



Vita delle Sezioni Regionali

Piemonte

I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati in campo specialistico. Edizione 2007

Torino, marzo 2007

Il Corso si è svolto in più moduli, nelle seguenti date: moduli 1° e 2°, 13 marzo 2007; moduli 3° e 4°, 20 marzo 2007; moduli 5° e 6°, 27 marzo 2007. Il corso è stato seguito da 30 discenti.

Le risposte al questionario di apprendimento sono state corrette e precise da parte di tutti i partecipanti. Il questionario di valutazione dell'evento ha evidenziato, alla voce "rilevanza" che il corso è stato "abbastanza rilevante" per 1 partecipante; "molto rilevante" per 14 partecipanti e "rilevante" per 15 partecipanti. Alla voce "qualità educativa" il corso è stato "buono" per 16 partecipanti ed "eccellente" per 14 partecipanti. Infine, alla voce "efficacia" 9 partecipanti hanno giudicato il corso "molto efficace" e 21 "efficace".

L'interesse del Farmacista SSN è quello di conoscere l'utilizzo di specifici dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per una migliore gestione e vigilanza. E ciò rende necessaria una conoscenza approfondita che vada di pari passo con il frequente innovazione tecnologico.

Per ogni argomento trattato si è utilizzato un breve richiamo alle classi della CND per poi dare spazio all'esposizione dell'esperto per gli aspetti clinici, le caratteristiche peculiari dei dispositivi utilizzati. Dopo l'illustrazione di un caso clinico, il medico esperto era a disposizione per un dibattito/confronto allo scopo di chiarire ulteriormente i concetti esposti.

Nel primo modulo sono stati dettagliati i dispositivi usati per angioplastica, con riferimento alla nuova classificazione CND, suddivisi in stent in maglia d'acciaio, stent BMS di acciaio rivestiti, non a cessione, per passare agli stent a rilascio di farmaco o DES. Per i DES di prima generazione di cui è stato iniziato l'uso nel 2002, è già possibile avere risultati di studi a lungo termine e sono attualmente utilizzati, secondo linee-guida in vigore, per pazienti in cui la probabilità di *ristenosi* è alta. I DES di seconda generazione, gli stent con anticorpi e gli stent riassorbibili costituiscono un campo in evoluzione.

Nel campo dell'aritmologia sono di uso consolidato i DMI: pace maker per bradicardie e arresto cardiaco e i defibrillatori impiantabili per interrompere le tachiaritmie maligne. Sono state mostrate le tecniche d'impianto del catetere e dell'apparecchio e i diversi modelli con le specifiche indicazioni.

Successivamente sono state trattate le indicazioni d'uso e le caratteristiche dei dispositivi per studio elettrofisiologico e ablazione, l'uso dei cateteri per cateterismo destro del cuore e per coronarografia e i cateteri e guide utilizzati per gli interventi di angioplastica.

Nel secondo modulo sono stati descritti i dispositivi necessari in interventistica vascolare, con una trattazione in ordine anatomico. Vengono utilizzati stent espandibili meccanicamente con cateteri a palloncino o stent autoespandibili. Sono stati mostrati i sistemi per trombectomia, i filtri cavali permanenti, temporanei e opzionali e infine i sistemi per emostasi percutanea.

Nel campo dell'interventistica extravascolare sono state mostrate le caratteristiche e tecniche d'uso di drenaggi ed endoprotesi plastiche biliari, stent metallici e ricoperti, dispositivi per il trattamento delle vie urinarie quali pielostomie percutanee, stent doppio J e drenaggi urinari per l'ureteroplastica. Altri interventi che necessitano di dispositivi medici sono: il posizionamento nell'apparato gastroenterico di gastrostomie radiologiche (PRG), le isterosalpingografie, le TIPS in cui vengono posizionati shunt tra vena porta e vena cava. La termoaablazione con radiofrequenza viene utilizzata per necrotizzare i tessuti di rene, fegato e polmone; la vertebroplastica percutanea mediante ago inserito sotto guida TAC consente l'iniezione di cemento per il trattamento delle lesioni ossee per crollo vertebrale.

