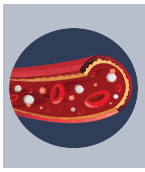
(C) Ced Digital e Servizi | 1686555575 | 151.0.189.196 | sfoglia.ilmattino.it

La neoplasia del sangue colpisce le cellule del midollo osseo, negli anni è aumentata l'aspettativa di vita
Rocco, ematologo del Cardarelli: «Trattamento con farmaci innovativi, ma è alto il rischio di recidiva»

LA DIAGNOSI

L'esame del sangue e delle urine fornisce una prima indicazione sulla presenza di un tumore delle plasmacellule: in caso di malattia, utilizzando una tecnica di laboratorio chiamata **elettroforesi delle proteine**, si riscontrano elevati livelli di gammaglobuline.

La biopsia del midollo osseo, un'indagine fondamentale per la diagnosi del mieloma, consiste nel prelievo e nella successiva analisi di un frammento di osso e del midollo in esso contenuto. Il midollo può essere aspirato direttamente con un ago lungo e sottile collegato a una siringa (aspirato midollare) e analizzato alla ricerca di eventuali cellule tumorali.



Altri parametri del sangue possono essere importanti per definire la presenza di mieloma, anche se non sono essenziali per la diagnosi. in alcuni casi, **i livelli di emoglobina e piastrine** sono bassi, come basso è il livello di albumina se il tumore è in fase avanzata. Anche alti livelli di beta-2 microglobulina e di calcio nel siero indicano uno stadio avanzato.

Per completare la diagnosi, vengono utilizzate tecniche di diagnostica per immagini quali

- **radiografie,**
- **tomografia computerizzata dello scheletro**
- **risonanza magnetica**.

FONTE: Airc

WITHUB

Mieloma
Sfida da vincere e nuove terapie

Il mieloma multiplo è una neoplasia del sangue che colpisce le cellule del midollo osseo, ossia le plasmacellule. Queste ultime hanno la funzione di produrre gli anticorpi del sistema immunitario.

Ogni anno sono circa 4.500 i nuovi casi diagnosticati nel nostro Paese. In generale, la maggior parte dei pazienti ha più di 50 anni e sono rarissimi i casi prima dei 40. La prevalenza maggiore è dopo i 65 anni. Circa il 42 per cento dei malati è vivo a distanza di cinque anni dalla diagnosi; infatti, grazie ai progressi della scienza, per chi soffre di mieloma multiplo, l'aspettativa di vita oggi è molto migliorata, come ci spiega Stefano Rocco, ematologo dell'ospedale Cardarelli di Napoli.

«Probabilmente il mieloma è la malattia che più sta beneficiando di farmaci innovativi basati sulla immunoterapia». Tuttavia, quasi tutti i pazienti vanno incontro a ricadute. «Oltre alla notizia della diagnosi, uno dei momenti più difficili è comunicare al paziente una recidiva – continua Rocco – per questo diventa importante il dialogo medico-paziente. In particolare, è importante essere chiari con il paziente già dalla diagnosi, spiegando che ad oggi non è prevista una guarigione, ma un controllo della malattia per lunghi periodi».

Il mieloma multiplo nasce dal midollo osseo ma può colpire vari organi: «È un tumore tra i più variegati, può erodere le ossa (lesioni osteolitiche), dare anemia (con conseguente astenia, cioè una grande stanchezza) o colpire i reni. La malattia è proteiforme, oltre ad essere sistemica, predispone alle infezioni e necessita di un approccio multidisciplinare per gestire le complicanze».

Il mieloma multiplo può, infatti, manifestarsi con sintomi aspecifici come dolore osseo, anemia e quindi stanchezza, ipercalcemia o insufficienza renale. Questo rende difficile la diagnosi precoce: non a caso, spesso la patologia è diagnosticata a seguito di esami fatti per altri motivi, per esempio le analisi del sangue o delle urine o la biopsia del midollo osseo.

Per completare l'indagine si ricorre a radiografie o altri esami di diagnostica per immagini (come la risonanza magnetica per immagini e la tomografia). Non essendo noti fattori di rischio riconosciuti, e quindi strategie specifiche di prevenzione, diventa fondamentale il ricorso alle nuove terapie: «Oggi abbiamo farmaci innovativi da sfruttare in associazione tra loro in modo tale da bersagliare contemporaneamente più vie metaboliche, attivando il sistema immunitario». In particolare, spiega lo specialista, «le nuove combinazioni di farmaci comprendono, ad esempio, anticorpi monoclonali e inibitori di vie metaboliche alterate dalle cellule tumorali. Se fino a meno di vent'anni fa la letteratura scientifica riportava una sopravvivenza mediana di 3-5 anni, oggi l'efficacia delle terapie è molto migliorata, portando la sopravvivenza mediana tra i 10 e i 15 anni».

