



Efficacia e sicurezza della soluzione a basso volume di solfato per la preparazione alla colonscopia nella popolazione anziana

di Silvia Sferrazza, Stefano Casciato, Natascia Mazzitelli, Cinzia Puleio, Angela Peghetti, Maria Matarese

Revisione critica dell'articolo: Kwak, M.S, Cha J. M, Yang H.J, Park D.I, Kim K.O, Lee J, Kim H. G, Safety and efficacy of low-volume preparation in the elderly: oral sulfate solution on the day before and split-dose regimens (SEE SAFE) study. *Gut and liver*, 13(2), 176–182. doi:10.5009/gnl18214. 2019.

INTRODUZIONE

La colonscopia è il principale esame di *screening* per il cancro del colon-retto.

Poiché l'incidenza delle patologie tumorali intestinali aumenta proporzionalmente all'aumentare dell'età, le persone anziane sono maggiormente sottoposte a questo tipo di esame. La colonscopia prevede che l'intestino sia pulito e sgombrato da materiale fecale per avere una visione completa delle mucose.

Per questo motivo, nei giorni precedenti l'esame, è necessario effettuare una preparazione che prevede una dieta specifica e l'assunzione di una soluzione lassativa di 4 litri (alto volume) o di 2 litri (basso volume), in una somministrazione unica o frazionata.

Il lassativo più frequentemente utilizzato è il glicole polietilenico (Peg), a cui possono essere aggiunte altre sostanze per potenziare l'effetto lassativo, come ad esempio elettroliti (Peg-Els), acido ascorbico (Peg-Asc) o citrati e simeticone (PegCs). Altre soluzioni lassative utilizzabili sono a base di sodio fosfato (NaP) o

picosolfato e magnesio citrato, che per la loro ipersomolarità richiamano liquidi ed elettroliti extracellulari nel lume intestinale, riducendo il volume di liquidi necessario per la pulizia intestinale.

La preparazione intestinale spesso risulta gravosa per i pazienti anziani a causa del sapore della soluzione, della tollerabilità all'assunzione di grandi quantità di liquidi e degli effetti collaterali. Un'inadeguata preparazione intestinale è riportata nel 57% delle procedure effettuate sulle persone anziane (Kwak et al., 2019) ed è responsabile di oltre il 20% degli esami incompleti (Lee et al., 2012). Il fallimento nel completare la preparazione è maggiore per le preparazioni ad alto volume, perché l'ingestione di 4 litri di liquidi risulta particolarmente difficile per la maggior parte delle persone anziane.

L'utilizzo di lassativi iperosmolari a basso volume rappresenta pertanto un'alternativa per migliorare la *compliance* del paziente.

Per questo motivo, Kwak e colleghi han-

no effettuato un trial clinico randomizzato in 9 centri di endoscopia della Corea del Sud per valutare l'efficacia, la sicurezza e il grado di tollerabilità di una soluzione orale in dose frazionata a base di solfato rispetto a quella standard di 4 litri di glicole polietilenico nella popolazione anziana. Lo studio, su 193 pazienti anziani studiati, ha messo in evidenza che non erano presenti differenze significative tra i gruppi che erano stati sottoposti alle due diverse preparazioni riguardo la pulizia intestinale, la sintomatologia (nausea, vomito, dolori addominali, distensione addominale e incontinenza fecale) e la frequenza di danni renali e modificazioni elettrolitiche. Tuttavia, lo *score* medio del *Boston Bowel Preparation Scale* (BBPS), che è lo strumento utilizzato per valutare l'efficacia della preparazione intestinale nei tre segmenti del colon (colon ascendente, discendente e trasverso), è stato significativamente più alto nella preparazione dell'intero tratto del colon ($p=0.010$) e dell'ascendente ($p=0.001$) nel gruppo trattato con solfato ri-

spetto al gruppo trattato con 4 litri di PEG.

La tollerabilità e l'accettabilità della preparazione è risultata più alta nel gruppo trattato con solfato rispetto al gruppo trattato con PEG, perché il volume della soluzione da assumere era minore ($p < 0.001$) e di maggior gradimento ($p = 0.007$). Inoltre, un maggior numero di persone anziane ha dichiarato che sarebbe stato disposto ad ingerire quella stessa preparazione in caso di colonscopia futura e, in generale, la soddisfazione è stata significativamente più alta nel gruppo che ha assunto il solfato rispetto al gruppo che ha assunto il PEG.

VALUTAZIONE CRITICA

Per la valutazione critica dell'articolo, è stata usata la *check-list* elaborata dal Joanna Briggs Institute (JBI) per gli studi sperimentali, che prevede 13 criteri di qualità metodologica (*JBI appraisal checklist for randomized control trial* [RCT]), elencati di seguito.

1. È stata utilizzata la randomizzazione nell'assegnare i partecipanti ai gruppi di trattamento? Sì

Gli autori riportano che l'assegnazione al gruppo di controllo e sperimentale è avvenuta attraverso l'utilizzo di numeri di randomizzazione generati al computer con un rapporto di 1:1.

I partecipanti selezionati sono stati 198: 99 assegnati al gruppo trattato con so-

luzione di solfato e 99 assegnati al gruppo trattato con soluzione di 4 litri di polietilenglicole, sulla base del calcolo del potere dell'80% con un livello di significatività dello 0,025 per rilevare un 15% di differenza nell'efficacia della pulizia.

I partecipanti avevano un'età compresa tra i 65 e i 75 anni (media 69 anni).

2. L'allocazione ai gruppi di trattamento è nascosta? Non chiaro

Nell'articolo non vengono riportati particolari riguardo a come si è proceduto per l'allocazione ai gruppi di controllo o sperimentale.

3. I gruppi in trattamento sono simili? Sì

Entrambi i gruppi trattati avevano caratteristiche simili in termini di età, sesso, indice di massa corporea, indicazioni alla colonscopia, patologie (cardiopatie ischemiche, ipertensione, diabete, dislipidemia, altro, nessuna patologia).

4. I partecipanti sanno a quale gruppo vengono assegnati? Non chiaro

Tale informazione non è riportata nell'articolo.

5. Coloro che forniscono il trattamento conoscono i gruppi da trattare? Non chiaro

Gli autori non forniscono alcuna descrizione.

6. I valutatori sanno quale gruppo di trattamento stanno analizzando? Sì

Si riferisce alla cecità dei ricercatori che valutano i risultati. Nello studio, gli autori non forniscono particolari su questo

aspetto, ma dichiarano che lo studio ha previsto la cecità dei ricercatori.

7. I gruppi sono trattati in maniera identica tranne che per l'intervento di interesse? Sì

I gruppi vengono trattati in modo identico. Tutti i partecipanti hanno seguito una dieta a basso contenuto calorico 48 ore prima della colonscopia e una dieta liquida 24 ore prima. Entrambe le soluzioni sono state assunte attraverso una doppia dose: la prima ingerita il giorno prima dell'esame e la seconda 4 ore prima.