L'esperto in neuroradiologia ha poi esposto le caratteristiche peculiari dei dispositivi utilizzati: per angiografie diagnostiche e terapeutiche i dispositivi devono avere maggior lunghezza, morbidezza e flessibilità rispetto a quelli per gli altri distretti anatomici. Nel trattamento degli aneurismi vengono posizionati palloncini o spirali in platino, tungsteno o ricoperte, con modelli che si differenziano per la memoria di curvatura. Nel trattamento di MAV si usano cateteri flusso guidati e colla chirurgica; nelle fistole arterovenose dirette si usano spirali o palloncini staccabili; nel trattamento della patologia della carotide si utilizzano cateteri, filtri di protezione, stent autoespandibili in acciaio o nitinol.

Nella seconda giornata è stato affrontato il tema diabete: una prima carrellata sull'evoluzione della ricerca per la creazione di insuline sempre più efficaci ha introdotto l'argomento sulle differenze tra terapia multiiniettiva e

l'uso di microinfusori per terapia sottocutanea continua. La tecnologia mette ora a disposizione apparecchi d'ingombro contenuto, con aghi meno traumatizzanti, con un numero maggiore di programmi. Tali dispositivi hanno, però, indicazioni limitate e necessitano di training accurato e disponibilità di assistenza continua da parte del medico curante e della ditta. La ricerca sta evolvendo con l'obiettivo di fare colloquiare gli holter glicemici con il microinfusore. Nella trattazione infermieristica l'interesse è stato per le raccomandazioni fornite ai pazienti per garantire la correttezza della somministrazione dell'insulina e per l'uso del glucometro, apparecchio affidabile ma per il cui uso è fondamentale la corretta taratura e quindi l'addestramento del paziente per prevenire gli errori. Nel confronto con l'esperto si è affrontato il tema della possibile gamma di apparecchiature e tecnologie presenti sul mercato e della possibilità di intercambiabilità delle insuline presenti in commercio.

Nel modulo dedicato ai dispositivi per l'infusione di farmaci nel trattamento del dolore sono stati descritti i molteplici dispositivi con le specifiche indicazioni d'uso: cateteri spinali non tunnellizzati nella terapia post-chirurgica, cateteri tunnellizzati, port venosi, infusori elastomerici, pompe impiantabili; di tali sistemi sono stati elencati modalità e indicazioni d'uso, farmaci e dosaggi utilizzabili. Un caso clinico ha esemplificato l'importanza del corretto uso e monitoraggio del funzionamento dei dispositivi per infusione continua.

Le pompe impiantabili oltre che nel trattamento del dolore sono valida innovazione tecnologica che consente l'infusione intratecale cronica di baclofene nel trattamento della spasticità; la precisione d'infusione e la programmabilità tramite apparecchiatura esterna consentono di modulare nel tempo la dose di farmaco con risultati terapeutici che sono stati molto ben dimostrati con la proiezione di un video riferita a un caso clinico.

L'argomento medicazioni avanzate è stato approfonditamente trattato elencando per ogni tipologia le relative composizioni, il meccanismo d'azione, indicazioni e controindicazioni, gli accorgimenti volti a ottenere il massimo beneficio dall'applicazione, il tutto con il valido supporto di immagini. La nuova classificazione CND non riporta modifiche sostanziali rispetto alla precedente versione per cui permane la difficoltà di collocare i dispositivi con composizione mista, verso cui si sta rivolgendo l'industria, che risultano essere efficaci e più innovativi.

Le trattazioni medica e infermieristica hanno completato l'argomento con l'attenzione rivolta alle cause delle lesioni, all'appropriatezza d'uso e alla possibilità di associare i vari dispositivi in relazione allo stadio della lesione. Il campo è in continua evoluzione e l'interesse nella ricerca di nuove terapie è stato ben esemplificato da un caso clinico particolare in cui è stato illustrato l'uso del gel piastrinico. La discussione è stata incentrata

sulla necessità di focalizzare l'attenzione, all'interno dei reparti ospedalieri, all'uso secondo indicazione, con una stretta collaborazione tra medico e infermiere e con l'ausilio di linee-guida condivise.

