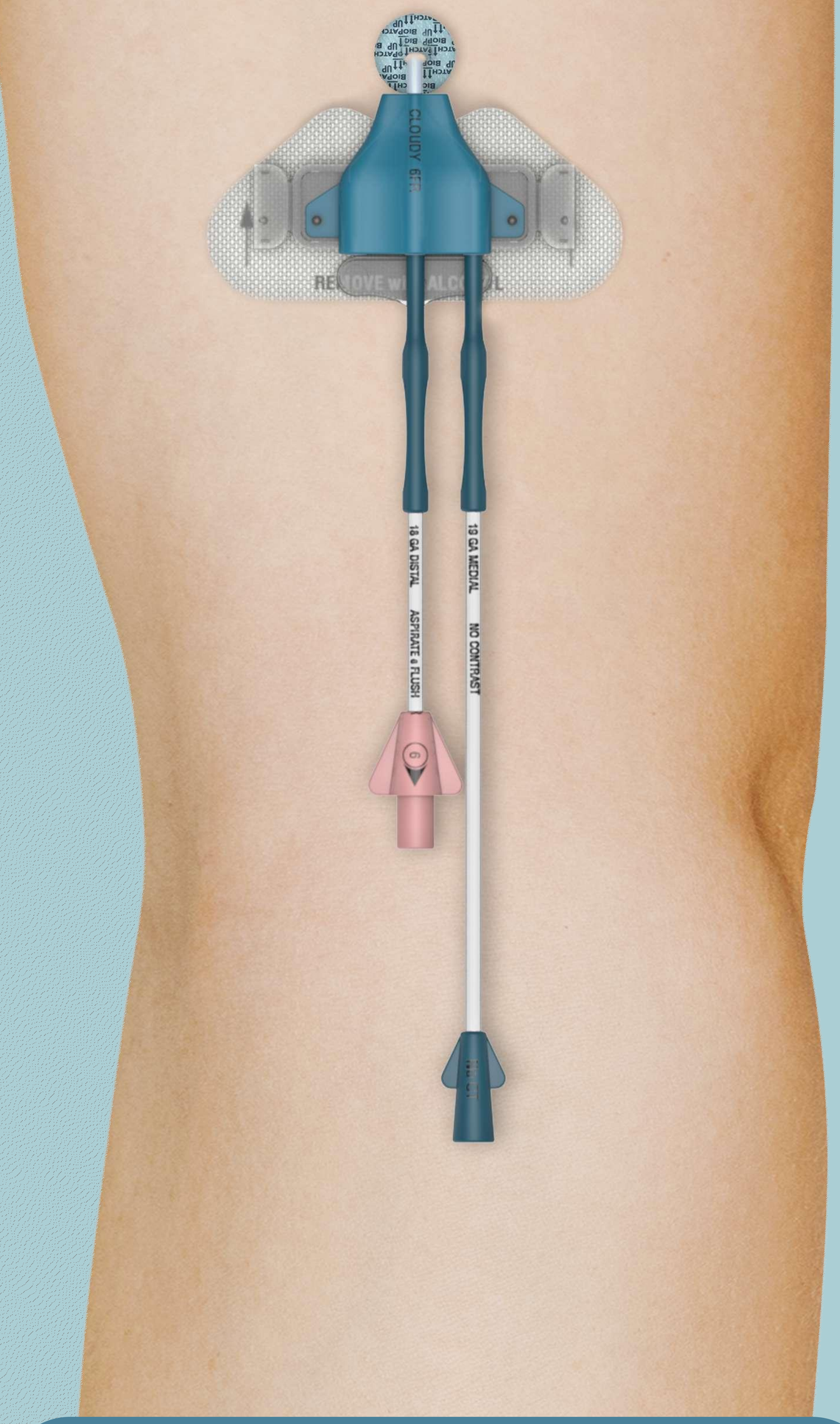
CLOUDY PICC

Sicurezza, confort e leggerezza

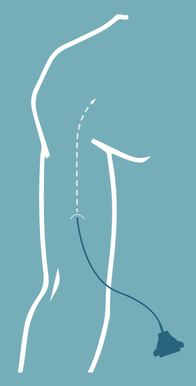


Cloudy Picc è un dispositivo medico per la somministrazione endovenosa, caratterizzato dalla possibilità di assemblare e disasemblare le sue componenti. Offre vantaggi pratici e terapeutici significativi. Semplifica l'impianto e la manutenzione, riducendo il rischio di errori e risparmiando tempo agli infermieri. Migliora il benessere dei pazienti grazie alla sua capacità di essere smontato e riposto in modo compatto, riducendo l'ingombro e migliorando la gestione quotidiana. Cloudy Picc promuove un'esperienza di cura più umana e confortevole, ottimizzando la praticità, il comfort e la sicurezza nel settore dei dispositivi medici.

INTERAZIONE UTENTE - PRODOTTO

1

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

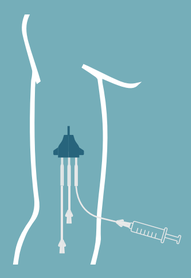


2

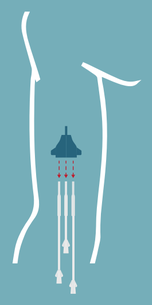
PIMA MEDICAZIONE

Sterilizzazione e aggancio cateteri

Lavaggi con soluzione fisiologica dei 3 lumi

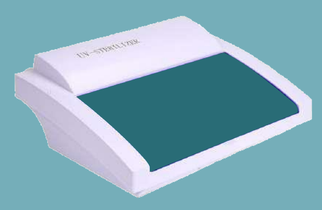


Rimozione dei lumi e nuovo cerotto



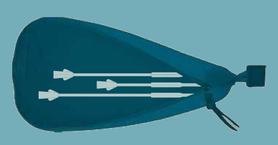
3

STERILIZZAZIONE DEI LUMI



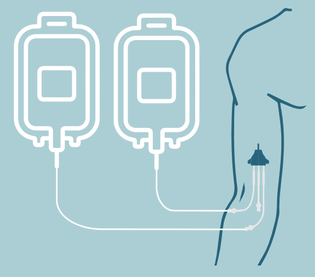
4

RIPORRE LUMI NELL' ASTUCCIO



5

TERAPIA



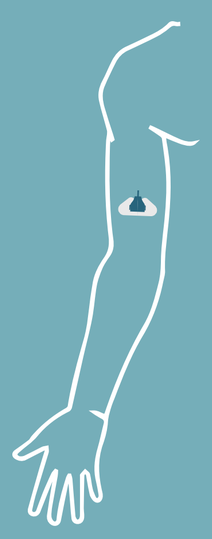
LINEE INFUSIONALI

Connettere le linee infusionali ai lumi. Il flusso è regolato dalla macchina.

Possono svolgersi più infusioni

6

CAMBIO MEDICAZIONE



Scuola di Ateneo
Architettura e Design "Eduardo Vittoria"
Università di Camerino

Corso di Laurea Triennale in Disegno Industriale e Ambientale

A.A. 2023/2024

TESI CLOUDY PICC: Redesign user friendly di un catetere venoso centrale destinato al benessere dei pazienti oncologici

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti

Laureanda: Francesca Pia Savastano

TAVOLA DI RICERCA

TUMORE AL SENO

Cos'è?

Tipo di tumore in cui le cellule del seno si dividono e crescono in maniera incontrollata all'interno della ghiandola mammaria. A seconda dello stadio, la malattia può essere localizzata o diffondersi ai tessuti circostanti e ad altre parti del corpo.

Rappresenta il **30,3%** di tutti i tumori femminilie il **14,6 %** di tutti i tumori diagnosticati in Italia.

55.000
Donne

1 donna su 8

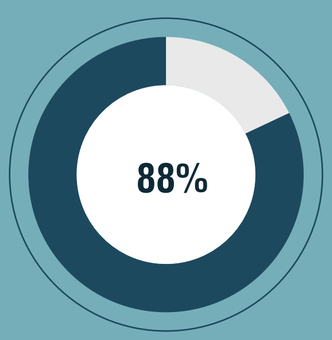
800.000
Casistica

DONNE CHE HANNO AVUTO UNA DIAGNOSI

0,8 % mortalità

0,3 % incidenza

Sopravvivenza



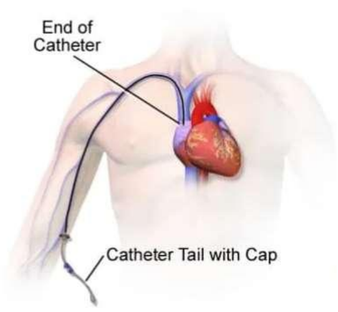
Sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi in aumento.

ACCESSO VASCOLARE

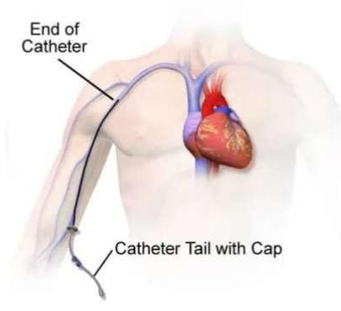
Cos'è?

Dispositivi vascolari impiantati nel circolo ematico per ottenere un accesso diretto al sistema vascolare di un paziente al fine di somministrare terapie, prelevare campioni di sangue o monitorare parametri fisiologici.

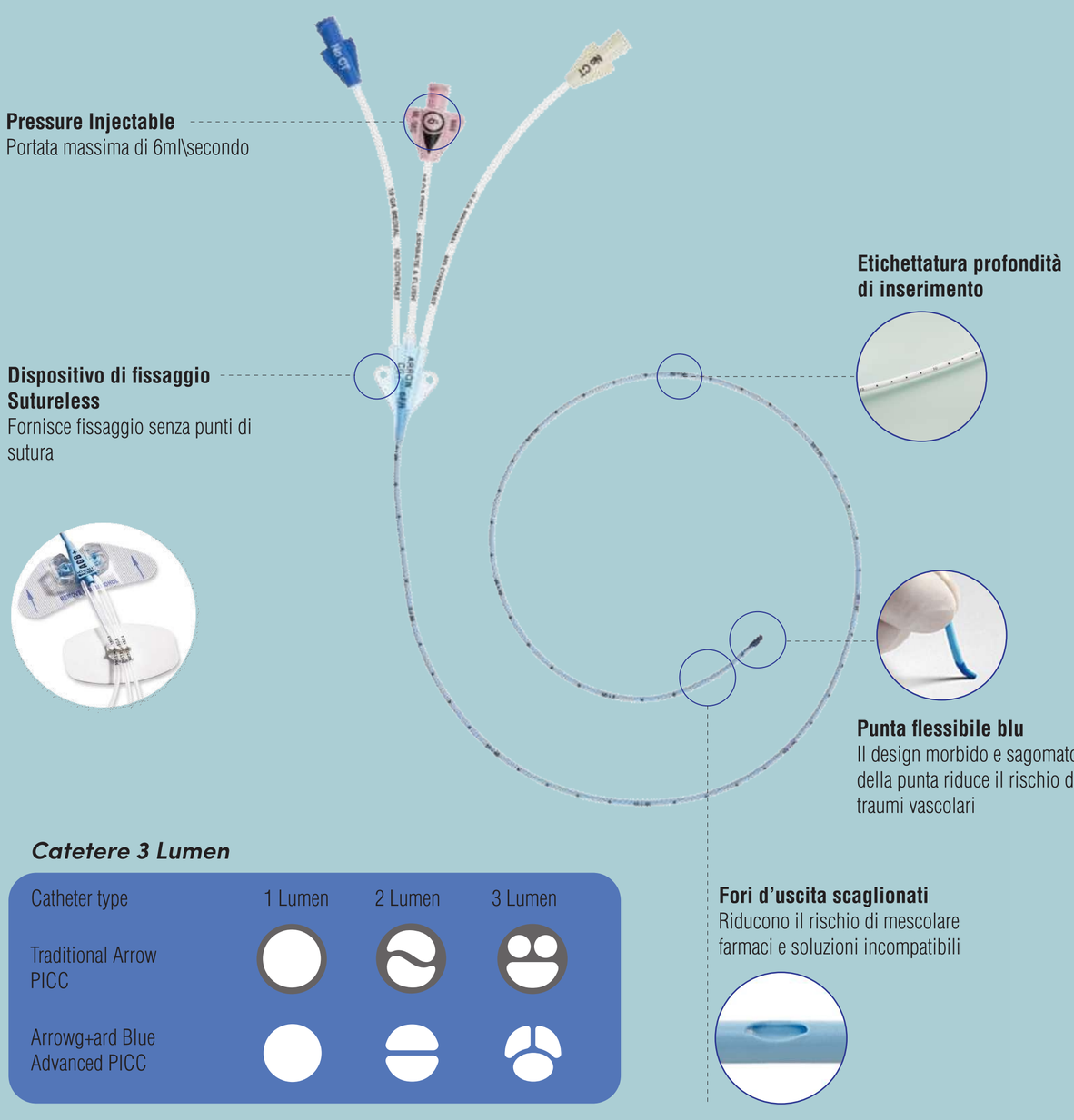
CENTRALE



PERIFERICO



ACCESSO VASCOLARE PICC



Catetere 3 Lumen

Catheter type	1 Lumen	2 Lumen	3 Lumen
Traditional Arrow PICC	●	∿	●●
Arrowg+ard Blue Advanced PICC	●	▬	●●

COMPLICANZE

La prevenzione e il riconoscimento tempestivo di queste complicazioni sono cruciali per garantire la sicurezza del paziente. Le misure preventive includono l'uso di tecniche asettiche durante l'inserimento e la manutenzione del catetere, il monitoraggio regolare del sito di inserzione e l'educazione del personale sanitario e del paziente.

Infezioni:
- Infezioni del sito di inserzione
- Sepsi

Malposizionamento:
- Posizionamento non corretto del catetere
- Dislocazione del catetere

Reazioni allergiche:
- Reazioni allergiche ai materiali del catetere

Complicazioni meccaniche:
- Rottura del catetere
- Kinking (piegamento) del catetere

Complicazioni cutanee:
- Irritazione o ulcere cutanee nel sito di inserzione

Manutenzione e cura del catetere:
- Cura inadeguata del sito di inserzione
- Scarsa gestione delle linee infusionali

S A A D
Scuola di Ateneo
Architettura e Design "Eduardo Vittoria"
Università di Camerino

Corso di Laurea Triennale in Disegno Industriale e Ambientale

A.A. 2023/2024

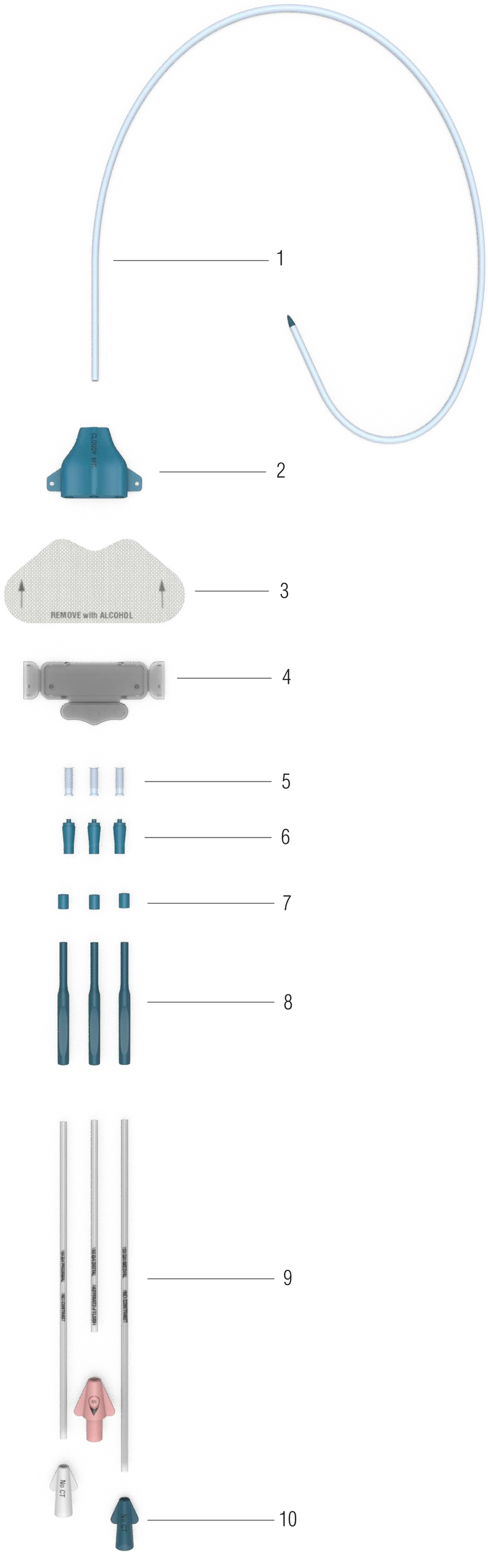
TESI CLOUDY PICC: Redesign user friendly di un catetere venoso centrale destinato al benessere dei pazienti oncologici

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti

Laureanda: Francesca Pia Savastano

DESCRIZIONE PROGETTUALE

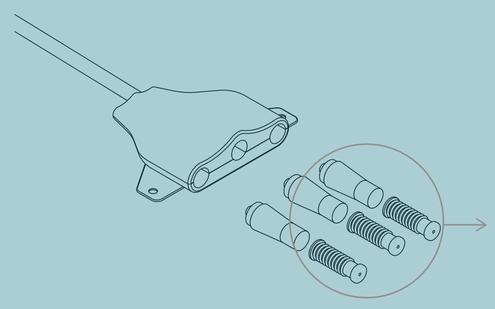
ESPLOSO



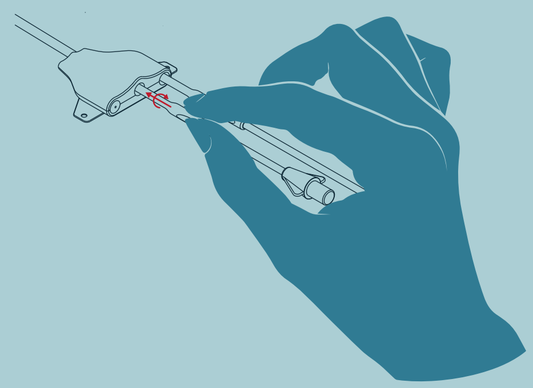
1 - Catetere
2 - Triforcazione
3 - Cerotto
4 - Clip cerotto
5 - Gomma needle free connector
6 - Struttura needle free connector
7 - Tappini
8 - Irrigidimenti
9 - Lumi
10- Ingressi lumi

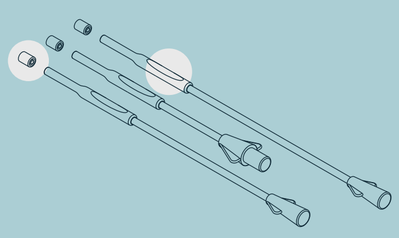
RENDER

COMPONENTI



NFC - Needle Free Connectors
Inserendo un Luer maschio si apre la via per il passaggio di fluido. Quando si deconnette, il setto si chiude automaticamente, evitando il reflusso di liquido.





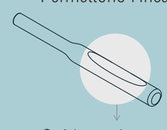
Tappini sterili
Permettono l'asepsi dei lumi

Contiene una spugna impevuta di soluzione fisiologica per garantire la sterilità dei lumi

Sostituzione settimanale post medicazione

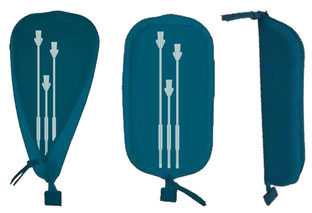
Irrigidimenti

Permettono l'incastro dei lumi



Guide per la corretta impugnatura dei lumi

GESTIONE DOMICILIARE

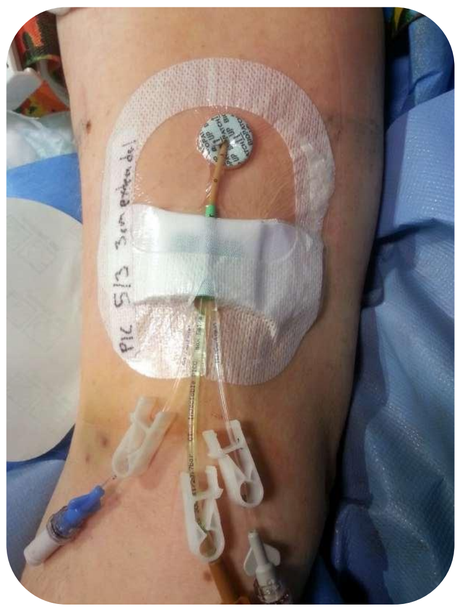


Una volta terminata la medicazione i lumi vengono sterilizzati nello sterilizzatore UV e riposti nell'apposito astuccio, fornito dall'ospedale, che il paziente porterà con se.