8. I follow-up sono completi? Se incompleti viene fornita dagli autori una descrizione e un'analisi adeguata delle differenze tra i due gruppi? No

Gli autori dello studio riportano che nel gruppo che ha assunto la soluzione di solfato al follow-up è stato preso un soggetto senza specificarne il motivo e nel gruppo che ha assunto il glicole polietilenico due soggetti. Inoltre, non hanno terminato lo studio altre 2 persone. Non vengono specificate le caratteristiche dei pazienti che non hanno terminato lo studio.

9. I partecipanti vengono valutati nei gruppi nei quali sono stati randomizzati? No

Solo i partecipanti che hanno concluso lo studio sono stati valutati nei gruppi in cui sono stati assegnati.

10. Gli outcome sono valutati nello stesso modo in entrambi i gruppi? Sì

Viene valutato come *outcome* primario l'efficacia della pulizia intestinale e come *outcome* secondario la frequenza e la gravità degli eventi avversi e il grado di accettabilità nell'assunzione della preparazione in entrambi i gruppi. Gli *outcome* sono valutati nello stesso modo.

11. Gli outcome vengono valutati in modo affidabile? Sì

Per la valutazione dell'efficacia della preparazione intestinale nei tre segmenti del colon è stata utilizzata la *Boston Bowel Preparation Scale* (BBPS), che è lo strumento più utilizzato per valutare tale. In aggiunta, anomalie elettrolitiche e nefrotossicità sono state valutate attraverso il livello ematico di creatinina, azoto ureico, elettroliti quali sodio, potassio, calcio, magnesio, fosforo. La tollerabilità





e l'accettabilità della preparazione sono state valutate chiedendo tale informazione ai partecipanti in termini di soddisfazione nel gusto della soluzione da assumere, quantità e sensazione, disponibilità a ripetere l'esame ingerendo la stessa preparazione, quantità di soluzione assunta in maniera completa o incompleta.

12. L'analisi statistica utilizzata è appropriata? Sì

Le differenze tra i gruppi sono state valutate attraverso il t-test di Student per le variabili continue, il test chi-quadrato o di Fisher per le variabili categoriche.

13. Il disegno dello studio è appropriato e vengono rappresentate deviazioni dal disegno di studio RCT? Sì

Il disegno di studio scelto è un *trial* cli-

nico randomizzato, cieco che è adeguato allo studio del fenomeno. Non vengono riportate deviazioni al disegno di studio. Il *trial* è stato registrato sul Clinicaltrials.gov.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Gli autori dichiarano che lo studio presenta dei limiti per quanto riguarda la valutazione della qualità della preparazione intestinale effettuata da differenti endoscopisti, la possibilità di generalizzare i risultati a popolazioni differenti da quella coreana e ad anziani di età superiore a 75 anni in quanto l'età dei partecipanti allo studio era compresa tra i 65 e i 75 anni.

Alla valutazione critica, lo studio ha otte-

nuto un punteggio di 7 su 13.

Nello studio sono presenti alcuni *bias*, come ad esempio la mancata descrizione dei vari livelli di cecità (pazienti, endoscopisti) e l'analisi del trattamento effettuata solo sui pazienti che hanno completato lo studio (*intention per protocol*) e non su tutti i pazienti reclutati (*intention to treat*). A causa di questi *bias*, la qualità metodologica dello studio è limitata e i risultati vanno presi con cautela.

AUTORI:

Silvia Sferrazza, infermiera Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, componente Polo Pratica Clinica del CECRI;

Stefano Casciato, coordinatore infermieristico, Direttore Polo Pratica Clinica del CECRI;

Natascia Mazzitelli, Direttore didattico CdL in infermieristica, componente Polo Pratica Clinica del CECRI;

Cinzia Puleio, coordinatrice infermieristica, componente Polo Pratica Clinica del CECRI;

Angela Peghetti, AOU di Bologna Sant'Orsola Malpighi, componente Faculty GIMBE, componente Esperta Polo Pratica Clinica del CECRI;

Maria Matarese, professore associato Scienze Infermieristiche, Università Campus Biomedico di Roma, componente esperta Polo Pratica Clinica del CECRI.

BIBLIOGRAFIA

Lee, T. J., Rutter, M. D., Blanks, R. G., Moss, S. M., Goddard, A. F., Chilton, A., ... & Rees, C. J. (2012). *Colonoscopy quality measures: experience from the NHS Bowel Cancer Screening Programme*. *Gut*, 61(7), 1050-1057.

Chiusura OPG

Indagine conoscitiva in un Dipartimento di Salute Mentale di Roma

Esiti della Legge 81/2014

di Ione Moriconi; Simona Capozza

INTRODUZIONE

Con la legge 81 del 2014 si conclude la stagione degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG), ovvero quelle strutture dove venivano ricoverate le persone che, al momento del reato, erano state giudicate non in grado di intendere e di volere. I pazienti sottoposti a misure di sicurezza sono stati mandati nelle nuove residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS), gli altri sono stati inseriti in strutture riabilitative o presso il loro domicilio con la clausola della libertà vigilata e incontri periodici con il Dipartimento di Salute Mentale (DSM).

I professionisti sanitari, tra cui l'infermiere, si troveranno ad operare in un contesto innovativo e volto al percorso riabili-

tativo piuttosto che a quello detentivo.

In Italia ci sono circa un milione di pazienti psichiatrici gravi: di questi, 200 mila sono cronici (fonte, www.adnkronos.com, 2010). Tra questi meritano un discorso a parte i pazienti psichiatrici autori di reato, ovvero quelle persone che hanno commesso un reato, ma che sono state giudicate non in grado di intendere e di volere e, quindi, ricoverate presso strutture apposite, ovvero gli OPG. Per comprendere il contesto in cui sono inquadrati gli OPG, è necessario partire dalla legge Basaglia 180/78, poi inglobata nella legge 833 del Sistema Sanitario Nazionale.

La legge Basaglia sancì la chiusura dei manicomi, regolamentò il trattamento

sanitario obbligatorio ed istituì i servizi di igiene mentale pubblici (Fioritti & Melega, 2000).

Dopo tale legge, **gli infermieri, nel campo della salute mentale, si sono lentamente trasformati da custodi materiali a promotori della salute**, con lo scopo di accompagnare il malato verso la sua autonomia.

Le strutture in cui operano sono DSM, cui fanno riferimento Centri di Salute Mentale (CSM), Centri Diurni (CD), Comunità Terapeutiche (ora chiamate SRTRe e SRTRi) e Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC).

L'infermiere, inserito in queste nuove strutture e servizi, è un professionista che collabora in équipe per la realizzazione di un progetto che riguarda la vita futura del paziente.