Dal punto di vista del paziente, il percorso di cura può essere impegnativo, considerando che le terapie più efficaci non sempre sono le più comode. Il mieloma multiplo ha un impatto pesante sulla vita quotidiana del paziente. Oltre l'impegno e le spese per assistenza, farmaci e visite si aggiungono i giorni di lavoro persi e la minore produttività. Talvolta, le cure richiedono diversi accessi in ospedale. «Ma è importante chiarire con il paziente che questo impegno può tradursi in un beneficio a lungo termine, anche in prospettiva di terapie successive», aggiunge l'ematologo.

Lo scenario di trattamento del mieloma, dunque, è in continua evoluzione e «nel breve periodo saranno disponibili altre nuove terapie che consentiranno di guardare con cauto ottimismo al futuro».

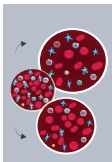
Sofia Gorgoni

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I SINTOMI

Il sintomo più comune è il **dolore alle ossa** localizzato soprattutto a livello della schiena, dell'anca e del costato, associato spesso a una maggior fragilità dell'osso, che si può rompere anche in seguito a traumi lievi.

I pazienti affetti da mieloma possono presentare **alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)**, a causa all'invasione delle ossa da parte delle cellule maligne con conseguente rilascio di calcio. Questa sostanza influenza la funzione dei nervi e una sua concentrazione elevata può causare debolezza e confusione mentale.



L'**anemia**, ossia la diminuzione del numero di globuli rossi, causa stanchezza, debolezza e difficoltà respiratoria.

La diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia), più rare, si manifestano con una minor resistenza alle infezioni e con la facilità al sanguinamento anche dopo banali tagli.

La grande quantità di immunoglobuline prodotte può provocare danni a carico delle strutture del rene, portando a **insufficienza renale** che può essere aggravata dall'ipercalcemia.

FONTE: Airc

WITHUB

La riflessione

La tecnologia? Un valore non ancora riconosciuto

Nella stagione post Covid ci vediamo accompagnati dalla consapevolezza, acquisita a caro prezzo, dell'importanza degli investimenti in sanità. I dispositivi medici rappresentano una parte importante dell'innovazione tecnologica: attraverso un decisivo miglioramento dei percorsi di diagnosi e cura, permettono non solo di incrementare la qualità di vita dei pazienti, ma anche di ridurre i costi a carico del sistema sanitario nazionale, e dunque del sistema sociale nel suo complesso. Un piano finanziario e programmatico stabile, che guardi cioè non soltanto al criterio d'emergenza nel breve periodo, e che sappia coordinare l'azione di tutti gli attori del sistema, è il solo modo per garantire uno sviluppo positivo e proattivo del settore, permettendo quindi un miglioramento della qualiltà della vita della popolazione, di attrarre investimenti da parte del settore industriale e di aumentare l'occupazione. Per fare questo, occorre innanzitutto riconoscere che il valore di una tecnologia non coincide con il suo prezzo, ma con l'utilità che deriva dal suo utilizzo: un valore terapeutico, economico e sociale, che consideri anche i benefici non circoscritti, come l'eliminazione di costi indiretti quali la disabilità dei pazienti, la perdita di produttività, la spesa previdenziale e la spesa sociale. Una programmazione lungimirante che sappia coniugare innovazione, sostenibilità e governance, garantendo, mediante l'utilizzo di strumenti adeguati, l'accesso alle nuove tecnologie, e quindi anche a dispositivi medici efficaci e sicuri, a tutti coloro che ne avranno bisogno.

Francesco Saverio Mennini

© RIPRODUZIONE RISERVATA

LA SPERIMENTAZIONE

Tumore al polmone, la mortalità è dimezzata

La cura funziona. Il trattamento con la molecola osimertinib ha ridotto di più della metà il rischio di morte nel carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presenta la mutazione Egfr: la terapia, effettuata dopo l'intervento chirurgico, ha consentito infatti un miglioramento rilevante della sopravvivenza con l'88 per cento dei pazienti, a distanza di 5 anni, rispetto al gruppo che aveva ricevuto un trattamento con placebo. È il risultato dello studio di Fase III Adaura, su 682 arruolati in oltre 20 Paesi, presentato al congresso della Società Americana di Oncologia Clinica (Asco) e pubblicato sul The New England Journal of Medicine. «Negli stadi precoci di malattia l'intento del trattamento è curativo - spiega Filippo de Marinis, direttore della divisione di Oncologia toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e autore principale dello studio per l'Italia -. La tradizionale chemioterapia non riesce a impattare in maniera significativa sulla diminuzione del rischio di recidiva di malattia locale o a distanza in percentuali superiori al 5 per cento. Questi nuovi risultati dimostrano che quasi il 90% dei pazienti è vivo a 5 anni, con una riduzione del rischio di morte del 51 per cento. La rilevanza di tali dati è senza precedenti».