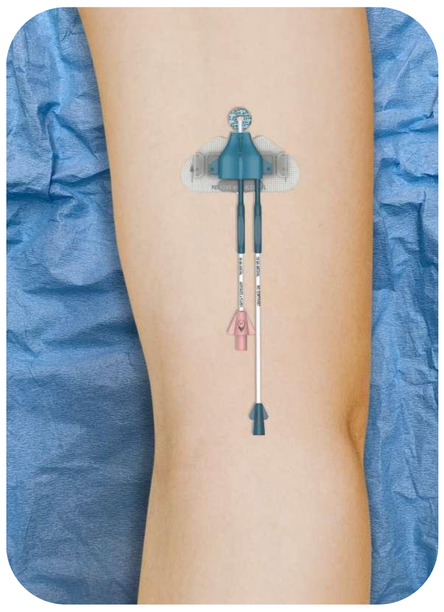
Il paziente deve portare settimanalmente l'astuccio contenente i lumi in ospedale per la medicazione.

PROTOTIPO

PRIMA



DOPO



VANTAGGI

Vantaggi per il Personale Sanitario
Facilità di Installazione e Manutenzione: assemblaggio e disassemblaggio componenti
Efficienza Operativa: tempo risparmiato nelle operazioni di impianto e manutenzione.

Vantaggi per i Pazienti
Comfort e Qualità della Vita: design meno ingombrante e riduzione del disagio fisico.
Benessere Psicologico: maggiore autonomia e fiducia nella gestione del proprio dispositivo.
Mobilità e Praticità: facilità di trasporto del dispositivo e migliore gestione del dispositivo durante le attività quotidiane.

Innovazione e Futuro
Tecnologia all'avanguardia: utilizzo di tecnologie già esistenti e certificate per garantire affidabilità e sicurezza.

Scuola di Ateneo
Architettura e Design "Eduardo Vittoria"
Università di Camerino

Corso di Laurea Triennale in Disegno Industriale e Ambientale

A.A. 2023/2024

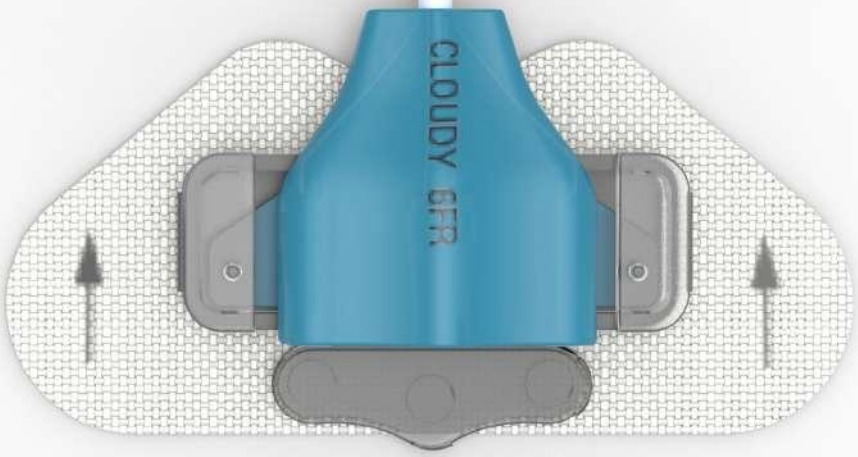
TESI CLOUDY PICC: Redesign user friendly di un catetere venoso centrale destinato al benessere dei pazienti oncologici

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti

Laureanda: Francesca Pia Savastano

CLOUDY PICC

Redesign user friendly di un catetere venoso centrale destinato al benessere dei pazienti oncologici



Corso di Laurea Triennale in
Disegno Industriale e Ambientale
A.A. 2023/2024

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti

Laureanda: Francesca Pia Savastano

S A A D
Scuola di Ateneo
Architettura e Design "Eduardo Vittoria"
Università di Camerino

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO

SCUOLA DI ARCHITETTURA E DESIGN "E. VITTORIA"

CORSO DI LAUREA IN

DISEGNO INDUSTRIALE E AMBIENTALE

TITOLO DELLA TESI

REDESIGN USER FRIENDLY DI UN CATETERE VENOSO CENTRALE DESTINATO AL BENESSERE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI

Laureando/a

Nome FRANCESCA PIA SAVASTANO

Firma Francesca Savastano

Relatore

Nome [illegible]

Firma LUCIA PIETRONI

Se presente eventuale Correlatore indicarne nominativo/i

VITTORIO GIANNETTI

ANNO ACCADEMICO

2023/2024

Un ringraziamento speciale al Prof. Davide Paciotti per il supporto e la realizzazione dei prototipi.

CLOUDY PICC

Redesign user friendly di un catetere venoso centrale destinato al benessere dei pazienti oncologici

Corso di Laurea Triennale in
Disegno Industriale e Ambientale
A.A. 2023/2024

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti

Laureanda: Francesca Pia Savastano

S A A D
Scuola di Ateneo
Architettura e Design "Eduardo Vittoria"
Università di Camerino

A colei che rende la mia vita degna di essere vissuta.

Ho amato danzare su note leggere,
ho imparato a guardarmi anche cadere,
perdere, salutare
ho abbracciato quei pezzi di me ancora in
costruzione,
Ho ballato senza la musica,
seduta davanti allo schermo muovendo le mani,
insieme a cuori vicini e lontani
su questo palco sempre con me mille
emozioni.

Miriam Matricardi

INDICE

ABSTRACT 13

01 Concetto di salute 15
- *I tre domini del nuovo concetto di salute*
- *Obiettivi ONU 2030*
- *Malattie non trasmissibili*

02 I tumori 29
- *Tumore al seno*
- *Storia e Associazioni*
- *Tumore al seno negli uomini*

03 Il percorso oncologico 53
- *Percorso diagnostico e stadiativo*
- *Risvolto terapeutivo M0*
- *Risvolto terapeutico M1*

04 Accesso vascolare 69
- *Tipologie di accessi vascolari*
- *Scelta del dispositivo*
- *Scelta sede dell'impianto*

05 Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) 81
- *Analisi stato dell'arte*
- *Impianto PICC (Protocollo ISP)*
  - *Tecnica Seldinger e metodo ZIM*
  - *Medicazione PICC*
  - *Complicanze*
- *Strategie di sostituzione dei cateteri venosi (Protocollo PIDAV)*
- *Gestione delle linee infusionali*
- *Rimozione PICC*

06 Peripherally Inserted Central Catheter (PICC): Studio delle parti 109
- *Analisi morfologica catetere*
  - *Catetere*
  - *Triforcazione*
  - *Lumi*
  - *Connettori*
  - *Port protectors*
  - *Clamp di chiusura*
  - *Needle free connectors*
- *Dispositivi di fissaggio sutureless*
- *Kit di introduzione*
- *Kit di medicazione*
- *Sistema di ancoraggio sottocutaneo*

07 Normative per la progettazione di dispositivi medicali 123

08 Questionari e interviste 127
- *Questionario rivolto ai pazienti*
- *Intervista agli infermieri*
- *Individuazione criticità*

09 CLOUDY PICC 135
- *Concept*
- *Schizzi di studio*
- *Tecnologia applicata (NFC)*
- *Le componenti*
- *Schema di sintesi delle attività di impianto e medicazone del Cloudy Picc*
- *Render finali*
- *Materiali e tecnologie*

10 Conclusioni 169
- *Confronto tra Cloudy Picc e Picc tradizionale*
- *Vantaggi e miglioramenti*

Bibliografia e sitografia

ABSTRACT

La tesi sviluppata pone l'attenzione su un presidio sanitario di fondamentale importanza: il catetere venoso, dispositivo che garantisce la comunicazione con il sistema venoso del paziente, permettendo la somministrazione sicura e continua di farmaci per via endovenosa direttamente nel torrente circolatorio. Dopo una meticolosa analisi di tutte le tipologie di accessi vascolari disponibili, la ricerca si è concentrata sul PICC (Catetere venoso Centrale a Inserzione Periferica).
Il PICC è un dispositivo cruciale per molti pazienti che necessitano di terapie endovenose prolungate, in particolare per coloro affetti da patologie oncologiche. Un vantaggio significativo del PICC è che elimina la necessità di pungere ripetutamente le vene per ogni somministrazione di farmaci, riducendo così il dolore e il disagio per il paziente. Inoltre, il PICC può rimanere impiantato per periodi di tempo prolungati, anche per mesi, consentendo una gestione più agevole e meno invasiva delle terapie a lungo termine, permettendo spesso la gestione domiciliare di queste ultime.
Per approfondire la ricerca, sono stati intervistati diversi infermieri specializzati nell'impianto del PICC, raccogliendo preziose informazioni sulle difficoltà e le esigenze pratiche legate all'uso quotidiano di questo dispositivo. Inoltre, ci si è confrontati con l'associazione contro il tumore al seno "Zitto Cancro", che ha fornito ulteriori prospettive sull'impatto che questo dispositivo ha sulla vita di tutti i giorni.
Il progetto di tesi propone una soluzione innovativa mirata a migliorare ulteriormente l'utilizzo del PICC. L'obiettivo principale è agevolare il disassemblaggio e l'eventuale assemblaggio di alcuni componenti del catetere venoso, rendendo così più semplice e meno ingombrante la gestione del dispositivo, soprattutto in contesti extraospedalieri. Questa progettazione potrebbe portare vantaggi significativi in termini di praticità e sicurezza, facilitando l'uso quotidiano del PICC da parte dei pazienti e del personale sanitario. L'auspicio è che questo studio possa contribuire a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici, offrendo loro dispositivi più efficienti e facili da gestire. L'idea di poter alleviare, anche solo in parte, le difficoltà che i pazienti e le loro famiglie affrontano quotidianamente, è una motivazione forte per proseguire con impegno e dedizione in questo lavoro.

01

CONCETTO DI SALUTE

- I tre domini del nuovo concetto di salute
- Obiettivi ONU 2030
- Malattie non trasmissibili

01. CONCETTO DI SALUTE

“La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non soltanto una mera assenza di malattia o infermità”

(OMS 1948)

Il concetto di salute è stato definito per la prima volta nel 1948 dall’OMS come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. Quaranta anni dopo, nel 1986, l’Oms presenta Il primo Congresso Internazionale sulla Promozione della salute, in risposta all’esigenza sempre più diffusa di un nuovo movimento mondiale per la salute. Per promozione della salute si intende il processo che consente alle persone di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla. Per conseguire uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, l’individuo o il gruppo devono essere in grado di identificare e realizzare le proprie aspirazioni, di soddisfare i propri bisogni, di modificare l’ambiente o di adattarvisi. La salute è vista, dunque, come risorsa di vita quotidiana, non come obiettivo di vita: un concetto positivo, che insiste sulle risorse sociali e personali, oltre che sulle capacità fisiche. Tutto questo è stato riassunto in una carta propositiva per il conseguimento della Strategia per la Salute di Tutti, per l’anno 2000 e oltre, intitolata Cartadi Ottawa per la promozione della salute. Il documento pone l’accento sul legame inestricabile tra l’uomo e i sottosistemi che compongono l’ecosistema nel quale vive e su queste premesse definisce gli aspetti necessari per esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla. Nello specifico: costruire una politica pubblica per la tutela della salute, creare ambienti capaci di offrire sostegno, rafforzare l’azione della comunità, sviluppare le capacità personali, riorientare i servizi sanitari. La promozione della salute non è, quindi, responsabilità esclusiva del settore sanitario e necessita di azioni sinergiche e intersettoriali con altri ambiti sociali.

Il concetto di salute, inoltre, non corrisponde alla semplice assenza di malattie o di lesioni evolutive in atto, ma esprime una condizione di complessiva efficienza, uno stato di benessere fisico e psichico, espressione di normalità strutturale e funzionale dell’organismo considerato nel suo insieme. In risposta a queste esigenze si può notare come il progresso biomedico contemporaneo ha introdotto, accanto alla medicina dei bisogni, la medicina dei desideri. Il dominio del dolore fisico e le promesse della genetica hanno modificato il significato di salute e di malattia, concetti centrali nella definizione della qualità della vita. Le moderne teorie si possono ricondurre a due diverse definizioni:
a)qualità della vita intesa come misura di normale funzionamento e di indipendenza dell’individuo;
b)qualità della vita come soggettiva soddisfazione per la propria esistenza e come capacità di valutazione di essa.
In termini più comuni, nell’attuale società medicalizzata con l’espressione qualità della vita ci si riferisce alla capacità della medicina di preservare e ripristi nare il completo stato di salute di un soggetto, ovvero il suo benessere; questo però non coincide necessariamente con il bene o salute del soggetto e nulla esclude che lo stesso possa ritenere lecito ogni pro cedura in grado di aumentare il proprio benessere, anche a scapito dei valori morali e, se la circostanza lo richiedesse, della vita altrui.

Nello specifico **il benessere rappresenta uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, che va oltre l’assenza di malattia e comprende il raggiungimento di un livello otti-**

male di salute in tutti gli aspetti della vita di una persona. Si concentra sulla qualità della vita, sulla soddisfazione personale, sul senso di appagamento e sulla realizzazione delle potenzialità individuali. Dunque, mentre la salute si riferisce principalmente all'assenza di malattia o all'integrità fisica, il benessere comprende una gamma più ampia di dimensioni che includono aspetti fisici, mentali, emotivi e sociali.
Nello specifico:

- **Benessere fisico**: un corpo sano, forza fisica, energia, alimentazione adeguata, riposo e attività fisica regolare.
- **Benessere mentale/emotivo**: salute mentale positiva, gestione dello stress, resilienza, fiducia in sé stessi, emozioni positive, autostima e capacità di affrontare le sfide.
- **Benessere sociale**: relazioni sane, connessioni sociali significative, sostegno sociale, interazioni positive con gli altri, senso di appartenenza e coinvolgimento nella comunità.
- **Benessere spirituale**: senso di scopo e significato nella vita, connessione con valori e credenze personali, pace interiore, gratitudine e pratiche spirituali o religiose.
- **Benessere professionale**: soddisfazione lavorativa, equilibrio tra vita professionale e personale, realizzazione professionale, sviluppo delle capacità e senso di realizzazione nel proprio lavoro.

La differenza fondamentale, quindi, tra salute e benessere, è ampia e sta nella scelta dell'aspetto che si va a considerare, che poi consegue nella ricerca dello stato di equilibrio nell'ambito scelto. Concetto affatto nuovo, anzi lo possiamo ritrovare in altre definizioni sparse nel nostro globo, anche antiche, come ad esempio la definizione indigena olistica della salute che incorpora il benessere fisico, mentale, spirituale a cui aggiunge la connessione con l'ambiente e la comunità; oppure, una particolarmente promettente del Comitato sulla Salute olandese che definisce la salute in termini dinamici, considerandola un processo volto a mantenere e ripristinare un pro prio equilibrio e senso di benessere interconnesso in tutti gli ambiti sociali e ambientali.

I TRE DOMINI DEL NUOVO CONCETTO DI SALUTE

Le diverse definizioni introducono una classificazione che può essere riassunta in tre domini interconnessi, definiti anche dall' OMS:

- **Dominio fisico**
- **Dominio mentale**
- **Dominio sociale**

Il dominio fisico

Un organismo è definibile "sano" se è capace di mantenere un equilibrio di funzionamento interno nonostante sollecitazioni fisiologiche (ad esempio un virus, il forte caldo estivo, ecc…), in questo ambito la malattia viene quindi definita come l'incapacità di far fronte a queste sollecitazioni, ricevendo un danno più o meno permanente. Un organismo sano è capace di proteggersi, di ridurre i danni potenziali e ripristinare uno stato di equilibro del proprio dominio fisico attraverso l'alimentazione, lo sport e la cura del proprio corpo. Infatti, per benessere fisico non si intente banalmente l'assenza di una o più malattie bensì l'insieme di sane abitudini alimentari, di una regolare attività fisica e attenzione verso il proprio corpo intesa come auto-monitoramento, auto-protezione e auto-regolazione al fine di migliorare il più possibile la propria qualità di vita. Per ognuna di queste variabili non esiste una regola aurea da seguire ma, come sponsorizzato ormai da qualche anno dal ministero della salute,ritorna utile sottolineare come effettivamente l'equilibrio della salute sia sempre nelle nostre mani. Diverse indagini hanno dimostrato che non esistono alimenti "corretti" o "sbagliati" da consumare e che non è raccomandato per ogni individuo cercare di correre una maratona ogni giorno con l'obiettivo di "essere in forma fisicamente". Allo stesso modo, l'utilizzo di prodotti cosmetici miranti alla rigenerazione cellulare o al miglioramento della pelle non è sempre appropriato per tutti. Ognuno ha la sua formula personale, ma non è sempre facile trovarla da soli. Riallacciandosi alla stretta relazione tra domini l'equilibrio del fisico è un requisito essenziale per il raggiungimento dello step successivo rappresentato dal benessere della mente e delle interazioni con la società.

Il dominio mentale

Il benessere psicologico è caratterizzato da una sensazione di pace interiore e dalla mancanza di ansia e pressioni che possano influenzare negativamente le nostre emozioni. Tuttavia, spesso non siamo pienamente padroni e consapevoli di questa condizione nella nostra vita. Il mantenimento del "senso di coerenza" è considerato il fattore più importante per far fronte agli stress psicologici e riprendersi da esperienze difficili; questo senso ha a che fare con la capacità di comprendere, dare senso e padroneggiare le situazioni difficili. Come affermato dall'OMS non c'è salute senza salute mentale, infatti tali capacità influiscono positivamente anche sull'interazione tra corpo e mente. Esistono numerose casistiche che dimostrano come le persone che manifestano comportamenti nervosi abbiano subito conseguenze sulla loro salute,che possono variare da lievi a gravi. Queste situazioni evidenziano come lo stress, l'ansia, la mancanza di sono, credenze e atteggiamenti possano influire negativamente sul benessere fisico di un individuo provocando problemi a livello di sistema immunitario, insorgenza di infiammazioni, di dolori e patologie croniche. Inoltre, è importante notare come questa connessione lavora in entrambe le direzioni, ci sono non poche testimonianze di individui affetti da patologie fisiche che hanno risolto i propri problemi attraverso l'analisi e l'inizio di un percorso di recupero e cura mentale. Questo significa che la cura della mente può avere un impatto significativo sulla salute fisica e sulla capacità di gestire le patologie fisiche. Ad esempio, una persona affetta da una malattia cronica potrebbe affrontare sintomi come dolore e fatica costante. Attraverso un percorso di cura mentale, potrebbe imparare tecniche di gestione dello stress, strategie di coping e migliorare la propria qualità di vita nonostante la malattia. Un'altra situazione analoga potrebbe essere una persona che si sta riprendendo da un intervento chirurgico o un infortunio, attraverso un supporto psicologico, potrebbe affrontare meglio la fase di riabilitazione, superare la paura o l'ansia associate all'intervento e mantenere un atteggiamento positivo nei confronti della guarigione. Questi campi di prova dimostrano e sostengono come il coinvolgimento della cura mentale può contribuire in modo significativo alla

risoluzione dei problemi fisici e al raggiungimento del benessere complessivo.

Il dominio sociale

Il benessere sociale coinvolge le relazioni interpersonali sia con gli altri esseri umani che con l'ambiente naturale e artificiale circostante. Si tratta di trovare un equilibrio nell'interazione con il mondo esterno, indipendentemente dal contesto in cui ci troviamo, che sia lavorativo, di svago o familiare. Gli studiosi che si dedicano all'analisi di questo concetto partono costantemente dal concetto di benessere abitativo, che si riferisce alla dimensione domestica della nostra vita. La casa, il luogo in cui trascorriamo la maggior parte della nostra vita, è un contesto unico e complesso da gestire, e la famiglia con le sue dinamiche costituiscono il primo contesto sociale con cui entriamo in contatto. Questo ha un impatto significativo sullo sviluppo della persona che siamo e sul nostro benessere complessivo. Il benessere abitativo, rappresentando il benessere sociale, riguarda sia il benessere fisico che quello mentale; quindi, comprendere l'importanza di questo aspetto è cruciale poiché ha impatti significativi sul nostro benessere generale. Per esempio, una casa accogliente, sicura e funzionale può favorire il benessere fisico fornendo un ambiente sano e confortevole, privo di rischi; allo stesso tempo, una casa che promuove la calma e l'armonia può contribuire al benessere mentale, offrendo un rifugio emotivo e uno spazio di relax. In fine, una casa in cui ci sentiamo bene e supportati può insegnarci a relazionarci con il mondo in maniera pacifica, contribuendo ad un ambiente sociale più sano e armonioso, favorendo quindi non solo il nostro benessere ma quello della comunità. È cruciale comprendere e valorizzare l'importanza del benessere abitativo nel nostro percorso verso una vita soddisfacente e equilibrata. Investire nella creazione di un ambiente domestico favorevole e nutriente può generare benefici duraturi per il benessere globale dell'individuo e della società nel suo insieme. In termini di società come ambiente sociale i cambiamenti richiedono una profonda metamorfosi di prospettiva da parte di coloro che si occupano della promozione della salute e del benessere; iniziando a considerare le problematiche dei destinatari dei servizi non solo in termini di deficit e disturbi, ma anche in termini di risorse interne o sociali, da intercettare, stimolare e incrementare. In questa prospettiva innovativa, gli utenti non sono più semplici destinatari passivi di interventi, ma vengono riconosciuti come potenziali attori sociali che meritano sostegno nel loro processo di guarigione; concepita anch'essa come un processo attivo e dinamico, che implica l'acquisizione e il mantenimento dell'autonomia e dei diritti.