Nell'ultima giornata si è affrontato il tema, ancora poco conosciuto, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si è avuta la possibilità di ascoltare il punto di vista del medico laboratorista sulle caratteristiche e i criteri per la valutazione e la scelta di nuovi strumenti/reagenti. È stata sottolineata l'importanza di valutare, oltre che la praticabilità e attendibilità delle metodiche, l'impatto con l'organizzazione del laboratorio, parametro che maggiormente incide nel differenziare i prodotti in commercio. Il futuro del laboratorio è in parte nel consolidamento strumentale e in parte nell'attendibilità delle analisi decentrate, effettuate nei reparti ospedalieri; si ipotizza che tra qualche anno la metà delle analisi verrà eseguita nei *point of care* a patto che la possibilità di comunicazione informatica delle apparecchiature consenta di risolvere il problema della maggiore incidenza di errori analitici e post-analitici. Sulla responsabilità del tecnico e del clinico si è concentrato il dibattito. È stata brevemente riassunta la direttiva europea, con l'indicazione delle principali differenze con la direttiva 93/42 sui DM. Alla luce dell'esperienza del farmacista sono emerse le incongruenze e le difficoltà applicative. L'interesse dei partecipanti si è poi focalizzato sui prodotti *home brew*, di cui è possibile la preparazione da parte del farmacista; i criteri per distinguerli dagli IVD, emersi dalla discussione, sono la mancanza di produzione industriale e la limitazione della produzione al fabbisogno del proprio ospedale. Argomento di confronto con l'esperto sono stati i prodotti "per uso ricerca"; è emerso che il campo, a differenza delle sperimentazioni cliniche, è critico in quanto non è regolamentato e pertanto tali diagnostici prodotti industrialmente non danno garanzie; deve quindi essere chiaramente espressa la responsabilità d'uso da parte del medico di laboratorio richiedente. Dalla relazione del farmacista è emerso che nel campo della diagnostica in vitro possiamo avere un ruolo importante anche nel coordinamento di gruppi di lavoro composti dagli specialisti dei vari settori diagnostici per uniformare le esigenze comuni. I dispositivi medici utilizzati per l'apparato gastrointestinale sono stati l'ultimo argomento affrontato anche con l'ausilio di filmati, a dimostrazione delle metodiche di posizionamento. Sono stati esposti caratteristiche e criteri di scelta in funzione della durata della terapia. La discussione è stata focalizzata sulla gestione delle PEG e sulla possibilità di sostituzione al di fuori della struttura ospedaliera.

Responsabili scientifici/organizzatori
Cetini Maria Cecilia – Farmacia ASO Molinette (To)
Riccardo Dutto – Farmacia ASO Cuneo
Roberto Sacco – Farmacia ASO Orbassano (To)

“Le infezioni micotiche invasive: lo stato dell’arte”

Torino, 13 giugno 2007

Il corso aveva un doppio obiettivo, formativo/informativo sull’attività farmacologica degli antimicotici tramite un confronto tra le diverse terapie in uso. Le evidenze epidemiologiche segnalano un netto aumento delle infezioni micotiche invasive e ciò è dovuto all’incremento della popolazione a rischio. La lezione magistrale iniziale tenuta dal prof. Massimo Massaia ha messo in evidenza i problemi più importanti: l’identificazione delle micosi invasive, i vari stati di rischio, citando l’importante studio italiano GIMENA. Il professor Massaia ha sottolineato l’importanza della strategia di prevenzione con i suoi aspetti riguardanti la profilassi, le terapie empiriche e/o mirate, la conoscenza degli effetti indesiderati di queste terapie che è fondamentale considerando l’associazione alle terapie specifiche della patologia principale (farmaci conologici o farmaci immunosoppressori) e l’influenza di ciò sull’esito finale. Le infezioni da *Candida* soprattutto del tipo *Albicans*, le *Aspergillo*si e altre infezioni da funghi filamentosi sono sempre più motivo di rischio nelle popolazioni trattate con i farmaci chemioterapici oncologici e immunosoppressori. La conoscenza dettagliata delle varie specie di funghi è molto importante e ciò è stato illustrato in maniera molto chiara dal dott. Stefano Andreoni, microbiologo. È importante la collaborazione interdisciplinare medico clinico – farmacista e microbiologo per stabilire con precisione la diagnosi e la terapia antimicotica adatta. Il collega Roberto Sacco nella sua relazione ha esposto tutti i tipi di farmaci antimicotici che si utilizzano nei reparti ospedalieri di ematologia, oncologia, trapianto d’organo e