ba3310cfa528f8a9dd70363eab2649b3

A Roma la conferenza nazionale sui dispositivi medici dà la misura del business e delle enormi potenzialità del settore
Schillaci, ministro della Salute: «Sicurezza ed efficacia comprovate. Sviluppi decisivi in telemedicina e terapie digitali»

(C) Ceb Digital e Servizi | 1686955575 | 151.0.189.196 | sfoglia.ilmattino.it

I DATI

WITHUB

Dalla diagnosi alla cura quanto conta l'hi-tech

Le tecnologie hanno un enorme impatto nelle nostre vite; tra queste anche i dispositivi medici, sia sotto il profilo clinico, quanto sotto l'aspetto socio-economico. A mettere i maggiori esperti italiani a un tavolo, per valutare lo stato dell'arte e tracciare le migliori traiettorie per lo sviluppo futuro, è stata la Fondazione Medicina Sociale e Innovazione Tecnologica (Mesit). E proprio dalla conferenza nazionale sui Dispositivi medici (organizzata in collaborazione con l'Altems dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, il Ceis di Tor Vergata, l'Università di Tor Vergata e l'Università di Roma Tre) sono emerse luci e ombre di un settore che ha enormi potenzialità: un valore complessivo di 17,3 miliardi di euro tra export e mercato interno, 119 mila dipendenti e 4.500 imprese; ma purtroppo anche una visione programmatica non sempre al passo, e che necessita di nuovi modelli di governance. Del resto, come ha spiegato il ministro della Salute, Orazio Schillaci, «la diagnostica e la terapia non possono prescindere dall'impiego dei dispositivi medici di sicurezza ed efficacia comprovate. Basti pensare all'impiego della telemedicina e delle terapie digitali, che sono suscettibili di enormi sviluppi. Una prova di maturità che richiede decisione, competenza e fiducia».

L'invito è quindi a un cambio di paradigma. Francesco Saverio Mennini, research director Eehta del Ceis di Tor Vergata e presidente Sihta, ha messo in luce l'esigenza di porre «regole chiare e condivise, che definiscano e tutelino l'innovazione, accompagnate anche da nuovi modelli organizzativi e finanziari, ma soprattutto supportate da una governance lungimirante e propositiva», sottolineando la necessità di valutare con anticipo le condizioni ottimali affinché l'innovazione trovi spazio nei sistemi pubblici, e misurando la sua capacità di assicurare valore. Un punto di vista che si sposa con quello di Americo Cicchetti, direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari della Cattolica. Per Cicchetti «la dinamica dell'innovazione tecnologica nel mondo dei dispositivi medici impone una governance in grado di catturare le esigenze che emergono in tutte le fasi del ciclo di vita della tecnologia». Ed è dunque necessario promuovere l'innovazione attraverso la collaborazione pubblico-privato nella ricerca, valutare tempestivamente, in ogni fase, la sicurezza, l'efficacia, gli impatti economici, sociali e organizzativi sul sistema sanitario. «Tutti questi elementi insieme permetteranno di superare il modello attuale e le storture indotte dall'uso del pay-back». La spesa sanitaria nel suo totale ammonta a 167,7 miliardi di euro – di cui il 71,6 per cento è spesa sanitaria pubblica. In questo contesto la spesa pubblica in dispositivi medici e servizi ammonta a 9 miliardi di euro (il 7 per cento del totale). È evidente quanto sia centrale il ruolo delle aziende attive nel settore. Per Fernanda Gellona (direttore generale di Confindustria dispositivi medici), queste aziende presidiano due diritti costituzionali: quello alla salute, fornendo dispositivi ormai essenziali, e quello alla libertà di impresa. Il punto è dunque comprendere se il Paese desideri continuare a tutelare questi diritti. «Auspichiamo una ulteriore proroga al pay-back in modo da avere, fino alla fine dell'anno, il tempo per ragionare, trovare altri finanziamenti per coprire la seconda tranche del pay-back (tra 2019 al 2022) e trovare le soluzioni alternative», la conclusione di Gellona, nelle more della richiesta che in futuro la norma venga abrogata.