Ciò significa che i professionisti della salute e del benessere devono spostare l'attenzione non solo sulla risoluzione dei problemi esistenti, ma anche sull'identificazione delle risorse interne e sociali delle persone, incoraggiando la loro partecipazione attiva nel processo di guarigione. Questo approccio olistico promuove l'empowerment individuale e collettivo, consentendo alle persone didiventare protagonisti della propria salute e del proprio benessere. I concetti di progetto e piano individualizzato, empowerment e partecipazione, ampiamente diffusi nel contesto sociale, si trasformano in strumenti fondamentali per sostenere la salute delle persone, comprese quelle con disabilità e patologie croniche. Questi approcci mirano a coinvolgere attivamente le persone nella gestione della propria salute e a fornire loro il supporto necessario per raggiungere il benessere individuale. Attraverso l'implementazione di progetti e piani individualizzati, si crea un percorso su misura che tiene conto delle esigenze specifiche di ciascun individuo. L'empowerment diventa un obiettivo centrale, incoraggiando le persone a sviluppareuna maggiore consapevolezza delle proprie risorse, abilità e diritti, così da prendere decisioni informate riguardo alla propria salute. La partecipazione attiva delle persone nel processo decisionale, nella pianificazione del trattamento e nella gestione delle cure diventa essenziale. Ciò promuove una maggiore autodeterminazione e un senso di responsabilità nei confronti della propria salute, contribuendo a migliorare il risultato complessivo. Questi approcci inclusivi non solo forniscono un supporto adeguato alle persone con disabilità e patologie croniche, ma riconoscono

il loro potenziale e la loro dignità come attori attivi nel proprio percorso di salute. In tal modo, si favorisce una visione più ampia e rispettosa della salute, che si concentra sul benessere complessivo e sulla qualità della vita di ogni individuo.
Nel concetto di salute è altresì importante considerare gli aspetti ambientali: clima, grado di inquinamento, condizioni del terreno e delle pietanze, condizioni di salubrità, etc.
Nella nostra costituzione l'*articolo 32 stabilisce i principi fondamentali per la tutela della salute, intesa come diritto dell'individuo e di interesse della società; essa viene contemplata sotto un duplice profilo: da un lato viene affermato il diritto dell'individuo al recupero della piena efficienza fisica e funzionale* (tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo); dall'altro viene riconosciuto e sancito il preciso interesse della collettività ad avere nei suoi vari settori individui pienamente validi. La salute nel suo complesso è quindi un concetto relativo e dinamico, che può mutare in alcune sue espressioni a seconda dell'epoca, del luogo e della civiltà in cui si esprime. Per fare alcuni esempi significativi, si può richiamare il problema della relazione tra personale sanitario e pazienti oppure quello relativo all'accesso ai servizi sanitari, che mutano a seconda dell'organizzazione politica e della struttura sociale. In particolare, emergono profonde differenze tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo. Accoglienza, informazione, tutela e partecipazione dei cittadini alla vita collettiva sono fattori rilevanti per l'analisi del livello di salute di una popolazione.Il fenomeno della globalizzazione ha costretto gli esseri umani e i diversi Paesi a un inevitabile confronto e incontro tra universi culturali lontani, ampliando gli orizzonti di riflessione, e grazie agli ultimi accaduti mondiali, anche per quanto concerne il discorso epidemiologico delle malattie emergenti e/o di ritorno.

«Per raggiungere lo sviluppo sostenibile è fondamentale garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età. Sono stati fatti grandi progressi per quanto riguarda l'aumento dell'aspettativa di vita e la riduzione di alcune delle cause di morte più comuni legate alla mortalità infantile e materna. Sono stati compiuti significativi progressi nell'accesso all'acqua pulita e all'igiene, nella riduzione delle malattie di più facile diffusione. Nonostante ciò, sono necessari molti altri sforzi per sradicare completamente un'ampia varietà di malattie e affrontare numerose e diverse questioni relative alla salute, siano esse recenti o persistenti nel tempo.»

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

OBIETTIVI ONU 2030

L'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile è un programma d'azione per le persone, il pianeta e la prosperità sottoscritto nel settembre 2015 dai governi dei 193 Paesi membri dell'ONU. Essa ingloba 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile – *Sustainable Development Goals, SDGs* – in un grande programma d'azione per un totale di 169 'target' o traguardi. L'avvio ufficiale degli Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile ha coinciso con l'inizio del 2016, guidando il mondo sulla strada da percorrere nell'arco dei prossimi 15 anni: i Paesi, infatti, si sono impegnati a raggiungerli entro il 2030.Gli Obiettivi per lo Sviluppo danno seguito ai risultati degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (Millennium Development Goals) che li hanno preceduti, e rappresentano obiettivi comuni su un insieme di questioni importanti per lo sviluppo: la lotta alla povertà, l'eliminazione della fame e il contrasto al cambiamento climatico, per citarne solo alcuni. 'Obiettivi comuni' significa che essi riguardano tutti i Paesi e tutti gli individui: nessuno ne è escluso, né deve essere lasciato indietro lungo il cammino necessario per portare il mondo sulla strada della sostenibilità.

UNITED NATIONS

Il terzo obiettivo strategico dell'Agenda 2030: rendere la SALUTE ed il BENESSERE un diritto universale "per tutti e tutte le età".

Tra i principali traguardi prefissati:

1. Ridurre il tasso di mortalità materna globale a meno di 70 casi per ogni 100.000 bambini nati vivi;
2. Porre fine alle morti prevenibili di neonati e bambini sotto i 5 anni di età. Tutti i paesi dovranno cercare di ridurre la mortalità neonatale ad almeno 12 casi per ogni 1.000 bambini nati vivi e la mortalità dei bambini sotto i 5 anni di età ad almeno 25 per 1.000 bambini nati vivi;
3. Porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate; combattere l'epatite, le malattie di origine idrica e le altre malattie trasmissibili; prevenire, trattare e promuovere il benessere e la salute mentale.

OBIETTIVO 3.1 - RIDURRE LA MORTALITÀ MATERNA

Entro il 2030, ridurre il tasso globale di mortalità materna a meno di 70 per 100.000 nati vivi.

OBIETTIVO 3.2 - FINE A TUTTE LE MORTI PREVENIBILI SOTTO I 5 ANNI DI ETÀ

Entro il 2030, porre fine alle morti prevenibili di neonati e bambini sotto i 5 anni di età, con tutti i paesi che mirano a ridurre la mortalità neonatale ad almeno il 12 per 1.000 nati vivi e la mortalità sotto i 5 anni ad almeno il 25 per 1.000 vivi nascite.

OBIETTIVO 3.3 - COMBATTI LE MALATTIE TRASMISSIBILI

Entro il 2030 porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate e combattere l'epatite, le malattie trasmesse dall'acqua e altre malattie trasmissibili.

OBIETTIVO 3.4 - RIDURRE LA MORTALITÀ DA MALATTIE NON TRASMISSIBILI E PROMUOVERE LA SALUTE MENTALE

Entro il 2030, ridurre di un terzo la mortalità prematura per malattie non trasmissibili attraverso la prevenzione e il trattamento e promuovere la salute mentale e il benessere.

OBIETTIVO 3.5 - PREVENIRE E CURARE L'ABUSO DI SOSTANZE

Rafforzare la prevenzione e il trattamento dell'abuso di sostanze, compreso l'abuso di stupefacenti e l'uso dannoso di alcol.

OBIETTIVO 3.6 - RIDURRE LESIONI STRADALI E MORTI

Entro il 2020, dimezzare il numero globale di morti e feriti per incidenti stradali.

OBIETTIVO 3.7 - ACCESSO UNIVERSALE ALLE CURE SESSUALI E RIPRODUTTIVE, ALLA PIANIFICAZIONE FAMILIARE E ALL'ISTRUZIONE

Entro il 2030, garantire l'accesso universale ai servizi di assistenza sanitaria sessuale e riproduttiva, anche per la pianificazione familiare, l'informazione e l'istruzione, e l'integrazione della salute riproduttiva nelle strategie e nei programmi.

OBIETTIVO 3.8 - RAGGIUNGERE UNA COPERTURA SANITARIA UNIVERSALE

Raggiungere una copertura sanitaria universale, compresa la protezione dai rischi finanziari, l'accesso a servizi sanitari essenziali di qualità e l'accesso a medicinali e vaccini essenziali sicuri, efficaci, di qualità e convenienti per tutti.

OBIETTIVO 3.9 - RIDURRE LE MALATTIE E LA MORTE A CAUSA DI PRODOTTI CHIMICI PERICOLOSI E INQUINAMENTO

Entro il 2030, ridurre sostanzialmente il numero di decessi e malattie causati da sostanze chimiche pericolose e inquinamento e contaminazione dell'aria, dell'acqua e del suolo.

OBIETTIVO 3.A - ATTUARE LA CONVENZIONE QUADRO DELL'OMS SUL CONTROLLO DEL TABACCO

Rafforzare l'attuazione della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità sul controllo del tabacco in tutti i paesi, a seconda dei casi.

OBIETTIVO 3.B - SOSTENERE LA RICERCA, LO SVILUPPO E L'ACCESSO UNIVERSALE A VACCINI E FARMACI CONVENIENTI

Sostenere la ricerca e lo sviluppo di vaccini e medicinali per le malattie trasmissibili e non che colpiscono principalmente i paesi in via di sviluppo, fornire accesso a medicinali e vaccini essenziali a prezzi accessibili, in conformità con la Dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la sanità pubblica, che afferma il diritto dei paesi in via di sviluppo di utilizzare appieno le disposizioni dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio in materia di flessibilità per proteggere la salute pubblica e di garantire l'accesso ai farmaci per tutti.

OBIETTIVO 3.C - AUMENTARE I FINANZIAMENTI SANITARI E SOSTENERE LA FORZA LAVORO SANITARIA NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO

Aumentare sostanzialmente il finanziamento della sanità e il reclutamento, lo sviluppo, la formazione e il mantenimento del personale sanitario nei paesi in via di sviluppo, in particolare nei paesi meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari in via di sviluppo.

OBIETTIVO 3.D - MIGLIORARE I SISTEMI DI ALLERTA PRECOCE PER I RISCHI PER LA SALUTE GLOBALE

Rafforzare la capacità di tutti i paesi, in particolare dei paesi in via di sviluppo, di allerta precoce, riduzione del rischio e gestione dei rischi sanitari nazionali e globali.

MALATTIE NON TRASMISSIBILI

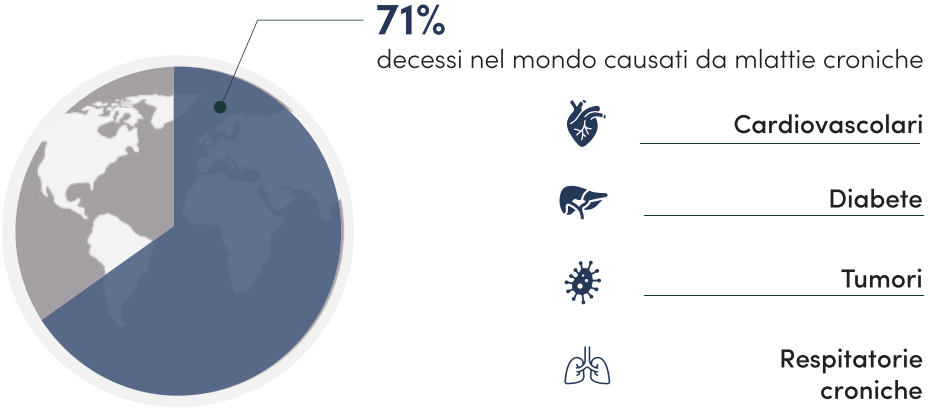
Le malattie non trasmissibili (NCDs) come le malattie cardiache, il cancro, il diabete e le malattie respiratorie croniche sono responsabili della maggior parte dei decessi in tutto il mondo.
La prevenzione di quste malattie e la promozione di stili di vita sani diventeranno sempre più importanti per la salute mondiale.

Le malattie croniche non trasmissibili (MCNT), quali malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche, diabete, problemi di salute mentale, disturbi muscolo scheletrici, restano le principali cause di morte a livello mondiale e sono responsabili per quasi il 70% delle morti, la maggior parte delle quali si verifica nei Paesi a basso e medio reddito.

Principali fattori di rischio modificabili

Consumo di tabacco, errate abitudini alimentari, insufficiente attività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol, insieme alle caratteristiche dell'ambiente e del contesto sociale, economico e culturale rappresentano i principali fattori di rischio modificabili, ai quali si può ricondurre il 60% del carico di malattia, in Europa e in Italia. A ciò si aggiunge la carente organizzazione e l'insufficiente ricorso ai programmi di screening organizzato, la cui offerta e adesione può essere considerata un fattore protettivo per la mortalità e morbilità dovuta alle tre patologie oncologiche attualmente oggetto di screening (carcinoma della cervice uterina, mammario e del colon retto). L'invecchiamento progressivo della popolazione si associa frequentemente ad una riduzione dell'autonomia e ad un aumento dell'incidenza delle persone affette da demenza, che è una delle principali cause di disabilità e dipendenza tra gli anziani.

I principali fattori di rischio comportamentali sono prevenibili ma possono portare a condizioni dette fattori di rischio intermedi, che già di per sé vanno considerate patologiche, seppure ancora almeno in parte reversibili, se diagnosticate e trattate in tempo (ipertensione arteriosa, sovrappeso/obesità, dislipidemie, iperglicemia, lesioni precancerose cancerose iniziali). L'inquinamento atmosferico indoor e outdoor, considerato dall'OMS il principale fattore di rischio ambientale per la salute e tra le cause principali dei decessi dovuti a malattie croniche non trasmissibili, si aggiunge ai fattori di rischio sopra descritti.



Incidenza

Le malattie non trasmissibili (NCD) uccidono 41 milioni di persone ogni anno, pari al 74% di tutti i decessi a livello globale. Ogni anno, 17 milioni di persone muoiono per malattie non trasmissibili prima dei 70 anni; L'86% di queste morti premature si verifica nei paesi a basso e medio reddito. Di tutti i decessi NCD, il 77% si verifica nei paesi a basso e medio reddito. Le malattie cardiovascolari rappresentano la maggior parte dei decessi NCD, o 17,9 milioni di persone all'anno, seguite da tumori (9,3 milioni), malattie respiratorie croniche (4,1 milioni) e diabete (2,0 milioni includendo i decessi per malattie renali causati dal diabete). Questi quattro gruppi di malattie rappresentano oltre l'80% di tutte le morti premature NCD.
L'uso di tabacco, l'inattività fisica, l'uso dannoso di alcol e diete malsane aumentano il rischio di morire a causa di una NCD. L'individuazione, lo screening e il trattamento delle malattie non trasmissibili, così come le cure palliative, sono componenti chiave della risposta alle malattie non trasmissibili.

Mortalità totale per malattie non trasmissibili

41 milioni

Dei 66 milioni di decessi globali nel 2019 erano dovuti a malattie non trasmissibili

Mortalità prematura per malattie non trasmissibili

47%

dei decessi per NCD nei paesi a basso reddito nel 2019 si è verificato prima dei 70 anni

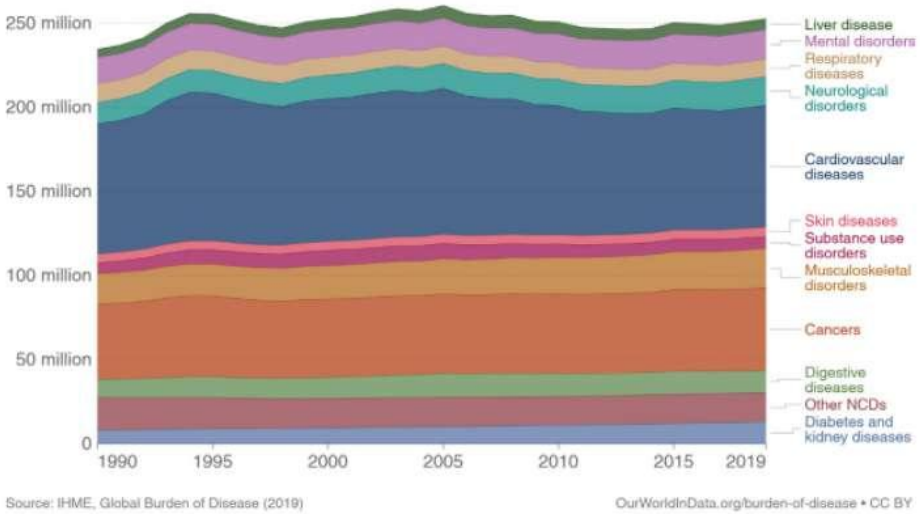
Fattori di rischio

80%

di malattie cardiache ictus e diabete possono essere prevenuti

Malattie non trasmissibili in Europa

Le malattie non trasmissibili sono di gran lunga la principale causa di mortalità nella regione europea dell'OMS. Nel loro insieme, le quattro principali malattie non trasmissibili - malattie cardiovascolari, cancro, diabete e malattie respiratorie croniche - rappresentano quasi il 75% dei decessi in tutta la Regione.



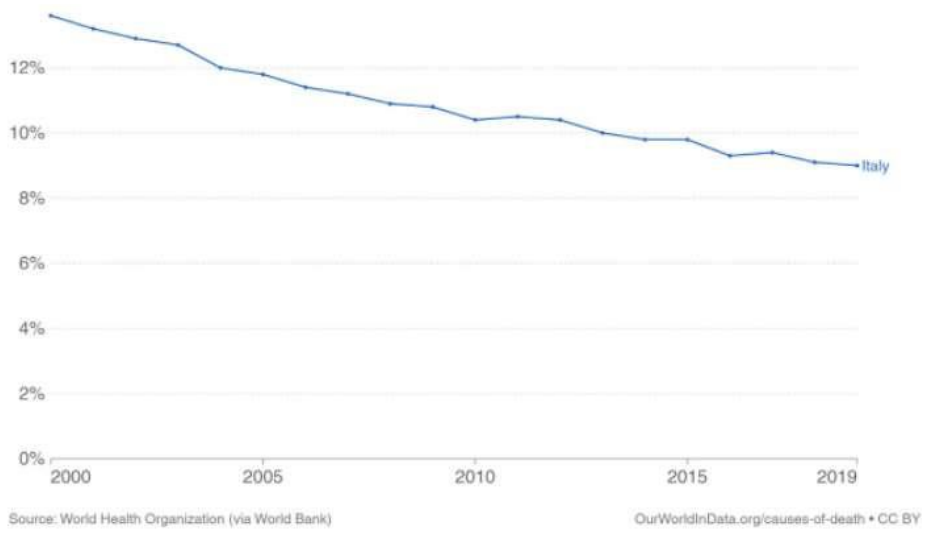
Carico di malattie delle malattie non trasmissibili, Regione Europea dal 1999 al 2019

Carico totale di malattie non trasmissibili (NCD) misurato in DALYs (Disability-Adjusted Life Years) all'anno. I DALYs vengono utilizzati per misurare il carico totale della malattia, sia in termini di anni di vita persi che di anni vissuti con disabilità. Un DALY equivale ad un anno di vita sana perso.

Mortalità prematura (dovuta alle quattro principali malattie non trasmissibili e al principale gruppo di malattie non trasmissibili in un dato paese); Fattori di rischio biologico (prevalenza di sovrappeso/obesità e aumento della pressione arteriosa); Fattori di rischio comportamentali (uso di tabacco e livelli di consumo di alcol); Indicatori di monitoraggio dei progressi (attuazione delle misure raccomandate dall'OMS per affrontare le malattie non trasmissibili).