La Legge 180 abolì, inoltre, il giudizio di pericolosità del folle, che, fino al '78, era insito nella malattia mentale. Ma fu criticata perché non venne estesa al paziente autore di reato, che continuò a vedersi applicata la misura di sicurezza e a non avere diritto di accedere ai servizi sanitari pubblici (Birmingham, Gray, Mason & Grubin, 2000). Dietro il nome di OPG, quindi, si celavano degli ex manicomi dove venivano favoriti l'isolamento e l'aspetto detentivo, piuttosto che il reinserimento sociale e il trattamento della malattia psichiatrica.

La legge 81 del 2014 apportò un cambiamento radicale in tema di Sanità



Mentale. Infatti aveva stabilito il termine per la chiusura degli OPG fissato per il 31 marzo 2015.

Al momento della legge, in Italia, i pazienti internati nei sei OPG erano circa 700 (Martini, 2015).

Attualmente, sono stati chiusi tutti gli OPG e alcuni pazienti della regione Lazio, con misura di sicurezza detentiva ancora in corso, non dimissibili dagli OPG, sono stati accolti presso le REMS. Queste ultime sono delle piccole strutture, di massimo 20 posti letto, che garantiscono l'esecuzione della misura di sicurezza e al tempo stesso l'attivazione di percorsi terapeutico riabilitativi. Le REMS accolgono sia i pazienti provenienti dagli OPG che i nuovi che entrano per ordine della Magistratura.

Dal momento che i pazienti presentano condizioni cliniche tali da rendere ancora attuale la pericolosità sociale, nelle suddette strutture è prevista una forma di vigilanza (esclusivamente perimetrale). Ne consegue che, internamente alle REMS, le misure di sicurezza siano totalmente a carico del personale sanitario. La gestione delle REMS spetta alla Regione, sia per quanto riguarda l'assunzione di personale, sia per il loro funzionamento. La Regione agisce attraverso i DSM che fanno riferimento alle Aziende Sanitarie Locali; al Ministero della Salute spetta la programmazione e il monitoraggio.

L'obiettivo finale del percorso è il reinserimento sociale dei soggetti, che si attua tramite progetti terapeutico riabilitativi elaborati dalle ASL che hanno in carico il paziente (Rapporti ISTISAN 14/10).

Sicuramente, nonostante il superamento degli OPG,

restano, ancora ad oggi, problemi aperti. La domanda, infatti, è: i bisogni di salute di questa tipologia di pazienti saranno soddisfatti dai criteri delle nuove strutture atte ad ospitarli? Ci si chiede in particolar modo se, da oggi in poi, sarà data più importanza alla diagnosi piuttosto che al reato commesso.

Questo studio si propone di realizzare una fotografia dello stato attuale, a due anni circa dalla chiusura degli OPG, ed è incentrato sui pazienti in carico al Dipar-

timento di Salute Mentale dell'ex Roma A, dimessi dai suddetti ospedali giudiziari ed inseriti in altre strutture.

Lo scopo di tale indagine è stato, quindi, quello di raccogliere dati in merito, per verificare il monitoraggio di tali pazienti, compresa l'esistenza di un progetto terapeutico individuale. Nonché, rilevare le opinioni dei responsabili del trattamento in merito ai recenti cambiamenti.

MATERIALI E METODI

L'indagine è stata condotta nei 4 Distretti appartenenti al DSM dell'ex Roma A, nel periodo da ottobre 2016 a gennaio 2017, previa autorizzazione del direttore sanitario del suddetto DSM.

Il campione è composto da 31 pazienti autori di reato dimessi dagli OPG/REMS al 2016, ed inseriti in altre strutture.

Lo strumento utilizzato per condurre l'indagine è stato un questionario formulato appositamente e consegnato ai responsabili del trattamento (ogni psichiatra ha fornito i dati del proprio paziente). Il questionario, dopo una breve presentazione dove viene esplicitato lo scopo dello studio, è diviso in tre parti.

- I parte: due domande che mirano a raccogliere il grado di accordo dei responsabili del trattamento con la chiusura degli OPG e con il trasferimento al SSN della sanità penitenziaria, quindi rispettivamente con la legge 81/2014 e il DPCM 2008;
- II parte: relativa all'anagrafica del paziente che ha in carico lo psichiatra;
- III parte: tutti i dati del ricovero: dalla diagnosi medica/infermieristica, al reato commesso, fino alla diagnosi attuale (se diversa da quella dell'OPG/REMS).

I dati raccolti ed estrapolati dai questionari sono stati poi trascritti sul programma Excel e da lì sono stati analizzati i risultati.

RISULTATI

L'analisi dei dati è stata divisa in relazione alla suddivisione all'interno del questionario.

Partendo dalla parte relativa ai pareri dei responsabili del trattamento, in merito alla legge 81/2014 (chiusura OPG) è

emerso che il 67% dei responsabili si è dichiarato "d'accordo" con il decreto, il 19% "indeciso" e il restante 14% "in disaccordo". (Figura 1)

Inoltre, nello spazio dedicato ad ulteriori considerazioni, uno dei responsabili ha dichiarato di essere: *"d'accordo con il principio della legge, ma che questo non trova un riscontro nella realtà pratica"*. Un altro responsabile ha scritto che: *"la chiusura degli OPG è stata necessaria e tardiva"*; e un altro che: *"il problema ancora esistente è la riforma del codice penale; è importante una maggiore responsabilizzazione individuale, andrebbe rielaborato il vizio totale e parziale di mente"*.

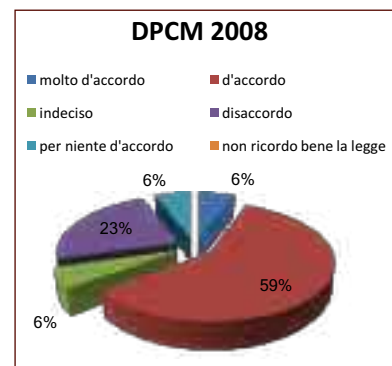


Figura 1. Grado di accordo dei responsabili dell'assistenza con il DPCM 2008



Figura 2. Grado di accordo dei responsabili dell'assistenza con la Legge 81/2014

In merito al DPCM 2008 che sancisce il passaggio, per gli autori di reato psichiatrici, della sanità dal sistema penitenziario al SSN, il 59% dei responsabili si è dichiarato "d'accordo"; il 23% "in disaccordo". (Figura 2)

Per quanto riguarda le considerazioni personali, un responsabile ha scritto: *"di ritenere necessario un coinvolgimento*

da parte dell'amministrazione penitenziaria nella gestione dei pazienti detenuti con problemi psicopatologici"; un altro che: "la cura anche per i pazienti psichiatrici gravi andrebbe realizzata all'interno della struttura penitenziaria in reparti appositi".

La seconda parte del questionario analizza i dati anagrafici dei pazienti: età, provenienza, residenza, sesso e stato civile. Di seguito, una panoramica dei pazienti in base al Distretto di provenienza. I Distretti sono così suddivisi:

- I Distretto;
- II Distretto;
- III Distretto.
- IV Distretto.