Marcella Travazza

© RIPRODUZIONE RISERVATA

MENNINI, PRESIDENTE SIHTA: «SERVONO REGOLE CHIARE E CONDIVISE PER TUTELARE LE INNOVAZIONI»

CICCHETTI, DOCENTE DELLA CATTOLICA: «VA SUPERATO IL MODELLO ATTUALE E LE STORTURE DEL PAY-BACK»

«Così l'innovazione può generare vero benessere»

Un settore complesso e in continua evoluzione, quello dei dispositivi medici. Pur essendo centrale per il sistema sanitario nazionale e lo sviluppo del Paese, non è certo esente da problemi. Da queste premesse, si comprende l'esigenza dietro la conferenza nazionale, tenutasi nella magnifica sede dell'Auditorium della Tecnica di Roma.

Marco Trabucco Aurilio, presidente della Fondazione Medicina Sociale e Innovazione Tecnologica (Mesit), sottolinea: «L'innovazione tecnologica è un generatore di benessere che ha rivoluzionato la vita dei cittadini». Ma quali sono le sfide per il settore dei dispositivi medici? «Da un lato - spiega Aurilio - ci sono le criticità che il nostro sistema sanitario nazionale si trascina da decenni; si può citare per esempio il problema di obsolescenza del parco tecnologico negli ospedali italiani: secondo un'indagine recente, circa il 92 percento dei mammografi convenzionali ha più di 10 anni, e questo rappresenta un rischio sia per i pazienti che per gli stessi operatori sanitari, influendo sulla qualità dell'intero percorso assistenziale. Un'occasione in questo senso è rappresentata dal Pnrr, la cui sesta missione è interamente dedicata alla salute, e che prevede la sostituzione di 3.133 apparecchiature. Un altro aspetto problematico riguarda inoltre l'attività regolatoria, che si è spesso focalizzata sul mero contenimento dei costi, andando a costituire un innegabile freno per l'innovazione tecnologica nel nostro Paese: basti pensare al meccanismo di pay-back, che obbliga le aziende del settore biomedicale a coprire la metà dell'extra spesa annuale, mettendo a repentaglio l'attività delle aziende e, di conseguenza, la fornitura di servizi essenziali». Fondamentale quindi, prosegue Trabucco Aurilio, è anche il contributo offerto dai modelli organizzativi e finanziari, «che ci possono aiutare a reinterpretare la spesa sanitaria non come costo, ma come investimento strategico». Il settore dei dispositivi medici ha infatti un alto tasso di innovazione tecnologica, ma «oltre a garantire questo continuo progresso, occorre sempre tutelare la sicurezza del paziente e la qualità delle cure, muovendosi nel contesto dei programmati vincoli di bilancio.

Del resto, uno degli scopi della Fondazione Mesit è promuovere non solo la Medicina sociale, allo scopo di studiare e migliorare lo stato di salute della collettività, ma anche l'innovazione tecnologica, affinché di questi progressi possano trarre realmente beneficio tutti i cittadini».

Marc. Trav.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'ESPERTO Marco Trabucco Aurilio, presidente di Mesit

LA RICERCA

Mesotelioma, dal Pascale una risposta ai casi limite

Il Pascale in prima linea nella ricerca. Coinvolto nello studio IND.227, i cui risultati sono stati presentati al meeting annuale 2023 dell'American Society of Clinical Oncology (Asco). La sperimentazione internazionale di fase 3 ha valutato un nuovo trattamento di prima linea un farmaco immunoterapico, pembrolizumab, in combinazione con la chemioterapia per i pazienti con mesotelioma pleurico avanzato o metastatico non operabile. Tre i gruppi al lavoro: il Canadian Cancer Trials Group, il gruppo cooperativo italiano sui tumori toracici coordinato dal Pascale e l'Intergruppo cooperativo sui tumori toracici francese. Francesco Perrone, direttore dell'unità Sperimentazioni cliniche del Pascale e presidente eletto Aiom è principal investigator dello studio, insieme con Quincy Chu, direttore dell'Oncologia del Cross Cancer Institute di Edmonton, che ha presentato i risultati «L'aggiunta di pembrolizumab alla chemioterapia con platino e pemetrexed ha determinato un miglioramento significativo della sopravvivenza», spiega Marilina Piccirillo, dirigente medico dell'unità Sperimentazioni cliniche e responsabile scientifico del coordinamento dello studio in Italia.

ba3310cfa528f8a9dd70363eab2649b3