Malattie non trasmissibili in Italia

In Italia le malattie croniche non trasmissibili (MCNT) sono ritenute responsabili, per il 2010, del 92% dei decessi totali registrati, in particolare le malattie cardiovascolari (41%), i tumori (29%), le malattie respiratorie croniche (5%) e il diabete (4%).



Mortalità per malattie non trasmissibili, dal 2000 al 2019

La mortalità per CVD, cancro, diabete o CRD è la percentuale di persone di 30 anni che morirebbero prima del loro 70° compleanno per qualsiasi malattia cardiovascolare, cancro, diabete o malattia respiratoria cronica, supponendo che sperimenterebbe gli attuali tassi di mortalità a qualsiasi età e non morirebbe per nessun'altra causa di morte (ad esempio, lesioni o HIV/AIDS).

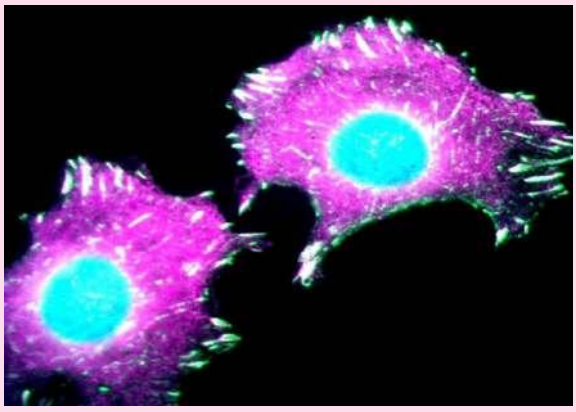
02

I TUMORI

- Tumore al seno
- Storia e Associazioni
- Tumore al seno negli uomini

02. I TUMORI

Un tumore è una proliferazione di cellule che si infiltrano in organi, apparati e tessuti, alterandone la struttura e il funzionamento. I tumori si dividono in tumori solidi, caratterizzati quindi da una massa di tessuto cellulare, e tumori del sangue, come linfomi, mielomi e leucemie. I tumori solidi possono poi diffondersi, diffondendosi dando vita a metastasi. Ogni tipologia di tumore si manifesta con sintomi relativi alla zona dell'organismo colpita. Può esserci una concomitanza di sintomi che può indicare la presenza di un tumore, tra cui febbre persistente, gonfiori persistenti e affaticamento costante.
Le cause possono variare tra le diverse tipologie di tumore: si tratta di una patologia multifattoriale, dove sono coinvolte sia mutazioni delle cellule per cause genetiche, sia numerosi fattori ambientali e di abitudini di vita. I trattamenti oncologici possono variare a seconda della tipologia di cancro, della localizzazione, dello stadio della malattia, della presenza o meno di metastasi e delle condizioni di salute del paziente e della presenza di comorbilità. Possono quindi essere messe in campo terapie chirurgiche, farmacologiche, come chemioterapia e radioterapia, che possono essere necessarie singolarmente o in modo combinato. A seguito del trattamento il paziente entra in fase di "follow up", un periodo di tempo dove si effettuano esami frequenti e controlli per verificare il decorso e l'efficacia delle terapie. Anche la diagnosi di tumore può variare a seconda della localizzazione. Gli esami necessari possono essere di diagnostica per immagini, come TAC, PET, ecografia, risonanza magnetica, oppure esami del sangue. Lo stadio del tumore e il grado di aggressività è poi determinato dall'analisi istologica dei tessuti.



Immagini in 3D delle cellule tumorali.

TUMORE AL SENO

Carciroma mammario

I tumori del seno costituiscono un problema di grande rilevanza sociale. Rappresentano infatti le neoplasie maligne più frequenti fra le donne di tutte le età e la principale causa di morte nella popolazione femminile oltre i 35 anni. Anche gli uomini, seppure occasionalmente, possono sviluppare questa malattia (1 caso ogni 100 tumori del seno).
Il tumore del seno (o carcinoma mammario) è un tipo di tumore in cui le cellule del seno si dividono e crescono in maniera incontrollata all'interno della ghiandola mammaria. A seconda dello stadio, la malattia può essere localizzata o diffondersi ai tessuti circostanti e ad altre parti del corpo. Le possibilità di cura e di guarigione dipendono dallo stadio in cui la neoplasia si trova al momento della diagnosi e dalle sue caratteristiche biologiche: tipi diversi di cancro della mammella, infatti, presentano tassi di crescita e risposte alle terapie differenti.
Circa l'85 % dei tumori al seno inizia nei dotti mammari, mentre circa il 15 per cento insorge nei lobuli. I tumori del seno tendono a crescere lentamente rispetto a forme tumorali di altri organi e apparati. Quando un nodulo tumorale è abbastanza grande da essere percepito al tatto, può avere impiegato anche 10 anni per rendersi clinicamente evidente. Tuttavia alcuni tumori possono essere aggressivi e crescere molto più rapidamente. Per questo, è importante comprendere la differenza tra carcinoma invasivo e carcinoma in situ.

Tipologie di carcinoma

CARCIROMA INVASIVO

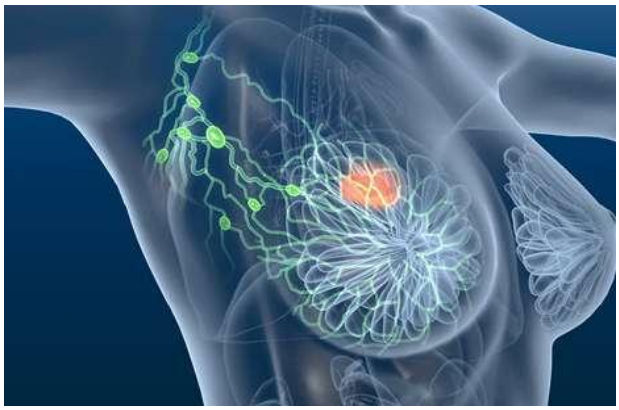
Il tumore invasivo del seno viene così definito quando le cellule anomale originate all'interno dei lobuli o dei dotti superano la cosiddetta "membrana basale" ovvero il confine cellulare e infiltrano il circostante tessuto mammario. Ciò provoca la diffusione di cellule tumorali nei vasi linfatici e da qui ai linfonodi e, in fase più avanzata, ad organi distanti (come il fegato, i polmoni o le ossa). Generalmente questo meccanismo di diffusione negli altri organi avviene progressivamente ed in funzione delle dimensioni del tumore (cioè maggiori sono le dimensioni del tumore più è frequente il coinvolgimento dei linfonodi vicini al seno e successivamente degli altri organi). Talora però vi sono dei tumori piccoli ma molto aggressivi e con una particolare tendenza a diffondersi attraverso le vie linfatiche ed il circolo sanguigno.

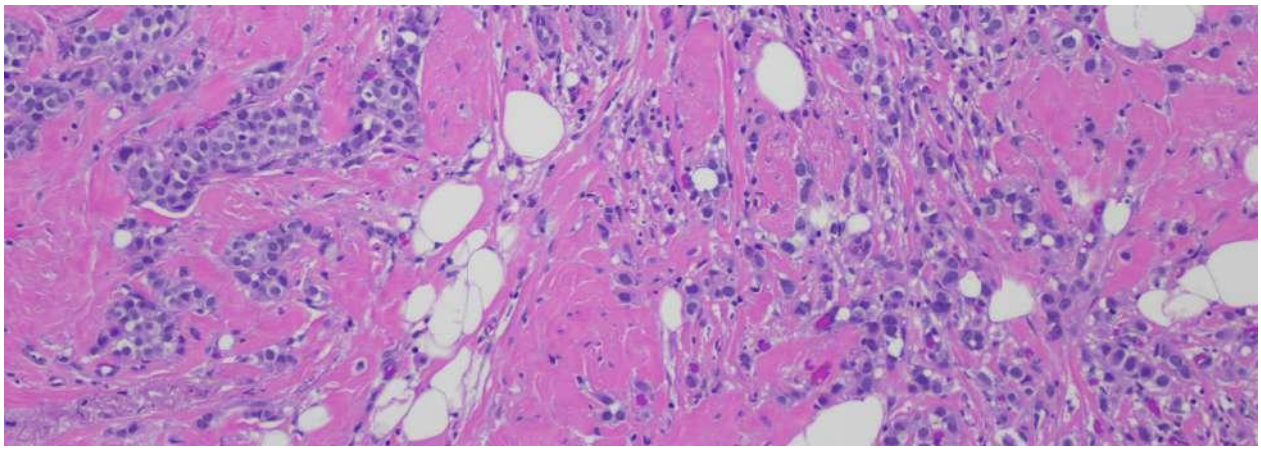
CARCIROMA DUTTALE IN SITU

Nel carcinoma duttale in situ (CDIS) oggi più frequentemente denominato come neoplasia intraepiteliale duttale (DIN secondo la terminologia anglo-sassone) le cellule tumorali crescono solamente all'interno dei condotti del latte senza infiltrare i tessuti circostanti. Il termine "in situ" significa, infatti, "sul posto". Nel CDIS, le cellule anomale sono ancora "sul posto", dentro i dotti. CDIS è un tumore al seno non-invasivo (si può anche trovare indicato con il termine "carcinoma mammario pre-invasivo") e quindi non può dare luogo a fenomeni di diffusione al di fuori del seno (metastasi). È però molto importante riconoscerlo e trattarlo in maniera adeguata perché oltre a crescere all'interno del seno può talora evolvere nel tempo e trasformarsi nella forma invasiva.

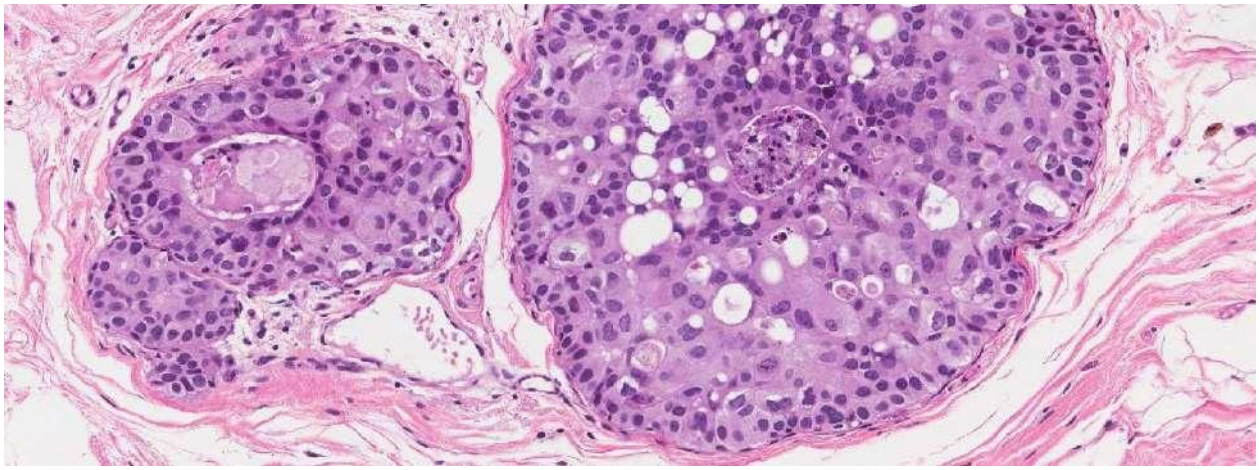
CARCIROMA LOBULARE IN SITU

Nel carcinoma lobulare in situ (LCIS) oggi definito anche come neoplasia lobulare intraepiteliale (LIN), le cellule anomale sono confinate all'interno dei lobuli del seno senza infiltrare i tessuti circostanti. Il termine "in situ" significa "sul posto". Nel LCIS, le cellule anomale sono ancora "sul posto" all'interno del lobuli.

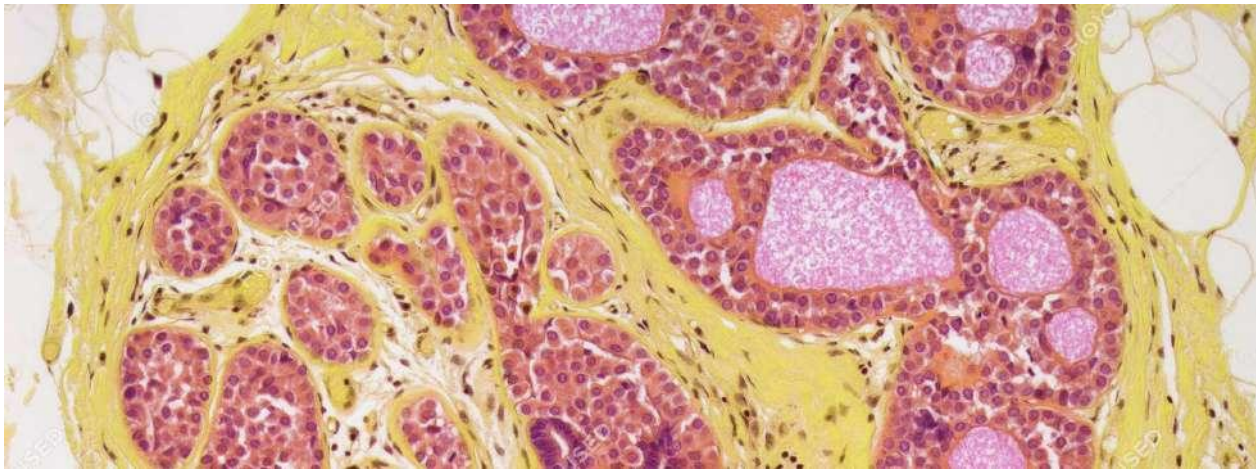




Carciroma invasivo



Carciroma duttale in situ

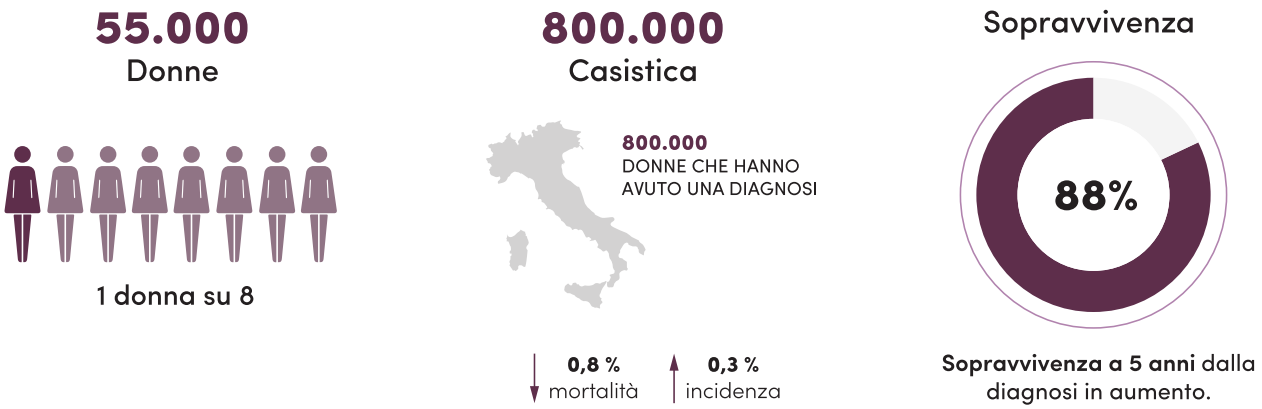


Carciroma loburale in situ

INCIDENZA DEL TUMORE AL SENO NELLE DONNE

Secondo i dati riportati nel report i numeri del cancro in Italia 2020 a cura tra gli altri dell'*Associazione italiana registri tumori* (AIRTUM) e l'*Associazione italiana di oncologia medica* (AIOM), il tumore della mammella resta la neoplasia più frequente in Italia. **Questo tumore rappresenta infatti il 30,3 % di tutti i tumori che colpiscono le donne e il 14,6 % di tutti i tumori diagnosticati in Italia.** Tuttavia, se l'incidenza è in leggera crescita soprattutto nelle donne più giovani, la mortalità è in diminuzione (una riduzione del 6 % nel 2020 rispetto al 2015), pur rimanendo questa malattia la prima causa di morte per tumore nelle donne.

La mortalità nei paesi occidentali e' progressivamente diminuita negli ultimi 25 anni e i tassi di cura sono oggi piuttosto elevati (oltre il 90% di guarigioni quando la malattia viene scoperta in fase iniziale). Ma il tumore del seno resta comunque la principale causa di morte per cancro della popolazione femminile mondiale e si stima che entro il 2025, nel mondo, quasi 6 milioni di donne moriranno per questa malattia.



FATTORI DI RISCHIO

«Non tutti i fattori di rischio hanno lo stesso impatto sulla probabilità di sviluppare il tumore. Alcuni lo aumentano in modo significativo, altri in modo moderato o lieve. Alcuni, invece, sono erroneamente associati allo sviluppo della malattia e derivano da false credenze popolari».

RISCHIO LIEVE

Età: Con l'età aumenta anche il rischio. Circa il 77% delle donne con diagnosi di cancro della mammella hanno più di 50 anni e almeno il 50% sono over 65. Le donne di età compresa tra 40 e 50 anni hanno un rischio di sviluppare cancro al seno di 1 su 68, che aumenta a 1 su 42 tra i 50-60 anni, e diventa di 1 su 28 tra 60 e 70 anni, mentre nelle donne over 70 il rischio è di 1 su 26.

RISCHIO SIGNIFICATIVO

Storia personale: Una donna che ha già avuto un tumore a un seno, come per esempio, il carcinoma duttale in situ (DCIS) o il carcinoma invasivo della mammella, ha un rischio di 3-4 volte superiore di sviluppare un nuovo tumore nello stesso seno o nell'altro seno, non correlato al tumore primitivo (non si tratta infatti di una recidiva del precedente tumore, ma di un altro carcinoma).
Storia familiare diretta: un parente di primo grado, per esempio avendo la mamma o una sorella o una figlia con tumore al seno, il rischio di sviluppare il carcinoma aumenta. Il rischio aumenta ancor più se la parente ha avuto il tumore al seno prima della menopausa e su entrambi i seni. Avere un parente di primo grado con carcinoma della mammella raddoppia il rischio, e avere due parenti di primo grado con tumore al seno rende il rischio addirittura triplo. Incide sull'aumento del rischio anche un parente maschio (fratello, papà, figlio) con storia di tumore mammario.
Genetica: si stima che il 5-10% dei casi di cancro al seno siano ereditari.Le donne che ereditano la mutazione a carico del gene BRCA1 hanno circa il 45-60% di probabilità (contro il 10% della popolazione generale) di sviluppare un tumore mammario e il 20-40% (rispetto all'1-2% della popolazione generale) di sviluppare un tumore ovarico nell'arco della vita. Le percentuali sono inferiori nel caso di mutazione del gene BRCA2, rispettivamente, 25-40 e 10-20%.
Lesioni mammarie precancerose: esistono alterazioni mammarie non patologiche che possono comunque evolvere nel tempo in carcinoma o che sono associate al carcinoma stesso per cui sono associate ad un rischio più alto di sviluppare tumore alla mammella, in alcuni casi anche di 4-5 volte.

RISCHIO MODERATO

Storia familiare non diretta: Si riferisce a tumore al seno sviluppato in parenti di secondo o terzo grado, come per esempio zie, nonne e cugine.
Peso: Il sovrappeso, specie se il grasso è concentrato a livello dell'addome, insieme a una dieta ipercalorica e ricca di grassi, aumenta il rischio, specie dopo la menopausa.
Esposizione eccessiva a radiazioni: Nelle donne sottoposte a radioterapia mediastinica per linfomi trattati prima dei 30 anni il rischio di sviluppare un carcinoma mammario nel corso della vita aumenta.
Familiarità per carcinoma ovarico, pancreas o melanoma: Esiste una correlazione genetica tra questi tumori e quello della mammella, per cui più di un caso in famigli può sottendere un rischio di predisposizione genetica e perciò aumentare il rischio di tumore mammario.
Ereditarietà:Donne discendenti da popolazioni ebraiche (Ashkenazi) provenienti dall'Europa Centrale e Orientale, hanno un rischio maggiore.
Razza: Le donne caucasiche hanno un rischio lievemente superiore di sviluppare carcinoma della mammella rispetto alle donne afro-americane, asiatiche, ispaniche e native americane. Le donne afro-americane, però, prima dei 40 anni hanno lo stesso rischio delle donne caucasiche.
Terapia ormonale sostitutiva (TOS):
L'assunzione prolungata di estrogeni e progesterone aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio sembra tornare nella media della popolazione generale dopo la sospensione per 5 o più anni.