Grafico 1. Pazienti stranieri suddivisi nei Distretti

Italia	24
Eritrea	1
Germania	1
Argentina	1
USA	1
Etiopia	1
Srilanka	1
Romania	1

Tabella 1. Luogo di nascita dei pazienti

Da un'analisi più approfondita, è emerso che esclusivamente nel I e nel III Distretto vi è la presenza di pazienti stranieri: nello specifico, 71% nel I e 29% nel III. (Grafico 1)

Il luogo di nascita che prevale è l'Italia, con 24 pazienti. I restanti sono nati nei Paesi riportati in tabella 1. Il totale dei pazienti risiede a Roma, esclusi due che risiedono a Perugia e a Frosinone. Poi, ve ne sono alcuni che hanno in corso un progetto di rimpatrio, per cui è stato difficile stabilire se avessero o meno acqui-

sito la residenza nel nostro Paese.

Per quanto riguarda l'età, viene rilevata una media di 44,3 anni, con valore più basso e più elevato corrispondenti, rispettivamente, a 25 e 65 anni. Relativamente allo stato civile, la maggior parte dei pazienti si presenta nubile o celibe, ad esclusione di 3 separati ed un coniugato.



Grafico 2. Grafico inerente il sesso dei pazienti

L'ultimo dato dell'anagrafica, ovvero il sesso, rivela una netta prevalenza maschile, ad eccezione di sole 3 pazienti di sesso femminile. (Grafico 2)

Nella terza parte del questionario sono stati analizzati i dati relativi all'anamnesi del paziente, per tentare di dare una panoramica della storia della malattia, del reato commesso e dei suoi ricoveri in OPG o in REMS.

Il primo dato analizzato è stato quello

della diagnosi clinica.

Le diagnosi rilevate sono riportate nella Figura 3.

È importante ricordare che alcuni pazienti (7 per l'esattezza) riportavano più di una diagnosi. Si osserva che le diagnosi più ricorrenti sono la psicosi nas (8 pazienti) e la schizofrenia paranoide (6 pazienti). La psicosi nas (non altrimenti specificata) indica la presenza di un delirio, quindi di una perdita di contatto con la realtà, senza però dare delle indicazioni precise sulla malattia. Evidentemente, questi pazienti possono aver commesso il reato in uno stato di crisi, quindi assumendo un comportamento agitato e pericoloso.

D'altro canto, la schizofrenia paranoide è una patologia che porta anch'essa un'anomala interpretazione della realtà, ma con un pensiero delirante specifico, che porta il paziente a credere che gli altri vogliono fargli del male.

Il paziente potrebbe "sentire delle voci" che gli riferiscono che il cibo che sta mangiando è avvelenato, oppure che alcune persone (anche familiari o gente conosciuta) gli stiano tendendo una trappola, ecc. E, in preda a questi pensieri deliranti, se non supportato da un'adeguata terapia farmacologica, non è difficile immaginare che possa verificarsi un gesto estremo ed impulsivo.

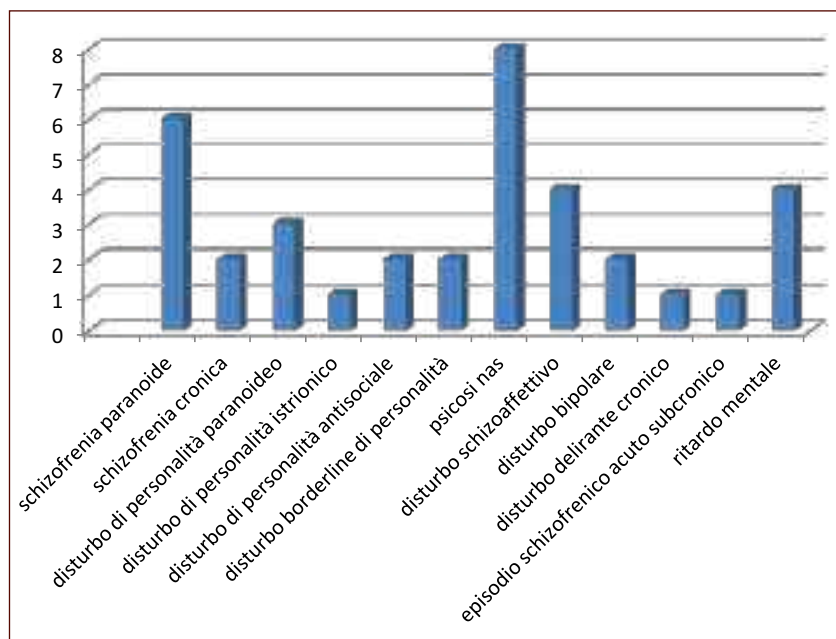


Figura 3. Grafico delle diagnosi cliniche



Grafico 3. Abuso di sostanze e altre diagnosi

non adesione	5
compromissione	
interazioni	1
coping difensivo	1
rischio di violenza rivolto ad altri	1

Tabella 2. Diagnosi infermieristiche

Un altro dato rilevante è l'abuso di sostanze (alcol e stupefacenti), che è stato analizzato a parte. (Grafico 3)

Su un campione totale di 31 pazienti autori di reato, 10 hanno una storia di abuso di sostanze. Si parla della cosiddetta "doppia diagnosi", molto frequente in Psichiatria.

La comorbidità di una diagnosi psichiatrica con quella di abuso di sostanze è un fenomeno molto diffuso, che colpisce circa il 50% dei soggetti psichiatrici (Regier *et al.*, 1990).

Spesso, questa tipologia di diagnosi include un comportamento perlopiù aggressivo, quindi porta a numerosi ricoveri in ospedale, TSO, arresti fino alla reclusione.

Dopo le diagnosi cliniche, sono state raccolte le diagnosi infermieristiche. (Tabella 2)

Purtroppo solo 8 dei 31 pazienti riportavano in cartella la diagnosi infermieristica. Sono risultate cinque diagnosi di "non adesione", una di "compromissione delle interazioni sociali", una di "coping difensivo" e una di "rischio di violenza rivolto ad altri".



Figura 4. Grafico relativo all'età di insorgenza della malattia psichiatrica

L'età di insorgenza della patologia psichiatrica non è stata sempre facilmente rilevabile, in quanto non sempre veniva riportata in cartella. Nel caso di 15 pazienti, viene specificata l'età esatta in cui sono insorti i primi problemi psichiatrici, in quattro casi, l'età di insorgenza risulta ignota e nei restanti 12 pazienti viene indicata genericamente la dicitura "giovane età" oppure "adolescenza".

Comunque, osservando la figura 4, appare evidente che l'esordio della patologia psichiatrica si manifesta intorno ai vent'anni, specificatamente 21 anni in media. L'età più elevata è di 37 anni e quella minore coincide con i 6. L'età media in cui è stato commesso il reato

corrisponde a 37 anni circa, con un'età minima di 19 anni e la massima di 52.