alcune modalità di collaborazione del farmacista all’interno del “team multidisciplinare”.

Marilena Romero, del Centro Studi SIFO, ha evidenziato il contributo epidemiologico del Farmacista nel campo delle Infezioni Micotiche Invasive (IFI) citando i due studi importanti realizzati dalla SIFO tramite i farmacisti ospedalieri e pubblicati sul Giornale Italiano di Farmacia Clinica (2000 e 2003). In questi studi, al di là della presentazione del quadro generale di riferimento e dei dati specifici in campo farmacoepidemiologico, è interessante notare che l’obiettivo principale era (ed è stato ampiamente realizzato) quello di definire/individuare una rete multicentrica di ospedali. I dati raccolti sono stati elaborati, discussi e condivisi da un gruppo multidisciplinare: farmacisti, medici e microbiologi.

Per una maggiore chiarezza e approfondimento dei concetti esposti, in chiusura il dott. Alessandro Busca e il prof. Francesco De Rosa hanno presentato dei casi clinici descrivendo i passaggi importanti e determinanti che hanno portato alla diagnosi e alla scelta più appropriata delle terapie farmacologiche.

Un ringraziamento a Silvana Stecca per aver accettato di moderare la prima sessione, ai docenti per le brillanti relazioni/lezioni e ai colleghi per aver scelto di seguire questo corso.

Responsabili scientifici
Clara Pietrarù
Roberto Sacco

Sardegna

“Dispositivi medici: criteri di valutazione dell’innovazione e strumenti di gestione”

Cagliari, 1° dicembre 2006

I dispositivi medici appartengono a un’area merceologica altamente specifica, caratterizzata da una rapida crescita tecnologica, che di riflesso condiziona le modalità interventistiche. Queste ultime sono tendenzialmente meno invasive rispetto al passato, e garantiscono ai pazienti decorsi operatori più brevi. L’evoluzione di questa categoria di prodotti talvolta è clinicamente rilevante, altre volte rappresenta una manovra di marketing senza dare reali vantaggi al paziente e all’operatore. Durante il corso sono state esaminate le criticità più ricorrenti nella valutazione e scelta dei dispositivi medici, nella stesura dei capitolati di gara, nella sperimentazione e nella vigilanza dei *devices*.

Nella prima parte sono state valutate l’importanza e le problematiche della normativa inerente i dispositivi medici e il nuovo sistema di classificazione. In particolare, si è parlato delle opportunità di *benchmark* attraverso la recente codifica della Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), che rappresenta il denominatore comune per la

formulazione di capitolati in unione d’acquisto fra diverse aziende. È stata sottolineata l’importanza del capitolato d’acquisto nonché delle leve finalizzate a stimolare la concorrenza dei prodotti, quindi le valutazioni di sostenibilità economica per i nuovi *devices* e il rispetto del budget.

Nella seconda parte del corso sono stati affrontati argomenti prettamente tecnici: è stata esposta una panoramica dell’evoluzione dei *devices* ed è stata focalizzata l’attenzione su dispositivi altamente specialistici come i cardioverter-defibrillatori, che hanno un’elevata incidenza di spesa.

Nella terza parte è stata affrontata la tematica della sperimentazione e vigilanza, che ancora non dispone di una normativa ben contemplata al pari di quella dei farmaci. Le relazioni si sono concluse con un intervento specifico sul nuovo codice degli appalti pubblici, entrato in vigore lo scorso luglio 2006.

Antonella Cannas