SINTOMI

In genere le forme iniziali di tumore del seno non provocano dolore. Uno studio effettuato in quasi mille donne con dolore al seno ha dimostrato che solo lo 0,4 per cento di esse aveva una lesione maligna, mentre nel 12,3% dei casi erano presenti lesioni benigne (come le cisti) e nel resto dei casi non vi era alcuna lesione. Il dolore era provocato solo dalle naturali variazioni periodiche degli ormoni.
Eventuali noduli palpabili o addirittura visibili sono invece in genere segni di una forma tumorale già avanzata. Va sottolineato che la metà dei casi di tumore del seno si presenta nel quadrante superiore esterno della mammella.
La donna ha un ruolo attivo e di primo piano nella diagnosi precoce del tumore al seno: è importante infatti "conoscere" il proprio seno e segnalare al medico eventuali alterazioni della forma del capezzolo (in fuori o in dentro), perdite da un capezzolo solo (se la perdita è bilaterale il più delle volte la causa è ormonale) e cambiamenti della pelle (aspetto a buccia d'arancia localizzato) o della forma del seno. Anche un ingrossamento dei linfonodi ascellari potrebbe rappresentare un campanello d'allarme.

PREVENZIONE

Una diagnosi precoce è oggi sempre più frequente grazie ai programmi di screening che prevedono di sottoporre a mammografia le donne nelle fasce di età raccomandate.
L'ecografia, invece, può essere utile solo in casi particolari, soprattutto nelle donne più giovani o per approfondire la natura di un nodulo, e non è raccomandata in generale come test di screening in sostituzione o in aggiunta alla mammografia.

Chi deve sottoporsi allo screening e quando?
Lo screening per il cancro del seno, secondo le indicazioni del ministero della Salute italiano, si rivolge alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni e prevede l'esecuzione gratuita della mammografia ogni due anni. In questa fascia d'età si concentra infatti la maggior parte dei tumori del seno e, secondo gli esperti dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), la partecipazione allo screening, organizzato su invito attivo con queste modalità e frequenza, in questa fascia di età può ridurre del 40 per cento la mortalità per questa malattia. In alcune Regioni italiane si sta sperimentando l'efficacia di programmi di screening che coinvolgano una fascia di età più ampia, in particolare le donne tra i 45 e i 49 anni, invitate a sottoporsi alla mammografia ogni anno, e quelle fino ai 74 anni con cadenza ogni due anni. Secondo gli esperti della IARC, l'estensione della mammografia alle quarantenni potrebbe garantire una ulteriore riduzione della mortalità per cancro al seno, sebbene inferiore a quella che si ottiene nella fascia 50-69 anni. Allo stesso tempo, l'allungamento della durata media della vita e il protrarsi di un buono stato di salute anche in età più avanzata hanno fatto ritenere che possa essere vantaggioso offrire lo screening alle donne fino ai 74 anni.

Che cosa succede se l'esito dell'esame è positivo?
In caso di esito positivo, la donna viene invitata a eseguire una seconda mammografia, un'ecografiae una visita clinica che confermino l'effettiva presenza di un tumore, prima di procedere al trattamento che prevede, nella quasi totalità dei casi, un intervento chirurgico per rimuovere i tessuti malati.

Quali sono i limiti?
Lo screening del tumore della mammella è ormai un'attività consolidata che ha dato dimostrazione di efficacia nel ridurre la mortalità per questo tumore. Nonostante ciò, ancora oggi si dibatte sul rischio di sovra-diagnosi, ovvero l'identificazione di una lesione tumorale poco pericolosa che non sarebbe mai stata diagnosticata se la persona non avesse effettuato l'esame. Questo per due ragioni: perché il tumore è caratterizzato da una crescita molto lenta o perché nel frattempo la persona sarebbe morta per altre cause. Dal momento che oggi non esistono strumenti che consentono di prevedere quale lesione diventerà un cancro invasivo e quale rimarrà silente per anni, per una donna che si sottopone allo screening esiste il rischio di ricevere la diagnosi (e poi gli approfondimenti diagnostici e il trattamento) per una lesione che probabilmente non si sarebbe mai trasformata in un tumore invasivo. Le ricerche condotte fino a oggi fanno però ritenere che questo rischio sia inferiore ai benefici che si ottengono eseguen-

do lo screening con la frequenza e nelle fasce di età raccomandate.

Lo screening oncogenetico per le forme familiari di carcinoma mammario
Il 5-7 per cento dei tumori del seno è legato a fattori di rischio di tipo ereditario, tra cui anche la mutazione dei geni BRCA 1 o BRCA 2. Per le donne sane ma con un'importante storia familiare di carcinoma mammario o portatrici di una mutazione, che quindi hanno un rischio più alto di sviluppare un tumore del seno, è previsto un programma di sorveglianza clinico-strumentale personalizzato: dal 2012 diverse Regioni hanno attivato percorsi specifici che prevedono una risonanza magnetica (RM) con mezzo di contrasto a cadenza annuale, a seconda dei casi associata a mammografia e/o ecografia; questo screening per chi ha fattori di rischio ereditari viene effettuato a partire dai 25 anni oppure, verificato a quale età i vari membri della famiglia hanno sviluppato il tumore, 10 anni prima dell'età di insorgenza della malattia nel familiare più giovane.

Lo screening per chi ha fatto radioterapia al torace prima dei 30 anni
Le donne che tra i 10 e i 30 anni sono state sottoposte a radioterapia al torace per curare un tumore hanno un rischio più alto di sviluppare un carcinoma della mammella proprio a causa dell'irradiazione. Anche per loro è previsto un programma di screening specifico a partire dai 25 anni o almeno da 8 anni dopo la radioterapia: prevede una RM con mezzo di contrasto da effettuarsi ogni anno, associata a mammografia bilaterale o tomosintesi con ricostruzioni 2D.

Cosa fare?

1. Assumere comportamenti salutari, come per esempio mantenere un peso nella norma, svolgere attività fisica, evitare il consumo di alcolici e alimentarsi con pochi grassi e molti vegetali (frutta e verdura, in particolare broccoli e cavoli, cipolle, tè verde e pomodori).

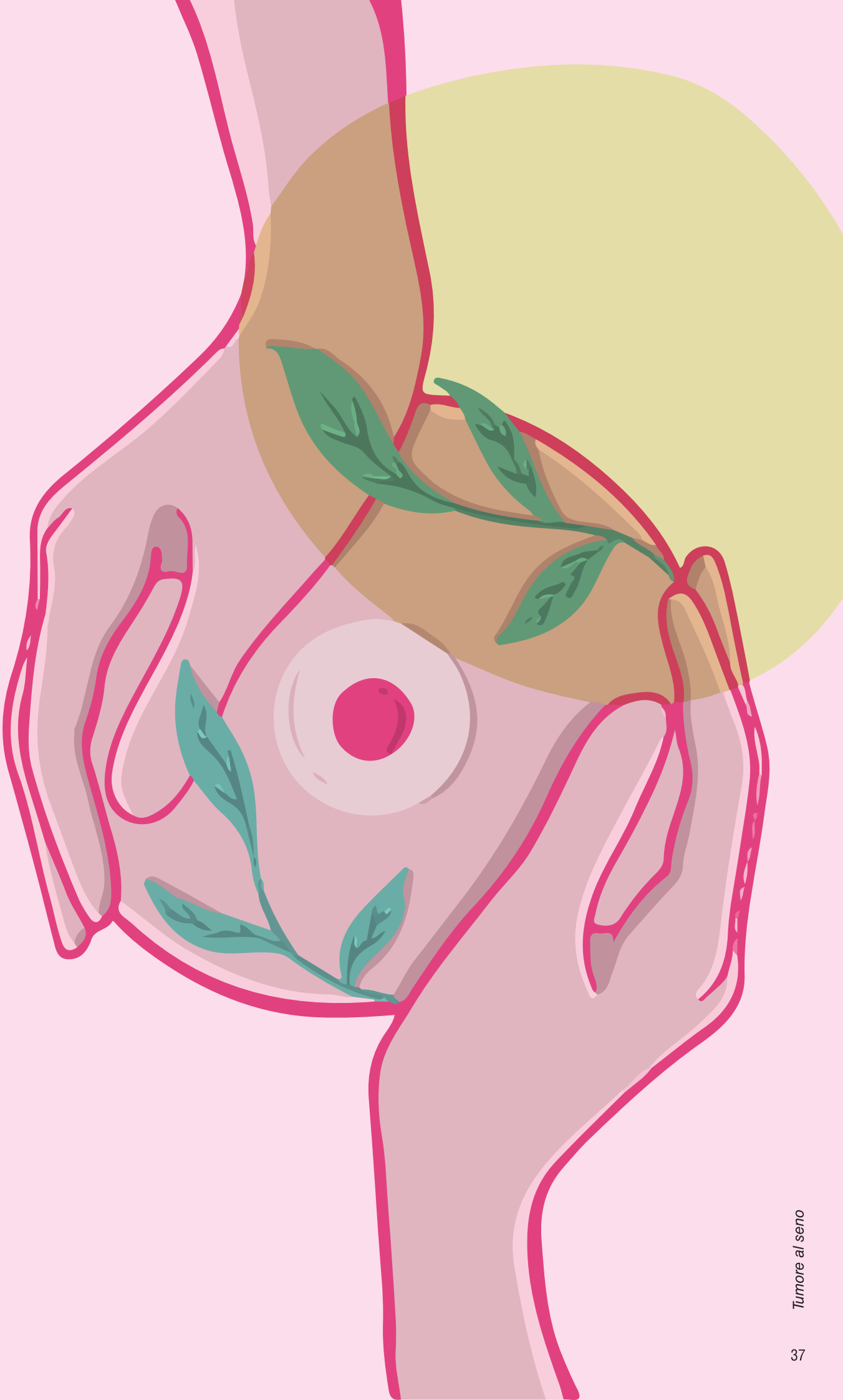
2. Allattare i figli aiuta a combattere il tumore del seno, perché l'allattamento consente alla cellula del seno di completare la propria maturazione e quindi di essere più resistente a eventuali trasformazioni neoplastiche.

3. Fare la mammografia, il metodo attualmente più efficace per la diagnosi precoce.

4. Fare l'ecografia, in particolare per esaminare il seno giovane. Si consiglia di farvi ricorso, su indicazione del medico, in caso di comparsa di sintomi o noduli.

5. Fare una visita del seno presso un medico esperto almeno una volta l'anno, indipendentemente dall'età.

6. Fare l'autopalpazione: è una tecnica che consente alla donna di individuare precocemente eventuali trasformazioni del proprio seno. Costituisce un di più rispetto alla sola visita e alla mammografia a partire dall'età consigliata, ma non può sostituirle.



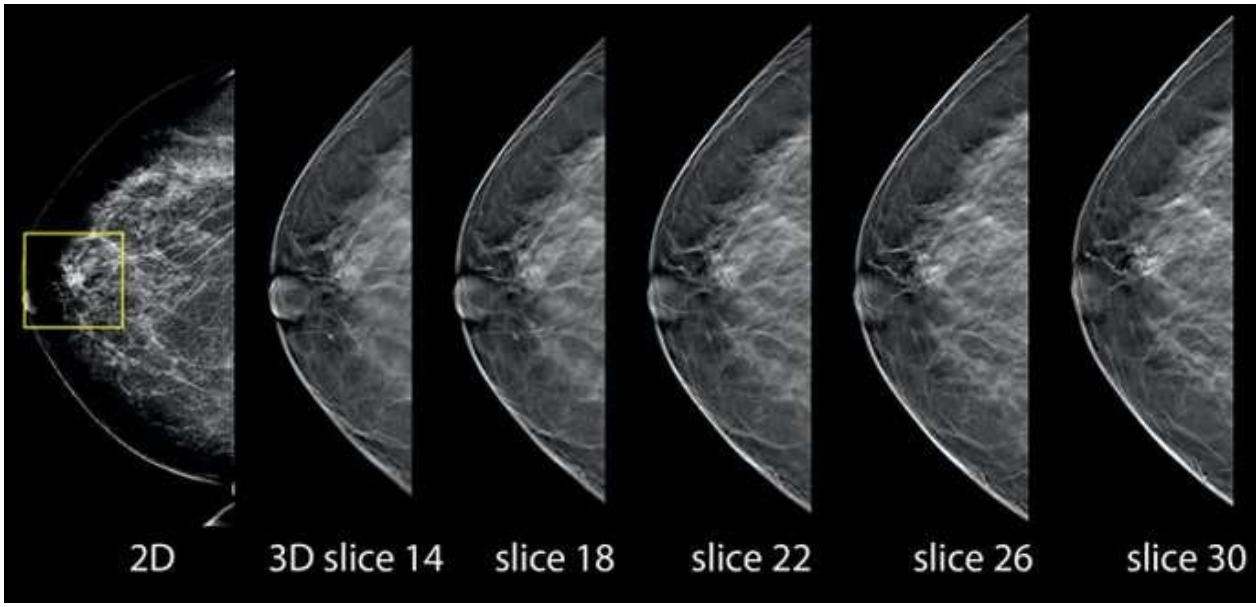
Mammografia e ecografia mammaria

La mammografia è un esame fondamentale per la diagnosi precoce del tumore della mammella poiché permette di identificare lesioni di piccole dimensioni ed è un quindi un'arma importante per intervenire nelle fasi iniziali della malattia.
L'esame prevede la compressione del seno tra due piastre e l'esecuzione di una radiografia della mammella, al fine di individuare la presenza di formazioni potenzialmente tumorali. Tali formazioni si possono presentare come opacità nodulari con margini irregolari, micro-calcificazioni, oppure aree di distorsione strutturale. La mammografia è un esame che non ha particolari controindicazioni. Nelle donne sotto i 40-45 anni di età, a causa della densità della ghiandola mammaria, questa indagine può risultare poco leggibile; pertanto nelle donne più giovani viene consigliata l'ecografia. Al contrario, non c'è un limite di età per la mammografia; il controllo mammografico è consigliato anche oltre i 70 anni se lo stato di salute della donna lo permette.
Come per ogni altra indagine radiografica, l'esame espone a una piccola quantità di raggi X, giustificata dalla necessità di accertare o escludere un tumore al seno in situazioni sospette.
Per questo l'intervallo di età e la periodicità con cui viene effettuato lo screening mammografico in donne senza segni o sintomi sono stabiliti in modo che i benefici associati alla possibile diagnosi precoce a livello di popolazione siano superiori ai possibili rischi legati alle radiazioni, o agli effetti indesiderati del trattamento di tumori poco aggressivi che non avrebbero influito sulla qualità o l'aspettativa di vita (sovra-diagnosi). Il tempo di esecuzione di una mammografia è di 5-10 minuti. Viene eseguito con un particolare strumento chiamato mammografo che permette di proiettare un fascio di raggi X direttamente su ciascuna mammella e di valutare entrambe morfologicamente e strutturalmente.
L'ecografia della mammella, o ecografia mammaria, è invece un esame diagnostico non invasivo effettuato attraverso una sonda a ultrasuoni ed eseguito da un medico radiografo o ecografista. Consente di analizzare i tessuti ghiandolari del seno e del cavo ascellare e di osservare noduli, cisti e patologie.In caso di biopsia, l'ecografia viene utilizzata per guidare l'ago nel punto in cui deve avvenire il prelievo di cellule di tessuto.
L'ecografia della mammella in genere è bilaterale. È utilizzata per l'esame del seno delle donne giovani (di solito fino ai 40 anni), il cui tessuto presenta una ricca componente ghiandolare, e in tutti quei casi in cui i raggi X di una radiografia siano sconsigliati (per esempio, si fa ricorso all'ecografia mammaria in gravidanza). Inoltre, è indicata per il controllo di noduli percepiti alla palpazione in donne giovani, oppure in caso di malattie infiammatorie, come ascessi e mastiti o raccolte infiammatorie o post-chirurgiche. Non è raccomandata come test di screening, ma viene prescritta dal medico curante o da uno specialista in caso di anomalie riscontrate dall'esame al seno o dalla mammografia.
Può essere effettuata a qualunque età, ma sembra

particolarmente utile per l'analisi delle mammelle con una struttura ghiandolare molto densa, che è tipica delle donne giovani, solitamente al di sotto dei 40 anni.
L'ecografia mammaria può essere prescritta dal medico curante come esame complementare alla mammografia dopo i 40 anni, per donne con un tessuto mammario denso e per rilevare la natura solida o liquida di una formazione, o per valutare eventuali addensamenti asimmetrici evidenziati dalla mammografia. In caso di biopsia, l'ecografia

viene utilizzata per guidare l'ago nel punto in cui deve avvenire il prelievo di tessuto.
L'ecografia mammaria può essere eseguita anche sull'uomo, al contrario della mammografia, per studiare tumefazioni benigne quali la ginecomastia o formazioni solide tumorali.
Le differenze tra l'ecografia della mammella bilaterale e la mammografia sono molte e i due esami non possono essere considerati alternativi, ma piuttosto complementari, specie quando si tratta di eseguire diagnosi precoce di carcinoma mammario.Molti esperti concordano sul fatto che le donne a rischio medio di cancro al seno (cioè che non hanno già avuto questa neoplasia, che non hanno familiarità e che non sono state sottoposte a radioterapia al torace entro i 30 anni) dovrebbero effettuare una mammografia all'anno tra i 40 e i 75 anni, e ogni due anni dai 75 anni in poi fino a che la donna è in buona salute e ha un'aspettativa di vita di altri 10 anni.I limiti della mammografia sono rappresentati dalla scarsa possibilità, talvolta, di dare un riscontro certo della natura di una formazione anomala.

In questi casi l'ecografia è complementare perché è in grado di riconoscere la differenza tra formazioni cistiche a contenuto liquido, e formazioni solide, che potrebbero aver bisogno di ulteriori test per accertarne l'eventuale natura neoplastica. Ecco perché in alcuni casi viene prescritta un'ecografia dopo la mammografia. E a una mammografia positiva può fare seguito un'ecografia negativa.



AUTOPALPAZIONE

L'autopalpazione può essere effettuata autonomamente da ogni donna e rappresenta il primo passo per la prevenzione del tumore al seno.

L'autopalpazione del seno è un esame di autovalutazione che consente di apprezzare precocemente qualsiasi cambiamento nell'aspetto e nella fisionomia delle mammelle. Questa semplice manovra può essere effettuata autonomamente da ogni donna e rappresenta il primo passo per la prevenzione del tumore al seno. Monitorando regolarmente il seno e rimanendo consapevoli dei cambiamenti, le donne possono contribuire alla diagnosi precoce di potenziali problemi, migliorando così le possibilità di trattamenti efficaci e una migliore prognosi. Questa viene spesso sottovalutata e gran parte delle donne non valuta l'idea di svolgerla mensilmente e in maniera costante seppur importante per prendersi cura della propria salute mammaria. È il modo migliore per acquisire familiarità con il proprio seno e imparare a conoscerne l'aspetto normale. È buona norma eseguire l'autopalpazione del seno almeno una volta al mese, a partire dai 20 anni di età. Una corretta e regolare autopalpazione può ridurre notevolmente il rischio di una diagnosi di tumore al seno in stadio avanzato.

Quando farla?

L'autopalpazione del seno deve essere fatta una volta al mese, nel momento di minore tensione mammaria, ovvero una settimana dopo la fine del ciclo mestruale. Se si è in menopausa o in gravidanza, può essere effettuata in qualsiasi periodo del mese. Scegliere il momento più adatto è di fondamentale importanza: il seno, infatti,

subisce dei cambiamenti in base ai livelli ormonali che possono incidere sulla sua struttura e invalidare sulla stessa.
È particolarmente raccomandata dopo i 40 anni di età, quando il rischio di tumore aumenta in modo sensibile.L'autopalpazione del seno si articola in due azioni distinte, entrambe fondamentali per una corretta esecuzione: OSSERVAZIONE e PALPAZIONE.Per osservazione si intende la valutazione visiva del seno davanti a uno specchio. Anche se le mam-

melle non sono perfettamente uguali, di solito sono simmetriche e hanno un profilo regolare. Qualsiasi alterazione della loro simmetria deve essere considerata con attenzione. L'osservazione permette di cogliere la presenza di irregolarità del seno come i cambiamenti di forma, colore e consistenza, per esempio: aumento di volume, screpolatura del capezzolo, ulcerazioni o rossore della cute, presenza di fossette, pelle a buccia d'arancia. Si esegue di fronte allo specchio, in un ambiente ben illuminato, e deve essere effettuata in tre posizioni diverse: con le spalle rilassate e le braccia lungo i fianchi poi sollevate sopra la testa e ,infine, con i palmi delle mani uniti davanti alla fronte per indurre la contrazione dei muscoli pettorali. È necessario che l'operazione venga svolta guardandosi allo specchio sia frontalmente che lateralmente.