I reati commessi, in alcuni casi più di uno, sono: lesioni, reato contro il patrimonio, omicidio/tentato omicidio, ricettazione, resistenza a pubblico ufficiale, minaccia, estorsione, abuso sessuale, incendio, atti osceni in luogo pubblico, corruzione di minorenni, clandestinità, traffico di stupefacenti, sequestro di persona, porto abusivo di armi e *stalking*. (Figura 5)

I reati che ricorrono maggiormente sono rispettivamente quello di "lesioni" (riscontrato in 13 pazienti) e quello di "reato contro il patrimonio" (riscontrato in 6 pazienti).

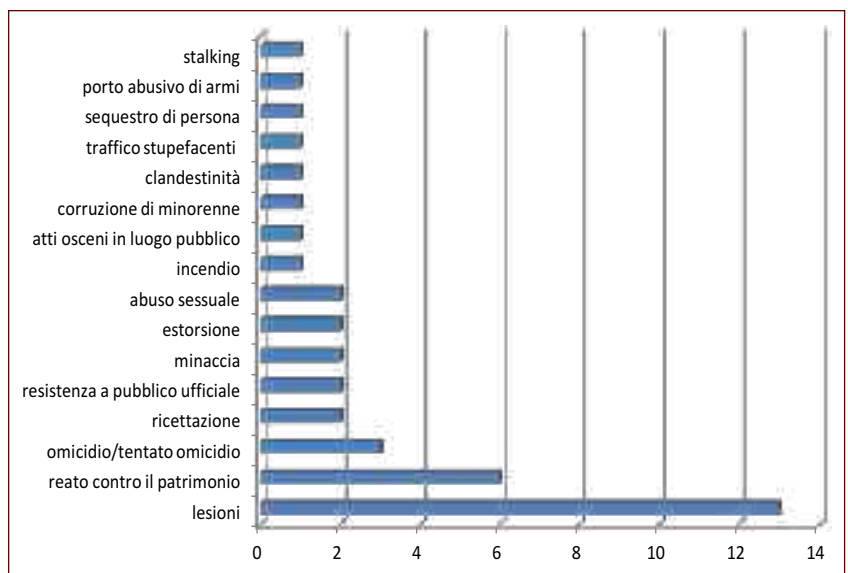


Figura 5. Tipologia di reato commesso

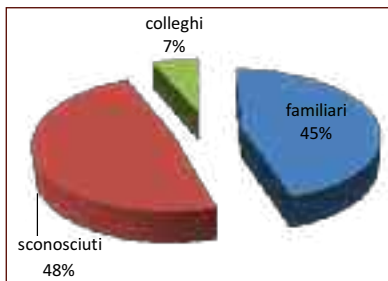


Grafico 4. Contro chi sono indirizzati i reati commessi

I reati di cui si è parlato finora, sono stati commessi in buona parte, circa la metà, verso persone che facevano parte del nucleo di vita quotidiana del paziente, ovvero familiari (45%) e colleghi (7%). Il restante 48% dei reati è stato commesso verso estranei. (Grafico 4)

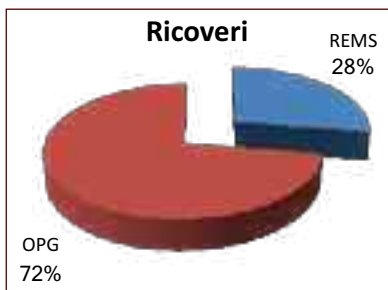


Grafico 5. Percentuale dei ricoveri in OPG e in REMS

La parte relativa ai ricoveri (Grafico 5) rivela che il 28% dei pazienti ha subito un ricovero in REMS e il 72% in OPG.

Ad oggi, tutti i pazienti sono stati dimessi, tranne un paziente deceduto in OPG e 3 pazienti che non sono stati valutati "dimissibili" (uno dalla REMS e 2 dall'OPG).

I pazienti provenienti dalla REMS in media sono stati ricoverati per circa un anno, o poco meno; quelli provenienti dall'OPG hanno in media un ricovero di circa 4 anni e mezzo.

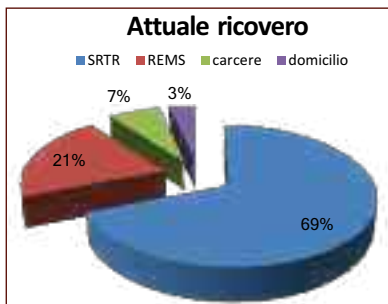


Grafico 6. I dati del ricovero attuale (al 2017)

L'attuale situazione vede il 69% dei pazienti ricoverati presso le Strutture Residenziali Terapeutico-Riabilitative (SRTR), il 21% in REMS, il 7% in carcere e il 3% presso il proprio domicilio. (Grafico 6) In media, il ricovero attuale è iniziato a partire dal 2014. Nelle SRTR sono stati inseriti quei pazienti giudicati "dimissibili" dagli OPG, ma con una pericolosità sociale ancora in via di valutazione. Questi pazienti vengono sottoposti ad udienze periodiche per il riesame della condizione di pericolosità. Il 21% dei pazienti non è stato considerato "dimissibile" e quindi dovrà ancora proseguire il ricovero nella REMS. Di questo 21% fanno parte anche quei pazienti che hanno avuto delle recidive penali, e che quindi dalla comunità dove erano ricoverati per un periodo di prova, sono stati poi rinviiati in REMS. Il 7%, attualmente, si trova in carcere, in quanto probabilmente non ha i requisiti per risiedere in una REMS (per esempio, il decadimento dell'infermità mentale). Solo il 3% dei pazienti presi in esame attualmente si trova presso il proprio domicilio, seguito in ogni caso dal CSM di riferimento.

Tutti i pazienti presi in esame presentano un Progetto Terapeutico Individuale (PTI). In alcuni casi non viene specificato il tipo di progetto in corso, ma, per la maggior parte dei pazienti, si rileva un PTI dettagliato e specifico.

I concetti che ricorrono maggiormente nei progetti terapeutici sono:

- **reinserimento** nell'ottica sia sociale che familiare, perlopiù nella struttura di appartenenza o dove il paziente è destinato ad un prossimo inserimento;
- **recupero** dell'autonomia per quanto riguarda sia le basi quindi igiene personale, cura del sé, alimentazione, sia per quegli aspetti che richiedono un'attenzione maggiore, come ad esempio la gestione del denaro;
- **stabilizzazione** del quadro psichico, mediante un'assunzione della terapia farmacologica in modo controllato e colloqui non i responsabili dell'assistenza (psichiatri, psicologi, educatori, assistenti sociali e infermieri). Il tutto sempre in collaborazione con il CSM di riferimento;
- il SERT, ovvero il servizio pubblico per

le tossicodipendenze, un presidio del Ssn, che collabora con i CSM per i casi di abuso di sostanze.

