno citato altri studi di altri Autori, nei quali era già stata data particolare importanza al disegno e alla modalità di assemblaggio di questa bioprotesi: i lembi montati esternamente garantirebbero un'apertura più ampia e sostanzialmente circolare, mentre lo stent espansibile potrebbe limitare l'ostacolo al flusso durante condizioni ad alto flusso come in corso di esercizio fisico. Nel citato studio di Bavaria et al., anch'esso con un follow-up superiore a 1 anno, le eccellenti performance emodinamiche in oltre 1.000 St. Jude Medical Trifecta impiantate in 31 Centri, risulterebbero sostanzialmente sovrapponibili, anche in termini di risvolti clinici, come quelli osservati sulla classe funzionale NYHA.

Queste performance emodinamiche di elevata qualità, secondo gli Autori, spiegherebbero la bassa incidenza del mismatch protesi-paziente, di grado medio-moderato in 19 pazienti (11%) e l'assenza di mismatch protesi-paziente di grado grave, e spiegherebbero anche la significativa riduzione della massa ventricolare sinistra indicizzata. Gli effetti positivi di questa bioprotesi sulla scarsa predisposizione al mismatch protesi-paziente e sulla ipertrofia miocardica, spiegherebbero, grazie all'interruzione del nesso causale tra mismatch protesi-paziente e persistente post-carico ventricolare sinistro con impossibilità sia al recupero postoperatorio della riserva di flusso coronarico e sia della regressione della ipertrofia e disfunzione ventricolare sinistra, la significativa riduzione della mortalità a lungo termine dopo sostituzione valvolare aortica, sia complessiva per qualsiasi causa e sia quella per cause cardiache.

Infine, a conforto delle suggestioni sui soddisfacenti risultati postoperatori in termini di trombosi, deterioramento strutturale, processi endocarditici e necessità di re-intervento con espianto della bioprotesi e di libertà da mortalità per qualsiasi causa o per cause correlate alla bioprotesi, gli Autori citano sempre lo studio di Bavaria et al., su oltre 1000 impianti in 31 Centri, nel quale era stato riportato un solo caso di espianto per deterioramento precoce, ma con bioprotesi espantata che non presentava né ispessimento e né calcificazioni dei suoi lembi.

In conclusione, gli Autori con questo studio prospettico regionale multicentrico hanno evidenziato interessanti e positivi risultati sia clinici che emodinamici forniti dalla protesi valvolare aortica biologica St. Jude Medical Trifecta, che presenterebbe facilità di impianto, bassa incidenza di degenerazione precoce e bassa incidenza di morbidità correlata alla protesi e che, pertanto, rappresenterebbe una buona opzione e una valida alternativa ad altri modelli di protesi valvolari aortiche con stent.

Questo studio sembrerebbe presentare dei limiti, tra l'altro segnalati dagli stessi Autori, e correlati principalmente alla relativamente piccola dimensione del campione e alla mancanza di un gruppo controllo. Un fattore tutt'altro che secondario sarebbe rappresentato anche dalla eterogeneità della popolazione oggetto dello studio, con la presenza di alcuni elementi di confondimento, come il ricorso a due differenti approcci chirurgici (sternotomia mediana e ministernotomia a "J") e a differenti tecniche chirurgiche d'impianto (intra-anulare e sopra-anulare; sutura continua o sutura interrotta). Infine, anche il limitato periodo di follow-up non consentirebbe, ovviamente, valutazioni a lungo termine. Nonostante questi limiti, però, questo studio a nostro avviso conferma la forza dei registri, che meglio rispecchiano il mondo reale dei nostri pazienti, ed evidenzia la potenzialità di un gruppo di lavoro multicentrico, sfruttando la politica e la buona pratica di ogni singolo Centro, pubblico e privato, e, soprattutto, la sua spinta ad unirsi ad altri Centri per dare un'informazione corretta su cosa sia meglio fare in particolari situazioni, come ad esempio nel difficile momento in cui si dovrebbe consigliare ai pazienti e ai loro familiari una protesi valvolare che si avvicini il più possibile al "sostituto valvolare ideale" per quel determinato paziente.