La palpazione consiste nell'esame tattile della mammella e si articola in due fasi: la palpazione del seno e l'esame del capezzolo. Per eseguire una corretta palpazione è necessario: piegare il braccio del seno che si vuole esaminare, tenendo una mano dietro la nuca e il gomito puntato lateralmente, palpare la mammella con i polpastrelli di indice medio e anulare uniti, compiere piccoli movimenti circolari su ogni quadrante della mammella, aumentando gradualmente la pressione poi dall'alto verso il basso, infine movimenti che vanno dai capezzoli verso l'esterno, tracciando una sorta di stella. Esaminare il cavo ascellare e la zona vicina allo sterno. L'esame del capezzolo consiste nel premere con delicatezza il capezzolo tra indice e pollice per verificare possibili fuoriuscite di liquido ed eventualmente controllare il colore della secrezione.È importante rivolgersi al proprio medico, se si riscontrano irregolarità: nella forma e del volume della mammella, nell'aspetto del capezzolo, nel profilo della mammella e nella cute, per esempio sono presenti zone raggrinzite o infossate.

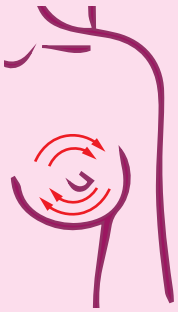
Inoltre, quando si rileva un nodulo al seno o sotto l'ascella, un indurimento sotto la pelle, una deformazioni del capezzolo, come la retroflessione (capezzolo ombelicato), secrezioni e eczemi è importante sottoporsi a una visita senologica e, se necessario, procedere con eventuali esami strumentali.

MANOVRE PER L'AUTOESAME

L'autopalpazione del seno non sostituisce in alcun modo le normali visite di controllo, a cui è necessario sottoporsi periodicamente dopo i 20 anni d'età, come la mammografia e l'ecografia mammaria.

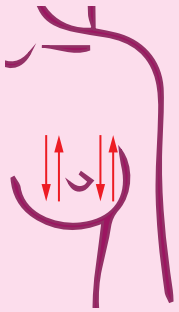
Si effettua utilizzando le 3 dita centrali della mano dritte e unite.

1.



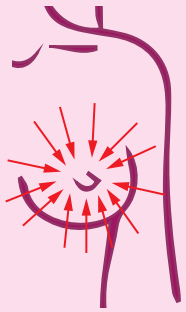
Rotazione intorno al capezzolo dall'esterno verso l'interno

2.



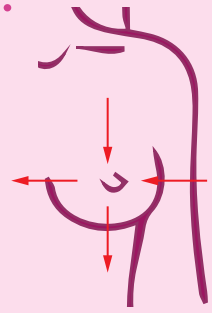
Movimenti dall'alto verso il basso e dal basso verso l'alto considerando tutti i quadranti

3.



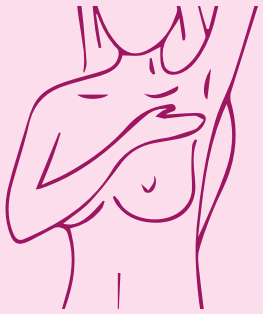
Movimenti dall'esterno verso il capezzolo

4.



Movimenti per quadranti

5.



Alzare il braccio e fare pressione dall'ascella verso l'interno

Ripetere le manovre da sdraiata con la mano rispettiva alla mammella dietro la nuca.

1882 - LE PRIME RUDIMENTALI OPERAZIONI

L'obbiettivo principale nella lotta ai tumori è la loro rimozione dal corpo. Per farlo, dall'inizio della storia della medicina ad oggi, l'approccio principale utilizzato è quello chirurgico. Sul finire del 1800, complice l'avvento delle pionieristiche tecniche di anestesia totale, iniziano le prime rudimentali operazioni chirurgiche volte ad eliminare le masse tumorali. Nel 1884 il chirurgo statunitense William Halsted realizza il primo intervento di rimozione di un tumore al seno. Un'operazione altamente invasiva dove veniva rimossa, oltre a tutta la ghiandola mammaria, anche la muscolatura della parete toracica. Il primo passo per la cura dei tumori del seno.

1971 - MASTECTOMIA RADICALE

Nel 1971 comincia a farsi strada la mastectomia radicale, ovvero la rimozione dell'intero seno risparmiando però la muscolatura. Tale strategia è confermata dai dati. Nei tumori agli stadi iniziali l'utilizzo della mastectomia riduce il rischio di recidiva e migliora sensibilmente il dolore associato all'intervento. Un modo di operare che aprirà la strada, qualche anno più tardi, alla quadrantectomia.

1975 - L'ERA DELLA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE

Già dagli anni '60 la chemioterapia era entrata nell'armamentario terpaeutico per la lotta al cancro. Nel tumore al seno però la svolta si è avuta nel 1975 con la messa a punto, grazie agli studi di Gianni Bonadonna (insieme a Bernard Fisher) all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, della chemioterapia adiuvante. In seguito alla rimozione del tumore per via chirurgica, Bonadonna ha dimostrato che è possibile ridurre le probabilità di recidiva della malattia grazie all'utilizzo di una combinazione di chemioterapici. Da quel momento lo stesso tipo di approccio fu sperimentato con successo anche per altre forme tumorali come il tumore del colon-retto.

1981 - PRESERVARE IL SENO CON LA QUADRANTECTOMIA

Nel 1969 Umberto Veronesi teorizzò che per la cura di un tumore al seno localizzato non era più necessario rimuovere l'intero organo. Un'intuzione che si rivelò corretta nel 1981 quando il 2 luglio, sulle pagine della prestigiosa rivista New England Journal of Medicine, venne pubblicato l'articolo dal titolo "Comparing Radical Mastectomy with Quadrantectomy, Axillary Dissection, and Radiotherapy in Patients with Small Cancers of the Breast". Si trattava dello studio clinico che dimostrava per la prima volta al mondo come i tumori del seno di piccole dimensioni possono essere trattati con la stessa efficacia preservando il seno, invece che asportandolo integralmente come era allora prassi in tutto il mondo. Inizia l'era della quadrantectomia.

1986 - RIDURRE IL RISCHO DI RECIDIVA CON IL TAMOXIFENE

Gli anni '80 portano grandi novità nel trattamento del tumore al seno. Nel 1986 viene approvato l'utilizzo del tamoxifene, una molecola che farà la storia nella prevenzione delle recidive per il tumore al seno. Complice lo sviluppo di tecniche di laboratorio sempre più precise si scopre che i tumori del seno possono essere divisi in due grandi categorie, quelli ormonosensibili e quelli no. I primi hanno infatti la caratteristica di avere sulla loro superficie cellulare dei recettori che possono essere utilizzati per colpire il tumore. Il tamoxifene agisce proprio su di essi. In questo modo, dopo l'operazione, l'utilizzo protratto nel tempo di una terapia ormonale è in grado di ridurre il rischio recidiva e aumentare così le probabilità di guarigione dal tumore al seno. Ad inizio anni '90 si registra poi un'altra grande novità: per la prima volta in assoluto la mortalità per cancro comincia a calare, segno che diagnosi precoce e terapie cominciano a dare frutti.

1992 - LA TECNICA DEL LINFONODO SENTINELLA

Dopo la quadrantectomia, la tecnica del linfonodo sentinella -sviluppata sempre dall'equipe di ricerca del professor Umberto Veronesi- permette di ridurre ulteriormente l'impatto dell'operazione di rimozione del tumore al seno. Quando è presente la malattia, le cellule tumorali possono utilizzare i vasi linfatici -che fungono da vere e proprie autostrade- per metastatizzare in altri distretti corporei. Un viaggio che però è interrotto temporaneamente dai linfonodi. Ed è qui che entra in gioco la tecnica del linfono-

do sentinella. Poter analizzare il primo linfonodo presente nel percorso che va dal seno alle ascelle, ovvero il linfonodo sentinella, è di fondamentale importanza per capire se siamo già in presenza di metastasi. Se questo linfonodo risulta “pulito” siamo ragionevolmente sicuri che anche quelli posti a valle siano puliti e che il tumore non abbia cominciato a diffondersi. Disporre di questa informazione consente non solo di impostare al meglio la terapia ma anche di risparmiare alla donna lo svuotamento del cavo ascellare, ovvero l’asportazione di tutti i linfonodi ascellari.

1997 - CHIRURGIA PROFILATTICA NELLE DONNE CON MUTAZIONI BRCA

Compplice lo sviluppo delle tecniche di indagine genetica, diverse ricerche dimostrano che alcune particolari mutazioni nei geni BRCA aumentano il rischio di sviluppare un tumore al seno e delle ovaie. In virtù di questa caratteristica, una delle possibili soluzioni che comincia ad essere utilizzata è rappresentata dalla chirurgia profilattica, ovvero la rimozione preventiva del seno e delle ovaie. Un intervento radicale in grado di ridurre al minimo le probabilità di malattia venuto alla luce dei riflettori grazie al caso dell’attrice statunitense Angelina Jolie.

1998 - LA CHEMIOTERAPIA NEO-ADIUVANTE PER RIDURRE LA MASSA TUMORALE

Sino agli anni ‘90 il ricorso alla chemioterapia è sempre stato appannaggio della malattia in fase metastatica o dopo la rimozione chirurgica. Nel 1998 viene introdotto un nuovo concetto di chemioterapia, ovvero il suo utilizzo in “neo-adiuvante”. L’idea di fondo consiste nel somministrare la chemioterapia prima dell’operazione chirurgica in modo da ottenere una riduzione della massa tumorale prima di poterla rimuovere. Un approccio che ha consentito l’effettuazione di interventi chirurgici maggiormente conservativi.

1999 - TRASTUZUMAB, PRIMO ANTICORPO MONOCLONALE DELLA STORIA

Molti tumori del seno esprimono sulla loro superficie i recettori HER-2. Questi rappresentano un bersaglio per colpire le cellule malate e risparmiare le sane. Nel 1999 l’FDA approva trastuzumab, il primo anticorpo monoclonale diretto contro HER-2. Il suo utilizzo, nelle donne con tumore al seno in fase avanzata, aveva portato ad un incremento considerevole dell’aspettativa di vita. Successivamente, nel 2006, trastuzumab è stato approvato anche per come terapia adiuvante in quanto il suo utilizzo, dopo la rimozione chirurgica, era associato ad una riduzione del rischio di malattia di oltre il 50%.

2015 - LE PRIME TERAPIE A BERSAGLIO MOLECOLARE

Arrivano i primi farmaci capaci di agire selettivamente sui meccanismi molecolari che il tumore mette in atto per replicarsi. Nel 2015 vengono approvati i CDK inibitori, farmaci in grado di bloccare la divisione cellulare. Il primo ad arrivare sul mercato è palbociclib, farmaco in grado di estenedere ulteriormente l’aspettativa di vita media quando viene aggiunto alle terapie standard.

2018 - EVITARE LA CHEMIOTERAPIA

La chemioterapia non sempre serve. Quando il tumore del seno ha determinate caratteristiche molecolari è possibile evitare il ricorso alla chemioterapia adiuvante per ridurre il rischio di recidiva. Per farlo occorre analizzare alcuni geni del tessuto malato. Nel 2018, grazie al test OncotypeDX, viene dimostrato per la prima volta al mondo che se sono presenti determinate varianti geniche le probabilità di recidiva sono le stesse di chi si sottopone a chemioterapia adiuvante. E’ in questi casi che la chemioterapia si può evitare. Un risparmio in termini di costi e un guadagno in qualità di vita.

2021 - TUMORE METASTATICO COME MALATTIA CRONICA

Grazie all’utilizzo combinato di più terapie i dati sulla lungo sopravvivenza in caso di malattia metastatica si fanno sempre più consistenti. Grazie alle terapie a bersaglio molecolare e agli anticorpi monoclonali l’obbiettivo di “cronicizzare” la malattia è sempre più alla portata. L’utilizzo di ribociclib nei tumori del seno HER2- e di trastuzumab deruxtecan in quelli HER2+ sta infatti permettendo alle donne con tumore in metastasi di controllare sempre più efficacemente la malattia. Risultati “storici” presentati al congresso dell’European Society for Medical Oncology (ESMO).

ASSOCIAZIONI

“Nastro Rosa”

Nel mese di ottobre tutto il mondo si mobilita contro il cancro al seno, indossando il nastro rosa diventato negli anni il simbolo della prevenzione e della ricerca sul tumore più diffuso tra le donne. In questa occasione Fondazione AIRC unisce ricercatori, pazienti e sostenitori per affrontare insieme la sfida più grande: trovare cure sicure ed efficaci per le donne colpite dalle forme più aggressive. Per questo il nastro rosa di AIRC è diverso dagli altri: incompleto, come l’obiettivo che non è stato ancora pienamente raggiunto.I progressi della ricerca per la prevenzione e la cura del tumore al seno hanno portato all’88% circa la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi. Rimane un 12% che può sembrare poco, ma in realtà è ancora troppo, perché ogni anno solo in Italia 55.700 donne si ammalano e oltre 12.000 muoiono a causa delle forme più difficili da curare. Tra queste vi sono in particolare il tumore al seno triplo negativo, che colpisce anche in giovane età, e tutti i carcinomi mammari quando compaiono le metastasi.

Per questo Fondazione AIRC, solo nel 2023, ha destinato oltre 14,5 milioni di euro a 139 progetti di ricerca sul tumore al seno, in corso nei laboratori di istituti, ospedali e università in tutta Italia.

L’immagine scelta per la campagna Nastro Rosa AIRC 2023 riassume in un gesto il messaggio di vicinanza rivolto a tutte le donne che hanno ricevuto una diagnosi.

ASSOCIAZIONI

“ZittoCancro”

Il giorno in cui ho avuto la conferma di essere diventata una paziente metastatica, mi sono sentita travolgere da qualcosa di più grande e forte di me: ero disperata. Dopo un bel pianto, però, mi sono rialzata e ho dato la notizia alle mie amiche. Volevo far sapere loro che ero determinata ad affrontare la malattia: «Ragazze, il cancro vuole gridare più forte di me ma io lo farò stare zitto!». Mi è venuto spontaneo fare subito una foto col dito indice davanti la bocca e inviarla a loro con scritto «ZITTO CANCRO!».
Le mie amiche non si sono fatte attendere ed hanno risposto mandandomi scatti con i loro figli e mariti, tutti col mio stesso gesto. È stato commovente, mi sono sentita abbracciata e protetta: la paura era diventata meno intensa. È stato un momento al contempo difficile e bello.
Ho pensato: perché non trasmettere ad altre persone quello che ho provato?
Come far capire alle donne che non siamo sole e che un percorso così faticoso si può sostenere meglio se condiviso?
Quella sera stessa ho espresso ad una mia amica in Brasile il desiderio di far diventare virale la frase “zitto cancro” e lei ha subito appoggiato l’idea: «Amica, VAI!».È bastato trasformarla in un hashtag sui social e…una marea di messaggi mi ha sommersa!
Non passava giorno sui social senza che immagini di persone sconosciute col dito sulla bocca riempissero il mio telefono.Persino un intero paese!
È stata un’esplosione inaspettata di empatia alla quale si sono aggiunti, oltre a persone sconosciute, anche volti di personaggi famosi.
Giornali e programmi televisivi si sono interessati a questo nuovo movimento e non ho più contato le persone che mi hanno scritto per ringraziare per l’energia e la speranza infuse dall’iniziativa. È stato il momento in cui ho capito che #zittocancro era davvero diventato virale. Sono arrivate in seguito le pagine social in supporto, dove donne come noi possono condividere la loro quotidianità e sentirsi non solo delle “pazienti”. Sono trascorsi anni e molte cose sono cambiate ma non è mai venuta meno la voglia di dedicarmi al progetto, nel quale mi sento sempre più coinvolta. Tra una cura e l’altra, oltre al ruolo di madre e moglie, un altro scopo si è fatto strada nella mia vita: l’impegno nell’aiutare il prossimo.

Oggi #Zittocancro è un’associazione no profit per la raccolta fondi a favore dei pazienti oncologici e delle loro famiglie. Un altro passo in avanti, un sogno che si è fatto realtà.

Dykadja Paes, fondatrice dell’associazione.

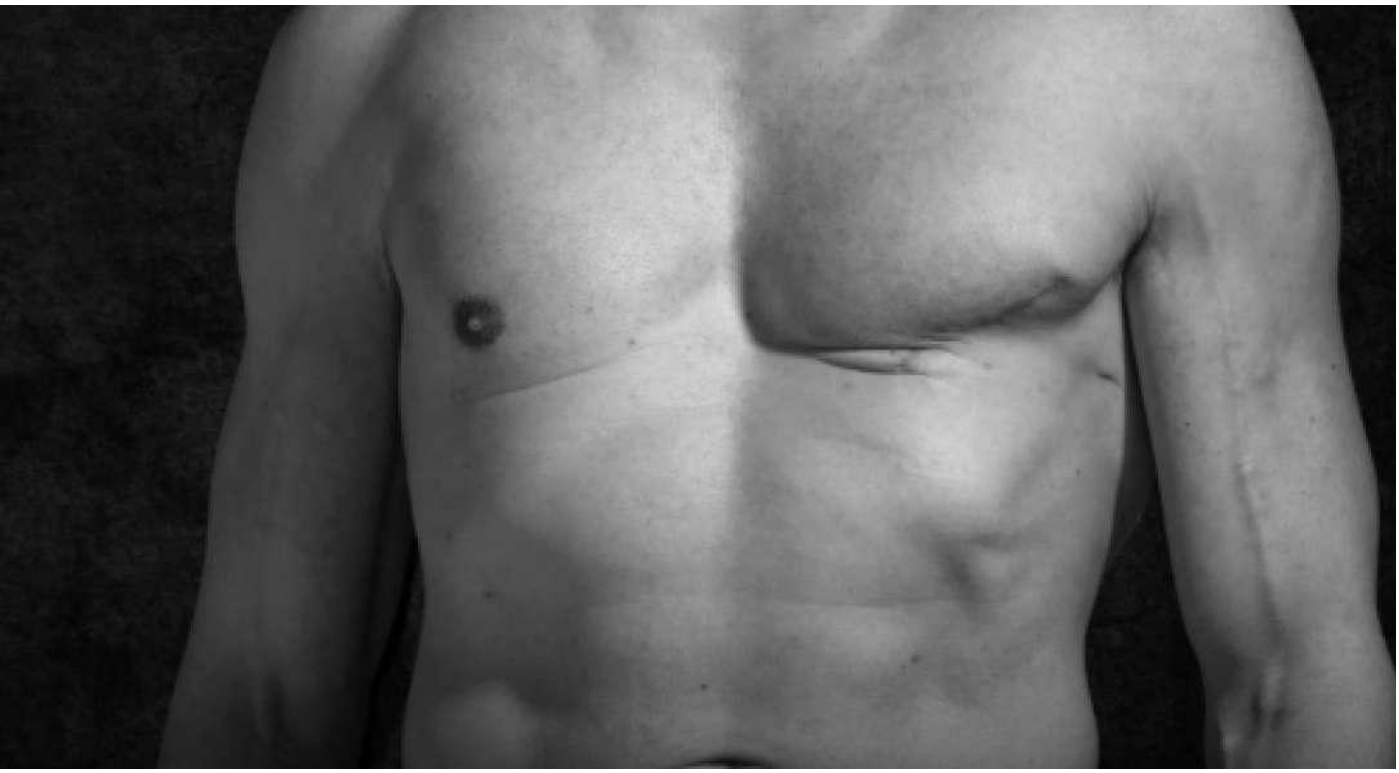
#ZITTOCANCRO
...che abbiamo da fare!

TUMORE AL SENO NEGLI UOMINI

Il tumore della mammella viene spesso considerato una malattia femminile, ma può svilupparsi anche nell'uomo, infatti, sono presenti piccole quantità di tessuto mammario che, come succede nella donna, possono mutare e dare il via alla formazione del cancro e alla sua successiva diffusione negli organi a distanza. La mammella è costituita da un insieme di ghiandole chiamate lobuli (che, nella donna, producono il latte), di piccoli tubi che prendono il nome di dotti (che portano il latte dal lobulo al capezzolo) e dallo stroma, tessuto grasso e connettivo che circonda lobuli e dotti, assieme a vasi sanguigni e linfatici.
Nelle prime fasi della vita maschi e femmine presentano più o meno la stessa quantità di tessuto mammario, ma la situazione cambia con l'arrivo della pubertà, quando gli ormoni femminili prodotti dalle ovaie fanno crescere dotti, lobuli e stroma nelle donne, mentre gli ormoni maschili tengono sotto controllo la crescita di tali tessuti negli uomini, che in genere hanno i dotti, ma pochissimi lobuli e tessuto adiposo.