La terapia riscontrata all'interno delle cartelle si presenta in maniera omogenea per la maggior parte dei pazienti.

Le due categorie che ricorrono maggiormente sono:

- **antipsicotici** (olanzapina, Haldol): sono farmaci utilizzati nel trattamento delle psicosi. Le psicosi sono malattie psichiatriche gravi che provocano un'altezza del comportamento, della capacità di pensare e del modo di vedere la realtà;
- **stabilizzatori dell'umore** (Depakin): sono dei farmaci che si utilizzano soprattutto nelle depressioni maggiori ricorrenti e nel disturbo bipolare. I pazienti con queste patologie si presentano spesso emotivamente instabili, irritabili e aggressivi. L'assunzione di questi farmaci dovrebbe portare ad un equilibrio del tono d'umore, prevenendo la ricomparsa di sintomi depressivi o di euforia.

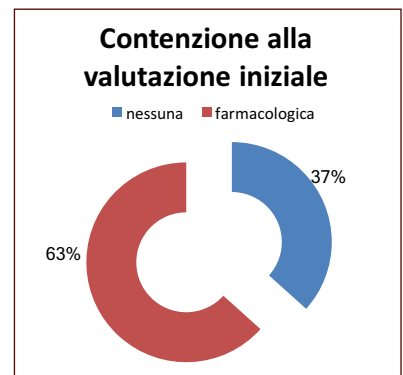


Grafico 7. La percentuale della contenzione al momento della valutazione

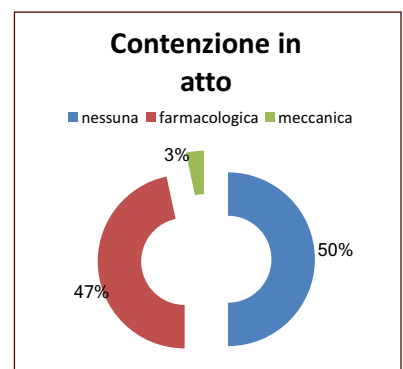


Grafico 8. La percentuale della contenzione in atto

La contenzione utilizzata, da quanto emerge dai dati, era stata di tipo farmacologico, sia al momento della valutazione iniziale sia per quanto riguarda la contenzione utilizzata. In rari casi, fu riscontrata una contenzione di tipo meccanico. Più che di contenzione, in realtà, si parla di una terapia di mantenimento, per evitare che il paziente possa avere degli atteggiamenti impulsivi e commettere delle recidive.

L'ultima domanda, presente nel questionario, richiedeva quale fosse la diagnosi attuale, da inserire solo se differente da quella della valutazione iniziale. In nessun caso è stata specificata una diagnosi differente da quella iniziale.

CONCLUSIONI

A distanza di circa due anni dall'indagine effettuata, è evidente che le REMS non sono più sufficienti a contenere gli utenti autori di reato.

Le dimissioni dei pazienti sono lente e difficoltose per vari motivi (mancata cittadinanza, mancanza di documenti, pericolosità sociale prolungata, mancanza



di risorse), creando così lunghe liste d'attesa per i nuovi inserimenti. Si dovrebbe dare maggior peso all'appropriatezza dei ricoveri.

Molti pazienti si trovano ricoverati in queste strutture per reati minori, quando potrebbero essere inseriti in un contesto territoriale in libertà vigilata.

La territorialità, e i professionisti sanitari che operano in questo contesto, assumono un ruolo primario in questo senso, in quanto non si può individuare la REMS come una realtà definitiva, bensì come un passaggio che porterà ad un reinserimento sociale.

Nella Regione Lazio si stanno promu-

vendo riunioni e gruppi di lavoro in cui far emergere le problematiche dei dipartimenti, affinché sia possibile monitorare gli utenti (con Misura di Sicurezza e non) che sono temporaneamente appoggiati in soluzioni diverse quali carcere, SRTRe, domicilio, prima dell'ingresso in REMS.

Il monitoraggio di questi pazienti risulta essere un'impresa difficile dal momento che le risorse umane dei dipartimenti sono si sono negli ultimi

dieci anni depauperate.

È paradossale notare come, ad un aumento di competenze addossate al Ssn, non corrisponda alcun aumento di personale che possa farsene carico.

AUTORI:

Irene Moriconi, resp.le assistenza inf.ca UOC S.M. 2,3,13 e TSMREE, ASL Roma 1, professore associato Università La Sapienza, Roma;

Simona Capozza, infermiera laureata magistrale, Università La Sapienza, Roma.

Ph credit, *Tiziana Mercurio*

BIBLIOGRAFIA

- Lega I, Del Re D, Picardi A, Cascavilla I, Gigantesco A, Di Cesare A, Ditta G&Di Fiandra T, *Rapporti ISTISAN 14/10*. 2014.
- Birmingham L, Gray J, Mason D&Grubin D, *Mental illness at reception into prison*. Criminal Behavioral and Mental Health, 10(1), 77-87. 2000.
- Martini E, *Giustizia: dalla pena alla cura, il tramonto degli Opg*. Intervista a Roberto Piscitello (Dap). Il Manifesto 2015.
- Regier D.A, Farmer M.E, Rae D.S et al, *Comorbidity of mental disorders with alcohol and other drug abuse*. Journal of the American Medical Association, 264, 2511-2518. 1990.
- Fioritti A&Melega V, *Il Progetto Mo.Di.OPG.: valutazione e follow-up di una popolazione internata in ospedale psichiatrico giudiziario*. Progetto nazionale Salute Mentale, Rapporti Istan, 00/12. Roma: Istituto Superiore di Sanità. (pp 115-20). 2000.
- Lazzari R, Ferracuti S, *Le debolezze mentali*. Vol. XVI, Cap. 4, pp. 59-95, in *"Trattato di Criminologia, Medicina Criminologica e Psichiatria Forense"* a cura di Ferracuti F, Giuffré, Milano, 1990.
- Angelini Rota M, Ferracuti S, Ferracuti F, *Esami collaterali in Psichiatria Forense*. Vol. XIII, Cap. 10.5, pp. 465-501, in *"Trattato di Criminologia, Medicina Criminologica e Psichiatria Forense"* a cura di Ferracuti F, Giuffré, Milano, 1990.
- Ferracuti S, *Proposta per una Valutazione Psicometrica nel reato di Circonvenzione di Incapace*. Relazione del Gruppo di Studio per la Valutazione del Reato di Circonvenzione di Incapace nell'Anziano al CNR, Responsabile: Prof. Mastronardi V, 1990.
- Abbate L, Ferracuti S, *Strumenti e Tecniche per la Valutazione del Danno alla Persona in Psichiatria Forense*. Vol. XVI, Cap. IX, pp. 209-243, in *"Trattato di Criminologia, Medicina Criminologica e Psichiatria Forense"* a cura di Ferracuti F, Giuffré, Milano, 1990.

La medicina rigenerativa con impianto di cellule autologhe mesenchimali da tessuto adiposo in campo ortopedico

Ruolo e competenze infermieristiche

di Massimo Menchella

INTRODUZIONE

L'artrosi è una patologia di tipo degenerativo che colpisce primariamente la cartilagine articolare.

La malattia aumenta progressivamente, di frequenza con l'età ed è una malattia molto comune: si calcola che in Italia vi siano più di quattro milioni di casi registrati.

Negli ultimi dieci anni, la ricerca internazionale ha proposto un'abbondanza di evidenze di laboratorio e precliniche a riguardo del potenziale differenziativo e rigenerativo delle cellule stromali mesenchimali presenti nella frazione adiposa per la lotta contro la patologia artrosica. Questo articolo intende descrivere le competenze infermieristiche nell'uso del sistema Lipogems, un dispositivo per la raccolta, la processazione e l'iniezione di lipoaspirato autologo contenente cellule staminali mesenchimali da tessuto adiposo.

Intende descrivere il ruolo dell'infermiere in sala operatoria nella raccolta, processazione e infiltrazione articolare di tessuto adiposo, con il sistema Lipogems.

BACKGROUND

Il dizionario Treccani descrive la **medicina rigenerativa** come: "Una branca della medicina che ha come fine la riparazione di cellule, tessuti e organi danneggiati, effettuata attraverso la rigenerazione delle strutture malate piuttosto che la loro sostituzione".

CHIRURGIA RIGENERATIVA
CON INNESTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI DEL TESSUTO ADIPOSO

STUDIO DEL PAZIENTE:
Il medico valuta lo stato di salute del paziente e la presenza di artrosi, determinando il tipo di intervento chirurgico.

LESIONE ARTICOLARE:
Il dolore articolare è causato dalla perdita di cartilagine articolare, che provoca un'artrosi.

PROCESSIONE CELLULARE:
Le cellule staminali vengono raccolte dal tessuto adiposo del paziente e processate per isolare le cellule staminali.

DIAGNOSI ARTICOLARE:
In un'artrosi il dolore è causato dalla perdita di cartilagine articolare. Questo articolo intende descrivere le competenze infermieristiche nell'uso del sistema Lipogems, un dispositivo per la raccolta, la processazione e l'iniezione di lipoaspirato autologo contenente cellule staminali mesenchimali da tessuto adiposo.

INNESTO AUTOLOGO:
Le cellule staminali vengono iniettate nel sito chirurgico per favorire la guarigione e la rigenerazione del tessuto.

DECONTO:
Il processo di decontaminazione delle cellule staminali è essenziale per evitare infezioni e garantire la sicurezza del paziente.

QUANDO INTERVENIRE?
Il trattamento è consigliato in caso di artrosi di grado medio o grave, in fase iniziale o in presenza di lesioni cartilaginee post-traumatiche.

LA CHIRURGIA RIGENERATIVA:
- È un approccio minimamente invasivo.
- È sicuro e non richiede ricovero.
- È adatta a pazienti di tutte le età.
- È un'alternativa all'artrosioplastica e all'artroprotesi.

LE CELLULE MESHENCHIMALI ADIPOSE:
- Sono cellule staminali.
- Sono in grado di differenziarsi in tutti i tipi di cellule.
- Sono in grado di rigenerare il tessuto.
- Sono in grado di ridurre il dolore.
- Sono in grado di migliorare la funzione articolare.

L'impianto di cellule staminali

Nella medicina rigenerativa hanno un ruolo fondamentale le cellule staminali. Queste sono cellule indifferenziate, che devono subire un processo differenziativo che ha come risultato la formazione di tipi diversi di cellule. Sono: "cellule che hanno forme differenti e contengono materiali particolari, come ad esem-

pio le cellule del muscolo scheletrico che contengono una rete di filamenti alineate con precisione e composte da proteine contrattili; le cellule cartilaginee che vengono circondate da una matrice di polisaccaridi e di collagene, che fornisce loro un sostegno meccanico". Il processo di differenziazione dipende

dai segnali che la cellule staminali ricevono dall'ambiente circostante in funzione della posizione della stessa nell'embrione.

Le cellule staminali possono essere classificate in:

totipotenti: capaci di diventare parte di qualunque tessuto ed organo;

pluripotenti: capaci di trasformarsi in cellule di molti organi o tessuti (ma non tutti);

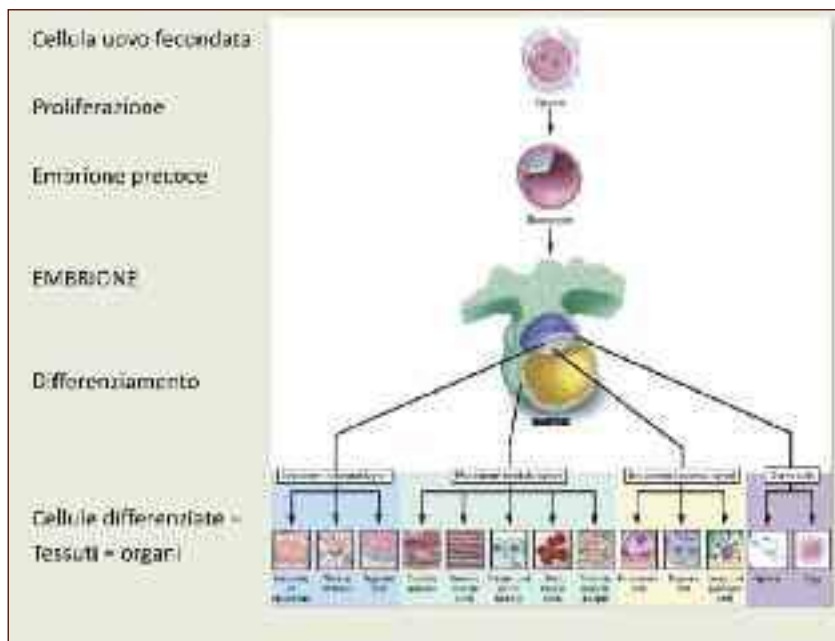
unipotenti: capaci di diventare cellule di un solo tipo.

Le cellule staminali mesenchimali sono cellule che hanno origine dal mesoderma, il foglietto embrionale della blastocisti che, mediante il processo di differenziazione cellulare, si trasformeranno successivamente in condroblasti (cellule presenti nella cartilagine articolare). Le cellule staminali mesenchimali sono cellule totipotenti che possono essere prelevate dal tessuto lipidico e processate e infiltrate in Ortopedia "rigenerativa" mediante il sistema Lipogems. Si è dimostrato scientificamente che le cellule staminali derivate dal tessuto lipidico possiedono fattori di crescita angiogenetici (Murphy MB et al., *Experimental e molecular Medicine* 2013) e la proprietà di produrre molecole antinfiammatorie.