Tipologie

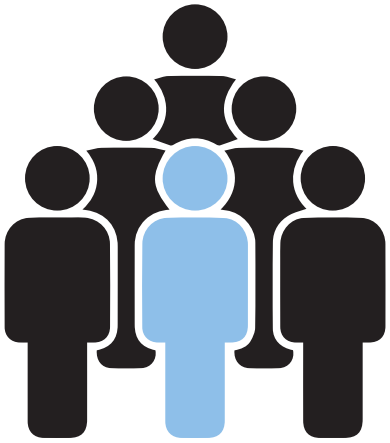
Il tumore della mammella viene definito carcinoma duttale se si sviluppa a partire dalle cellule dei dotti, o lobulare se prende invece il via dalle cellule dei lobuli. Inoltre la malattia viene detta infiltrante, quando supera la parete di dotti e lobuli e si diffonde anche ai tessuti vicini, o in situ se le cellule malate non danno origine a metastasi.
Carcinoma duttale: se si sviluppa a partire dalle cellule dei dotti. Nell'uomo, il carcinoma duttale infiltrante è la forma più diffusa, manifestandosi in circa 8 casi su 10;
Tumore mammario lobulare: la trasformazione neoplastica origina dalle cellule dei lobuli. Nell'uomo, questa variante è piuttosto rara, essendo il tessuto lobulare molto scarso;
Malattia di Paget del capezzolo: è una forma di tumore del seno che si sviluppa nelle cellule dei dotti e si diffonde al capezzolo e all'areola, provocando cambiamenti visibili nella pelle di quell'area che appare arrossata e ricoperta da una sorta di eczema.
La ginecomastia: è l'aumento della quantità di tessuto mammario, è molto più diffusa nell'uomo rispetto al tumore maligno. In caso di ginecomastia



è possibile sentire e a volte anche vedere, noduli di tessuto mammario nell'area vicina al capezzolo, che dovranno essere tenuti sotto controllo.
Negli adolescenti e negli anziani la ginecomastia è spesso legata ai cambiamenti ormonali che caratterizzano queste due fasi della vita, ma più in generale può essere associata, in tutte le età, a farmaci (per esempio quelli usati per trattare insufficienza cardiaca, ipertensione e ulcera) o, in rari casi, alla presenza di malattie delle ghiandole che producono ormoni (endocrine), a patologie del fegato, a obesità e ad altre condizioni cliniche che aumentano la produzione di ormoni femminili nell'uomo.

Quanto è diffuso?

I casi di tumore della mammella che riguardano il sesso maschile sono lo 0,5-1 per cento del totale delle malattie di questo tipo. Secondo i dati più recenti dell'AIRTUM (Associazione italiana registri tumori), vengono diagnosticati **ogni anno 1,7 cancri al seno ogni 100.000 uomini** e 150 casi ogni 100.000 donne. Se nel corso della propria vita una donna su otto svilupperà questa malattia, solo a un uomo su seicento succederà la stessa cosa. La minore diffusione tra i maschi è in parte dovuta al fatto che il tessuto mammario, che si può trasformare in tumorale, è molto scarso nell'uomo e, in parte, anche alla diversa esposizione di questo tessuto agli ormoni nei due sessi. Manca, infatti, nell'uomo l'esposizione costante agli estrogeni, che promuove la crescita delle cellule mammarie.
La maggior parte degli uomini ignora la possibilità di essere colpito da questo tipo di tumore. La scarsa consapevolezza del problema, unita forse all'imbarazzo di parlarne, tende a ritardare il momento in cui il paziente cerca consiglio medico e di conseguenza il tumore viene generalmente scoperto a uno stadio più avanzato di quello della media delle diagnosi nelle donne.
Negli uomini è più probabile che al momento della diagnosi il tumore si sia già diffuso ai linfonodi e che abbia coinvolto il capezzolo, il che influisce negativamente sulla prognosi del paziente.
Le strategie terapeutiche per la cura del tumore del seno maschile sono estrapolate dagli studi condotti sulle donne, ma uno studio italiano del 2011 ha identificato quasi 1.000 geni che erano espressi in modo diverso nei tumori del seno femminile e maschile, per cui è ipotizzabile che il tumore maschile possa rispondere diversamente ai farmaci.



ASPETTO PSICOLOGICO

Gli uomini che scoprono di avere un tumore del seno possono sentirsi a disagio perché la società associa questo tipo di tumore alle donne. Questo può portarli a isolarsi e ad affrontare con difficoltà la malattia. Anche una volta sconfitto il tumore, le ripercussioni fisiche e mentali possono essere peggiori rispetto a quelle di una donna che ha vissuto la stessa esperienza. Per questa ragione non bisogna avere timore di cercare sostegno psicologico.

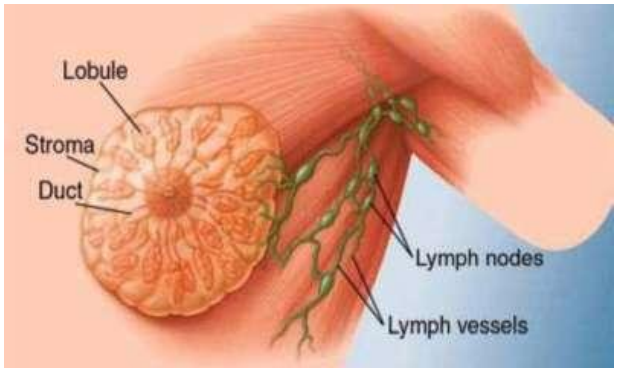
Fattori di rischio

I fattori che contribuiscono ad incrementare il rischio di tumore al seno nell'uomo sono diversi e comprendono:
Età: Il principale fattore di rischio del tumore al seno maschile è rappresentato dall'età: anche nell'uomo la probabilità di diagnosticare la malattia aumenta con l'avanzare dell'età. La fascia più a rischio è

quella compresa fra i 60 e i 70 anni, nonostante l'incidenza si stia estendendo sotto i 45 anni. Quando la malattia colpisce un uomo giovane si può considerare la presenza di fattori di rischio di tipo ereditario.

Genetica e predisposizione familiare: I fattori di rischio di tipo ereditario sembrano incidere soprattutto sui tumori della mammella maschile che esordiscono negli uomini più giovani: circa uno su cinque casi ha parenti stretti, maschi o femmine, colpiti dalla stessa malattia. Le mutazioni del gene BRCA2 sono responsabili del 4-14% circa di tutti i casi. A tal proposito, la National Breast Cancer Foundation sostiene che circa il 45% degli uomini che presentano una mutazione di BRCA2 svilupperà un tumore al seno entro i 70 anni d'età. Le mutazioni geniche di BRCA1 sembrano, invece, essere correlate al rischio di sviluppare il cancro mammario maschile in minore misura. Per quanto riguarda la genetica, anche certe condizioni presenti dalla nascita, come la sindrome di Klinefelter associata al 3-4% dei tumori del seno maschili, possono influenzare in modo negativo il rischio.
Disordini ormonali: Come nella donna, ciò che modifica l'equilibrio ormonale maschile aumenta le probabilità di sviluppare un tumore del seno. A giocare un ruolo nell'insorgenza e nel mantenimento del processo neoplastico sono, ad esempio:
Disturbi a carico dei testicoli (rimozione, discesa incompleta ecc.);Terapia ormonale indicata per la gestione del tumore della prostata;
Sovrappeso e/o obesità (negli uomini, correlano ad una maggiore produzione di estrogeni).
Esposizione a radiazioni (es. radioterapia del torace a lungo termine);
Abuso di alcol: Malattie croniche del fegato, come la cirrosi epatica.

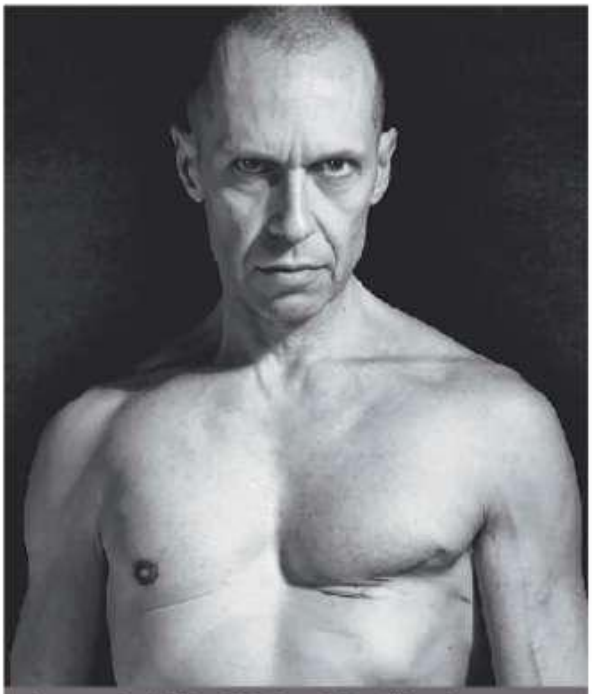
Sintomi
All'esordio, il tumore al seno nell'uomo non provoca dolore o altri sintomi particolari. Per questo motivo, è necessario fare attenzione ai segnali sospetti e non sottovalutarli. I sintomi di un tumore al seno nell'uomo possono essere:
Riscontro di uno o più noduli mammari: riscontrabili al tatto con l'autopalpazione o addirittura visibili, sono spesso - ma non sempre - indolori. Di solito, i noduli mammari sono situati al centro del seno, vicino o dietro al capezzolo, dove è localizzato la maggior parte del tessuto mammario maschile. Nell'uomo, le formazioni nodulari sono generalmente più facili da rilevare, poiché la quantità di tessuto mammario è inferiore rispetto a quella delle donne.
Secrezione sierose o ematiche dal capezzolo: in caso di tumore al seno maschile, possono risultare evidenti delle perdite di liquido o sangue;
Variazioni nell'aspetto del capezzolo (contorni, dimensione o posizione) o sensazione di stiramento e/o retrazione dello stesso;
Infiammazioni o eruzioni della cute e dell'areola: in presenza di un tumore mammario maschile, la superficie cutanea si può arrossare o modificare il proprio aspetto con la comparsa di avvallamenti, raggrinzamenti, rilievi o fossette. In qualche caso, a livello del torace, possono comparire ulcere, gonfiore e pelle a buccia d'arancia;
Ingrossamento dei linfonodi sotto l'ascella.
Altri possibili cambiamenti e segnali insoliti a cui prestare attenzione:
Cambiamenti di forma e dimensioni di una o entrambe le mammelle: ispessimenti o protuberanze nel seno o nella zona ascellare;
Dolore ingiustificato al seno o all'ascella: strane sensazioni, specialmente se riguardano un solo seno (es. calore, tensione ecc.).
Se non viene trattato, il tumore al seno nell'uomo può diffondere nei tessuti limitrofi e, successivamente, metastatizzare negli organi a distanza.



PRATO

Stefano Saldarelli e la sua storia col tumore al seno da oggi in un libro

Ha scoperto per caso la malattia nel 2017
Fu la moglie a insistere per fare dei controlli



La copertina del libro di Stefano Saldarelli in cui racconta la sua esperienza col tumore al seno, ora sconfitto

PRATO. Una delle malattie più diffuse e fortunatamente oggi curabili per le donne, il cancro al seno, visto da un insolito punto di vista, quello maschile. La storia di **Stefano Saldarelli,** 52enne pratese che nel 2017 ha ricevuto questa inattesa diagnosi, approda ora in un libro in uscita oggi, proprio a conclusione del "mese in rosa", dedicato alla prevenzione del tumore al seno. Il suo appello è per non ignorare il rischio: anche gli uomini possono ammalarsi di un tumore considerato solo "femminile".

Il libro autobiografico racconta, con toni lievi, a tratti ironici e allo stesso tempo dettagliati e coinvolgenti, una vicenda che si è conclusa felicemente ma che nasconde una inattesa realtà: il tumore alla mammella colpisce ogni anno, in Italia, circa 500 uomini e la tendenza non sembra essere in regressione. Un dato da non trascurare, se si pensa che l'incredulità e la disinformazione non farebbero che ritardare la diagnosi e quindi la possibilità di intervenire tempestivamente, scongiurando l'irreparabile. L'unica strada possibile resta dunque la prevenzione.

La sua storia, nel 2017, aveva fatto notizia rimbalzando presto da Prato sulle cronache nazionali: Stefano Saldarelli, allora 48enne, grazie ad una carezza della moglie Antonella, scopre uno strano nodulo al seno.

Lo stupore e la voglia di trascorrere un periodo di svago fanno mettere per qualche istante da parte l'idea di andare a fondo, ma l'insistenza della moglie prevale e dopo un'indagine diagnostica urgente arriva l'esito: carcinoma. «Lei è il settimo quest'anno, quindi rientra nelle statistiche» dicono all'ospedale di Prato. Il settimo, in un ospedale di provincia... ma allora il carcinoma mammario maschile esiste!

Il libro è ora disponibile sulle principali piattaforme online al costo di 10,00 €.

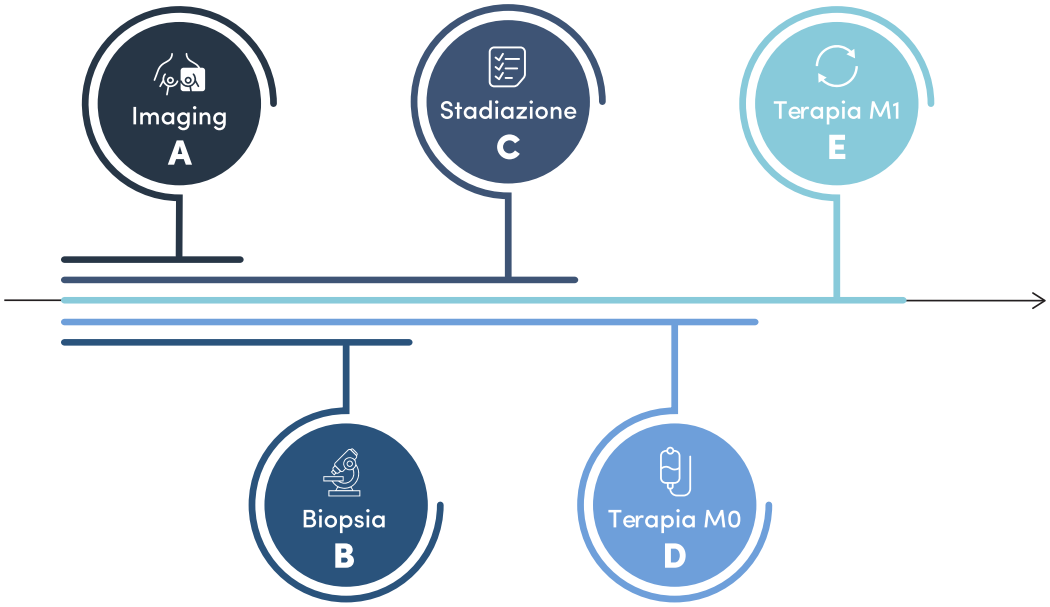
© RIPRODUZIONE RISERVATA

03

IL PERCORSO ONCOLOGICO

- Percorso diagnostico e stadiativo
- Risvolto terapeutivo M0
- Risvolto terapeutico M1

03. IL PERCORSO ONCOLOGICO



PERCORSO DIAGNOSTICO E STADIATIVO

IMAGING

L'imaging riguarda l'individuazione di eventuali tumori o linfonodi all'interno delle mammelle attraverso tecniche radiologiche. Consente di individuare un nodulo sospetto, caratterizzare le dimensioni del nodulo e la valutazione dei linfonodi.
Si compone di diversi esami:
MAMMOGRAFIA : esame radiografico che consente di visualizzare precocemente la presenza di noduli non ancora palpabili che possono essere dovuti alla presenza di un tumore.

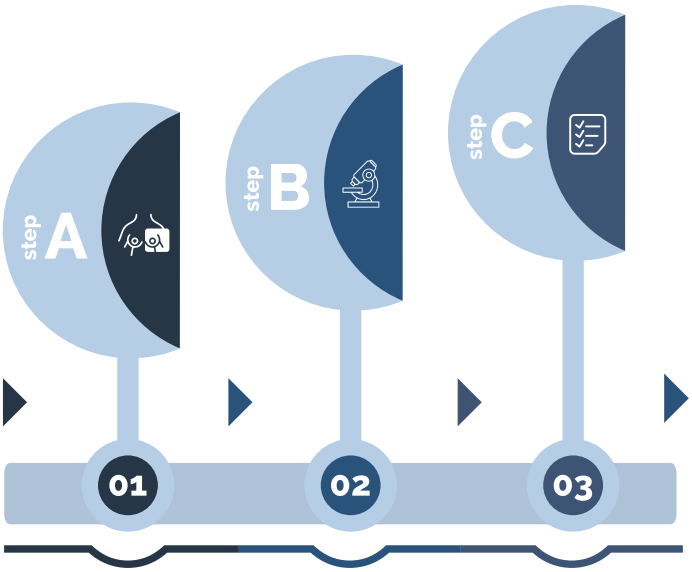
ECOGRAFIA : esame di prima scelta nelle donne di età inferiore ai 40 anni come integrazione della visita senologica. Nelle donne di età superiore ai 40 anni l'esame ecografico svolge un ruolo complementare e, quindi, è successivo alla mammografia, per definire le immagini di dubbia interpretazione radiologica.

RISONANZA MAGNETICA : in grado di fornire un'immagine tridimensionale delle parti interne del corpo e viene utilizzata per la diagnosi di una grande varietà di condizioni patologiche perché permette di visualizzare soprattutto gli organi interni, insieme allo scheletro e alle articolazioni.

A Imaging
- Mammografia
- Ecografia
- Risonanza magnetica

B Biopsia
- Diagnosi
- Profilo biologico
- Caratteristiche molecolari

C Stadiazione
Indetificare quanto è esteso il tumore e la terapia più idonea.



PIÙ NELLO SPECIFICO

MAMMOGRAFIA

Quando si esegue?

Nel caso di una paziente senza storia familiare di tumore alla mammella, un primo esame mammografico andrà eseguito tra 35-40 anni. Nella fascia d'età compresa tra i 40-55 anni sarà utile un esame ogni 12-18 mesi; successivamente, se le caratteristiche personali lo consentiranno e non subentreranno evidenze cliniche, i controlli potranno essere meno frequenti senza superare i 24 mesi.

Come?

Il tempo di esecuzione di una mammografia è di 5-10 minuti. Viene eseguito con uno strumento chiamato mammografo che permette di proiettare un fascio di raggi X direttamente su ciascuna mammella e di valutare entrambe morfologicamente e strutturalmente. Ogni mammella viene esaminata in due proiezioni (verticale e orizzontale), appoggiandola su un piano e sottoponendola ad una compressione riducendo al minimo l'utilizzo di radiazioni.

ECOGRAFIA

Quando si esegue?

L'esame ecografico del seno si esegue come esame di prima scelta nelle donne di età inferiore ai 40 anni come integrazione della visita senologica. Nelle donne di età superiore ai 40 anni l'esame ecografico svolge un ruolo complementare e, quindi, è successivo alla mammografia, per definire le immagini di dubbia interpretazione radiologica.

Come?

La paziente deve sdraiarsi sul lettino tenendo le

braccia piegate sotto la testa, con la parte superiore del corpo svestita. Dopo l'applicazione del gel, il medico passa sull'intera superficie del seno la sonda ecografica e osserva su un monitor le immagini che gli ultrasuoni rimandano. L'esame dura tra i 15 e i 20 minuti.

Preparazione all'esame

La tecnica non richiede alcuna preparazione. Tuttavia, poiché ogni seno ha caratteristiche proprie, è importante per il medico disporre degli esami precedenti per valutare se eventuali anomalie riscontrate con l'ecografia siano preesistenti o di nuova insorgenza. Per questo è necessario portare sempre con sé le ultime visite ginecologiche, mammografie o ecografie eseguite.

RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA

Quando si esegue ? Indicata per le donne ad alto rischio di carcinoma al seno (in genere a causa di precedenti nella storia familiare), per valutare l'estensione di un eventuale tumore dopo la diagnosi o per indagare ulteriormente le anomalie riscontrate nelle precedenti indagini.