La procedura

Le cellule staminali mesenchimali da tessuto adiposo vengono infiltrate in sala operatoria.

L'equipe è costituita da un medico ortopedico e da un infermiere che conosce le metodiche di raccolta, di processazione ed impianto del tessuto adiposo li-



La differenziazione cellulare

poaspirato mediante sistema Lopogems. Il sistema Lipogems è un dispositivo medico sterile che riduce progressivamente di dimensione i *cluster* di tessuto adiposo, eliminando le sostanze oleose e i residui di sangue a contenuto pro-infiammatorio e permettendo l'infiltrazione del prodotto finale costituito da fattori di crescita, dallo *scaffold* (il tessuto adiposo e stromale) e cellule (come i periciti) e cellule staminali mesenchimali.

L'intera procedura avviene in un sistema completamente ad immersione in soluzione fisiologica, per rendere possibile la riduzione volumetrica e minimizzare qualsiasi azione traumatica sui prodotti cellulari.

La prima fase della procedura consiste

nel prelievo di tessuto adiposo dall'addome del paziente che avviene dopo l'anestesia loco-regionale. Il chirurgo ortopedico, previa infiltrazione a livello addominale di una soluzione anestetica (composta da: soluzione fisiologica, lidocaina e adrenalina) procede al prelievo del tessuto adiposo mediante una siringa vaclock da 10 cc sotto-aspirazione, collegata ad una cannula smussa, che presenta all'estremità 5 fori.

L'infermiere, dopo la preparazione del campo sterile (dove ha posizionato il sistema Lipogems e dove ha preparato il necessario per l'infiltrazione dell'anestetico ed il prelievo del lipoaspirato), allestisce un tavolino servitore. Il tavolino sarà composto dai seguenti strumenti



Sistema Lipogems

chirurgici: un portaaghi; un bisturi lama 11; una forbice: una pinza anatomica; 2 fissateli atraumatici e 2 ciotole.

Nella seconda fase della procedura, l'infermiere prepara il sistema Lipogems alla ricezione del lipoaspirato. Prelevato dal paziente, quest'ultimo viene passato dal chirurgo all'infermiere, che lo fa decantare nella siringa (la decantazione è necessaria per eliminare la parte liquida del lipoaspirato). Eliminata la parte liquida del lipoaspirato, l'infermiere procede ad inserire lo stesso all'interno del *device* Lipogems, dotato di due filtri e di 5 sfere di acciaio. Il passaggio mediante il primo filtro determina la prima riduzione volumetrica con l'eliminazione dei frustoli fibrosi eventualmente presenti.

Il lipoaspirato viene poi lavato all'interno del *device* con soluzione fisiologica fino ad avere una fase acquosa limpida (assenza di tracce di sangue) e una parte di colore giallastra (tessuto adiposo). In un terzo momento, il lipoaspirato viene agitato nel *device*, dall'infermiere, per permettere l'emulsione della componente oleosa, e, successivamente, viene nuovamente lavato, mediante l'apertura del sistema collegato alla soluzione fisiologica. In ultimo, mediante una siringa è aspirato dal secondo filtro del *device* e pronto per essere infiltrato dal chirurgo nella zona interessata.

Sarà cura dell'infermiere, al termine dell'infiltrazione, porre sull'addome del paziente una medicazione compressiva nella zona del prelievo del lipoaspirato.

DISCUSSIONE

Come si evince dalla procedura, **l'infermiere ha un ruolo di primo piano nel procedimento** di infiltrazione di cellule sta-

minali. Il suo ruolo si manifesta evidentemente in diverse fasi:

a) nella preparazione del sistema per l'infiltrazione addominale del liquido anestetico e in quella del set per lipoaspirazione;

b) nell'allestimento del carrello servitore;

c) nell'utilizzo del sistema di processazione del lipoaspirato

L'infermiere deve conoscere la procedura per approntare un campo sterile, uno spazio di lavoro chirurgicamente asettico; deve conoscere il funzionamento del set Lipogems e l'azione dei filtri nella micronizzazione dei *cluster* lipidici ed, in ultimo, deve essere in grado di stabilire quando il lipoaspirato è pronto per essere infiltrato. L'infermiere ha l'obbligo di conoscere il razionale scientifico "che guida" le diverse fasi della processazione del lipoaspirato e deve essere a conoscenza delle numerose ricerche scientifiche che avallano l'uso del tessuto adiposo nei processi di guarigione dei tessuti cartilaginei danneggiati.

CONCLUSIONI

La medicina rigenerativa da cellule staminali mesenchimali è una nuova branca della medicina, una branca sicuramente "promettente".

Le numerose ricerche fatte fino ad oggi hanno dato risultati positivi.

Tra i tanti studi internazionali che avvalorano questa tesi, vogliamo citare quello di Konrad Slynarski (un chirurgo ortopedico di Varsavia) che ha documentato gli esiti clinici dopo infiltrazioni di cellule mesenchimali:

- 1) riduzione dal dolore osteoartrosico;
- 2) miglioramento delle attività di vita quotidiana;

3) le Rmn portate in visione nella sua ricerca hanno dimostrato che le infiltrazioni nella cavità articolare del ginocchio hanno comportato la formazione di un neo tessuto simil-cartilagineo e simil-menisciale.

In passato, si era già discusso delle proprietà rigenerative del tessuto adiposo. In letteratura, infatti, esistono esempi di come esso sia stato impiegato nella cura delle ferite dei soldati della Prima Guerra Mondiale.

L'impianto di cellule staminali mesenchimali è sicuramente uno strumento innovativo, una valida alternativa naturale alle classiche cure (dalle infiltrazioni con acido ialuronico alla protesizzazione del paziente).

Evitare la protesizzazione di un paziente significa evitare di fargli affrontare un intervento assai demolitivo, evitargli sofferenza e un lungo percorso riabilitativo. La collaborazione infermieristica, fondamentale nell'impianto delle cellule staminali, dimostra che **la professione infermieristica è sempre pronta ad adoperarsi nell'attuazione delle procedure innovative volte al benessere del paziente e alla ricerca**, come previsto pure dal nuovo Codice Deontologico, che all'art. 2 così spiega: *"l'infermiere riconosce il valore della ricerca scientifica e della sperimentazione. Elabora, svolge e partecipa a percorsi di ricerca in ambito clinico assistenziale, organizzativo e formativo, rendendone disponibili i risultati"*.

AUTORE:

Massimo Menchella, laureato magistrale in Scienze Infermieristiche, infermiere Asl Caserta.

BIBLIOGRAFIA

- Lynn P, *Manuale tecniche e procedure infermieristiche*. Piccin editore
Esposito M, *Gestione del team infermieristico strumenti e metodologie*. Hoepli editore
Karp G, *Biologia cellulare e molecolare*. EdiSES
Consiglio Nazionale FNOP, *Codice Deontologico* 2019.