Come? L'esecuzione della risonanza magnetica mammariasi avvale dell'utilizzo di una particolare bobina, un accessorio pensato appositamente per il seno, che abbraccia entrambe le mammelle per avere una migliore risoluzione spaziale. L'utilizzo di un campo di vista dedicato per ogni singola mammella permette un'ottima valutazione morfologica delle lesioni fornendo una panoramica completa del seno.Non prevede l'utilizzo di raggi X e dura mediamente 15 minuti.

Norme di preparazione CON mezzo di contrasto
Presentarsi a digiuno da almeno 4 ore rispetto all'orario dell'esame, essere munito dell'esito degli esami ematochimici eseguito non prima di 30 giorni dall'esecuzione della RMM. Non è necessario sospendere l'assunzione di farmaci in uso (es. anti-ipertensivi), assumerli con un po' d'acqua.

Non è prevista alcuna norma di preparazione per per la RMM SENZA mezzo di contrasto.

Esame istologico - BIOPSIA
Quando si esegue?
è una tecnica di prelievo di tessuto mammario cui si ricorre in caso di dubbio diagnostico relativo ad alterazioni strutturali evidenziate da esami precedenti. L'agobiopsia consiste nel prelievo mirato di campioni con un ago cavo, che viene introdotto attraverso la pelle nel punto della lesione.
Come?
La paziente viene fatta stendere in posizione supina con le braccia in alto e l'area del seno scoperta. Si somministra un anestetico locale per via percutanea. Sotto guida ecografica si introduce attraverso la pelle un ago cavo di pochi millimetri di diametro, attraverso il quale si prelevano in media 4 frustoli di tessuto, che verranno inviati al laboratorio per le indagini necessarie. Al termine dell'esame, che dura tra i 15 e i 30 minuti, viene applicata una medicazione, che la paziente stessa potrà rimuovere il giorno seguente. Sulla zona la paziente dovrà applicare una borsa di ghiaccio secco per accelerare l'assorbimento di ematomi e alleviare la sensazione dolorosa.

L'esame istologico definisce:
1- **DIAGNOSI**
2- **PROFILO BIOLOGICO**
3- **ALTRE CARATTERISTICHE MOLECOLARI**

RISONANZA MAGNETICA AL SENO

STADIAZIONE

Ci consente di dire quanto è esteso il tumore di identificare la terapia più idonea al soggetto. Uno dei più noti sistemi di classificazione è il **TNM**

T Indica le dimensioni del tumore primitivo in una scala da 1 a 4 (T1-T4). In particolare:
- TX o T0 indicano un tumore non definibile o non evidenziabile
- T1 dimensioni fino a 2 cm
- T2 dimensioni fino a 5 cm
- T3 dimensioni > 5 cm
- T4 indica un carcinoma che infiltra cute, parete toracica, entrambi o un carcinoma

N Indica se e quanti linfonodi sono interessati dalla neoplasia. N0 indica assenza di metastasi nei linfonodi ascellari e N3 indica il coinvolgimento metastatico dei linfonodi.

M Si riferisce alla presenza o meno di metastasi
- M0 non sono presenti
- M1 sono presenti localizzazioni in altri organi

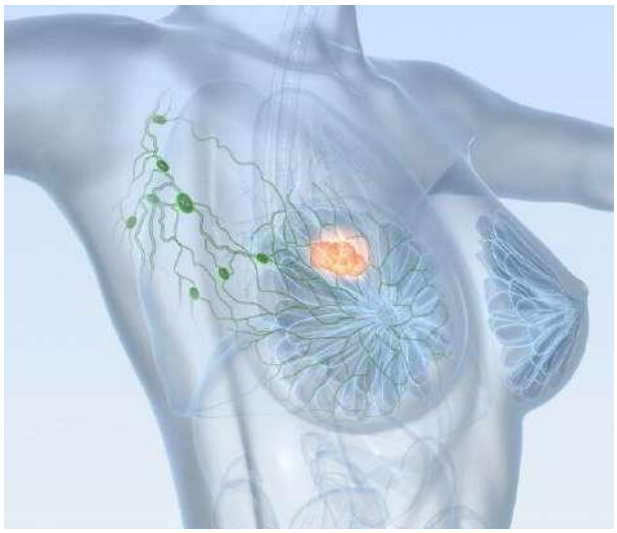
Nel caso di una diagnosi di carcinoma infiltrante della mammella verranno richiesti dal team del centro di senologia una serie di indagini strumentali volte a studiare gli altri organi. In ogni singolo caso verranno richiesti specifici accertamenti (ecografia addome, ecografia transvaginale, scintigrafia ossea, TC total body o PET-TC con o senza mezzo di contrasto).

Cosa sono le metastasi ?

La metastasi è il fenomeno con cui le cellule tumorali si spostano dalla zona in cui si sono formate a un'altra parte del corpo. Le cellule metastatiche si staccano da un tumore primario, viaggiano nel sangue o nei vasi linfatici e formano un nuovo tumore secondario in altri organi o tessuti.

Come si individuano?

1- **TAC** : è una tecnica a raggi X che fornisce le informazioni sugli organi interni del corpo. Durante una TAC, la paziente si trova su un lettino mobile e passa attraverso una macchina a forma di ciambella che emette raggi X da diverse angolazioni. Per eseguire l'esame è necessario iniettare del mezzo di contrasto iodato per via endovenosa. Attualmente la TAC non è utilizzata di routine per diagnosticare il tumore al seno ed in generale non è

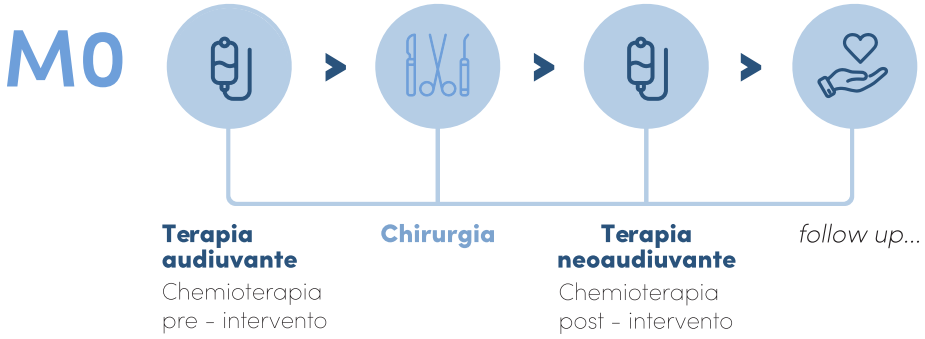


necessaria se il tumore è in fase iniziale.

2- **SCINTIGRAFIA** : La scintigrafia è un esame di medicina nucleare che si basa sulla somministrazione, per via endovenosa, di radio farmaci che vengono captati dall'organo che si intende analizzare. La scintigrafia consente di precisare l'effetto della malattia sul funzionamento dell'intero organo o di parti limitate di esso, ed è quindi utilizzata nello studio e nella ricerca di tumori. La durata della scintigrafia è variabile da 15 minuti (scintigrafia tiroidea) ad alcune ore (ossa total-body e cuore) in relazione alla complessità dell'esame e alla naturale biologia dell'organo studiato.

3- **PET\TC** : La PET può anche essere integrata ad una TAC ed in questo caso si parla di PET-CT. La PET è in grado di rilevare le aree di tumore presenti nel corpo. Durante l'esame si inietta in vena una sostanza costituita da zucchero legata a una piccola quantità di materiale radioattivo. Siccome le cellule tumorali tendono ad essere più avide di zucchero radioattivo rispetto alle cellule normali, l'esame consente di evidenziarle in tutto il corpo. Le indagini PE-CT non sono utilizzate per lo screening del tumore al seno, ma può essere utile nei seguenti casi:
- per determinare se il tumore si è diffuso ai linfonodi
- per determinare se il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo
- per valutare se il tumore al seno metastatico risponde al trattamento

RISVOLTO TERAPEUTICO M0



TERAPIA NEOAUDIUVANTE

Cos'è?

La chemioterapia neoadiuvante viene eseguita in caso di diagnosi di tumore prima di un intervento chirurgico o della radioterapia, per far sì che l'intervento possa essere meno invasivo e più efficace limitando l'irradiazione del tumore ad altre zone del corpo. L'intervento chirurgico in questo modo risulta spesso di più semplice esecuzione e il rischio di recidiva dovuta a metastasi (diffusione delle cellule tumorali in altre sedi o organi) diminuisce molto.
In linea generale la chemioterapia (inclusa quella neoadiuvante) impedisce la replicazione cellulare provocando la morte delle cellule tumorali. Riesce così a bloccare, limitare o ridurre la massa cancerosa, ma allo stesso tempo non può evitare di attaccare cellule sane dell'organismo che andrà incontro anche a diversi effetti collaterali come: perdita di capelli, anemia, calo delle difese immunitarie, vomito, diarrea, febbre, dolore, infiammazione o infezione della bocca. Per quanto la chemioterapia possa essere molto pesante da affrontare, spesso è l'unica possibilità terapeutica per il trattamento del tumore. I farmaci più recenti hanno una tossicità inferiore rispetto a quelli di vecchia generazione, ma gli effetti collaterali sono in ogni caso presenti.

Chemioterapia neuaudiuvante e tumore al seno

Il tumore al seno, soprattutto se in stadio avanzato, è una delle principali patologie trattate con chemioterapia neoadiuvante. Le evidenze scientifiche hanno dimostrato quanto questo approccio migliori l'outcome della malattia, portando alla paziente importanti benefici.
Tra i vantaggi della chemioterapia neoadiuvante per il tumore al seno ci sono la riduzione del tasso di recidiva post-operatoria, una migliore comprensione del grado di sensibilità (e risposta) del tumore ad una successiva terapia chemioterapica, un aumento del tasso di terapia conservativa del seno e la riduzione della massa tumorale (risultati variabili in funzione della dimensione iniziale, della stadiazione e della tipologia di carcinoma mammario). È dunque molto importante affidarsi a professionisti del settore che studiando il singolo caso in quanto possono anche consigliare alla paziente di non sottoporsi alla chemioterapia neoadiuvante qualora fossero maggiori gli svantaggi nella scelta di questo approccio.
Alcuni svantaggi della chemioterapia neoadiuvante sono: eventuale ritardo del trattamento post chirurgia. In alcuni casi la terapia neoadiuvante può determinare un posticipo dell'intervento chirurgico e quindi dell'inizio del trattamento antitumorale, con un possibile impatto sul quadro clinico della paziente; possibile prolungamento nei tempi e nel numero di cicli del trattamento che viene iniziato a seguito dell'intervento chirurgico.
Vengono valutati diversi fattori per scegliere la terapia più adatta ad una paziente con cancro al seno, pertanto è fondamentale conoscere le diverse opzioni che si hanno a disposizione ed essere accompagnati nel percorso di scelta da medici e sanitari esperti perché esso sia consapevole e mirato.

Quanto dura?

Ogni ciclo terapeutico dura generalmente 3 o 6 mesi e le opzioni per la somministrazione sono diverse in base alla tipologia di tumore e alla sua gravità: orale, per via endovenosa, per via sottocutanea, topica sulla pelle, iniezione intramuscolo.

CHIRURGIA

Se è stata fatta la Terapia neoaudiuvante è necessario un nuovo imaging per comprendere come si è modificato il tumore. Si procede poi con la chirurgia.
I tipi di chirurgia sono:
1. **MASTECTOMIA** : Con la mastectomia si parla di intervento chirurgico demolitivo, prevedendo l'asportazione di tutto il seno spesso compreso il capezzolo, che in caso non vi sia timore che possa essere a sua volta intaccato, può essere preservato.
2. **QUADRANTECTOMIA** : Quando il tumore è circoscritto in un singolo quadrante, al posto della mastectomia radicale, si può effettuare una quadrantectomia, un intervento di asportazione parziale della ghiandola mammaria.
3. **LINFONODO SENTINELLA** : La biopsia del linfonodo sentinella (o del linfonodo ascellare) è un intervento chirurgico che consiste nell'asportazione di uno o più linfonodi del cavo ascellare, necessario per la stadiazione del carcinoma mammario

MASTECTOMIA - Aspetti generali

La mastectomia è l'intervento chirurgico che serve a rimuovere, totalmente o solo in parte, una mammella.La doppia mastectomia (o mastectomia bilaterale) è la medesima operazione, effettuata, però, su entrambi i seni, si rende necessario su donne colpite da tumore al seno o ad alto rischio di svilupparlo.
Chi si sottopone a una mastectomia, ha la possibilità di farsi ricostruire il seno con un intervento specifico, in cui si fa uso di una protesi (in silicone e/o in materiale organico). La ricostruzione del seno è molto importante per attenuare i disagi estetici e psicologici.

MASTECTOMIA PER LA CURA DEL TUMORE AL SENO

La mastectomia, per la rimozione del tumore al seno, è raccomandata quando: la massa di cellule tumorali è grande e sproporzionata rispetto al seno colpito, il tumore si è formato in più punti della mammella, una lesione preneoplastica, chiamata carcinoma duttale in situ (CDIS), ha invaso gran parte della mammella.

MASTECTOMIA PREVENTIVA

Possono sottoporsi a una doppia mastectomia preventiva tutte quelle donne che, pur non avendo ancora sviluppato un tumore al seno, sono state valutate ad alto rischio. Il pericolo di contrarre la neoplasia si misura mediante un'analisi genetica, che riguarda i geni BRCA1, BRCA2 e p53. Dopo anni di studi scientifici, infatti, si è appurato che una o più alterazioni (o mutazioni genetiche) di questi tre geni predispone, in modo notevole, al carcinoma della mammella. Secondo un'indagine statistica, le donne ad alto rischio, se decidono di sottoporsi a mastectomia preventiva, riducono del 90% le possibilità di ammalarsi. La mastectomia preventiva, per chi non è considerato a rischio, non è un intervento raccomandato.

MASTECTOMIA - Svolgimento

Fase pre-operatoria
Alcuni tumori al seno, quando sono molto estesi, richiedono delle sedute preoperatorie di chemioterapia e ormonoterapia. Questi trattamenti farmacologici sono finalizzati a ridurre la massa tumorale e a rendere di conseguenza meno invasivo il futuro intervento di mastectomia. La chemioterapia ha l'obiettivo di uccidere tutte le cellule in rapida crescita, tra cui anche quelle tumorali, l'ormonoterapia, invece, mira a bloccare l'attività degli ormoni estrogeni, che sembrano essere tra i principali responsabili della crescita tumorale al seno. Il successo della chemioterapia e dell'ormonoterapia può essere determinante nel rendere più efficace la mastectomia. Un membro del personale medico curante ha il

La cicatrice successiva all'incisione chirurgica (in questo caso diagonale) sul seno.

compito di illustrare, al paziente, tutta la procedura chirurgica, compresa quella di ricostruzione del seno, per convincerlo dell'importanza vitale dell'intervento. Questo aspetto preoperatorio non va trascurato, perché, molto spesso, le pazienti sono poco serene e temono la mastectomia proprio per le conseguenze, che essa ha, sull'aspetto estetico. Inoltre, è molto importante seguire alla lettera le seguenti direttive: Nel giorno della mastectomia, presentarsi a digiuno dalla sera precedente, in quanto è prevista l'anestesia generale. Smettere di fumare, per ridurre i tempi di guarigione in quanto il fumo altera il flusso sanguigno, di conseguenza riduce il processo di rimarginazione della ferita. Come ogni intervento chirurgico, anche la mastectomia, prima di essere eseguita, richiede un check-up completo delle condizioni di salute del paziente. Durante questo minuzioso controllo, si analizza anche come il tumore ha risposto alla chemioterapia e all'ormonoterapia (qualora queste rientrassero nel piano terapeutico).
Esistono diversi tipi, o metodiche, di mastectomia; la scelta di un tipo piuttosto che di un altro dipende, principalmente, dall'area di mammella interessata dal tumore e dalla gravità di quest'ultimo. Le neoplasie molto gravi richiedono un'asportazione massiccia, non solo della ghiandola mammaria, ma anche dei linfonodi ascellari vicini e dei muscoli pettorali (grande pettorale e piccolo pettorale), sul quale poggia il seno; viceversa, quelle circoscritte e di dimensioni ridotte consentono, al chirurgo, di agire in modo meno invasivo. In ogni caso, qualsiasi sia il tipo di intervento praticato, sono richiesti l'anestesia generale, con la quale si addormenta la o il paziente, e un'incisione chirurgica orizzontale o diagonale, sul seno, che lascerà poi una cicatrice.

ANESTESIA GENERALE

L'anestesia generale prevede l'uso di anestetici e antidolorifici, che rendono il paziente incosciente e insensibile al dolore.La somministrazione di questi farmaci, effettuata per via endovenosa e/o tramite inalazione, avviene prima e per tutta la durata dell'intervento chirurgico. A operazione conclusa, infatti, si cessa il trattamento farmacologico per consentire al paziente di riprendere i sensi. Al risveglio, è probabile che l'individuo operato si senta confuso: è un effetto normale degli anestetici, che nel giro di poche ore svanisce progressivamente.

TIPI DI MASTECTOMIA

Le metodiche d'intervento più importanti e più praticate sono:
Mastectomia standard: Viene rimossa l'intera mammella, areola e capezzoli compresi, ma non i linfonodi ascellari e i muscoli pettorali (salvo rare eccezioni). Pur trattandosi di un intervento alquanto invasivo, è molto praticato perché efficace. La mastectomia standard rappresenta una buona soluzione anche per le mastectomie preventive, mentre non è tra le più indicate se è prevista una ricostruzione del seno.
Mastectomia con risparmio cutaneo: Si asporta l'intera ghiandola mammaria, con areola e capezzolo, ma si "risparmia" il rivestimento cutaneo circostante. Tale metodica si applica quando c'è l'intenzione di ricostruire il seno operato.
Mastectomia sottocutanea: Prevede la rimozione della ghiandola mammaria, ma non dell'areola e del capezzolo. La maggior parte degli interventi di mastectomia preventiva, abbinata a ricostruzione del seno, si esegue secondo questa metodica.
Mastectomia radicale: Detta anche mastectomia di Halsted, è la metodica più invasiva tra quelle possibili. È prevista, infatti, la rimozione dell'intera ghiandola mammaria (compresi areola e capezzoli), della cute circostante, dei linfonodi ascellari e dei muscoli pettorali. Viene praticata nei casi avanzati di tumore al seno, in cui la massa tumorale si è notevolmente espansa. Un intervento di mastectomia radicale non consente la ricostruzione del seno.
Mastectomia radicale modificata : Consiste nell'asportazione dell'intera ghiandola mammaria, areola e capezzoli inclusi, e dei linfonodi ascellari vicini. A differenza della mastectomia radicale, "risparmia" i muscoli pettorali e consente una ricostruzione del seno. Tuttavia, questo intervento non può essere svolto contemporaneamente alla mastectomia.

Come si svolge l'intervento?
La ricostruzione, quando è prevista ed è possibile effettuarla, si può eseguire con una protesi in silicone, un trapianto di tessuto proveniente da un'altra parte del corpo (di solito, l'addome o la zona lombare) o con una protesi in silicone combinata a un trapianto di tessuto. La ricostruzione del seno può essere svolta sia durante l'intervento di mastectomia sia in un secondo momento. Se viene svolta in un momento successivo, la paziente può ricorrere all'uso di una protesi provvisoria, ovvero un seno artificiale da posizionare all'interno del reggiseno. Nella maggior parte dei casi, la paziente operata di mastectomia si rimette, in modo completo e senza complicazioni, nell'arco di 3-6 settimane. Durante questo periodo di tempo, è consigliabile seguire alla lettera i consigli del medico, affinché tutta proceda senza intoppi e in modo lineare. L'operazione di mastectomia richiede il ricovero di almeno un giorno. La o le notti trascorse in ospedale sono a scopo precauzionale, perché, se dovessero insorgere complicazioni, il personale medico è pronto a intervenire.Per mastectomie molto invasive, dovute a un grave tumore, il ricovero può essere anche di 3 o 4 giorni.

DOPO L'OPERAZIONE
Al risveglio, il paziente può sentirsi frastornato: sono i postumi dell'anestesia generale, che in genere durano poche ore o fino al giorno seguente. È molto probabile, inoltre, che la persona operata avverta dolore: in questi casi, se la sensazione dolorosa è molto intensa, è bene riferirlo al personale medico, che provvederà a un'adeguata cura antidolorifica. Infine, è abbastanza frequente che il degente venga alimentato per infusione, in quanto quest'ultimo potrebbe avere difficoltà a mangiare determinati cibi.

RIMARGINAZIONE DELLA FERITA
Drenaggio della ferita: Prima di bendare la ferita, il chirurgo infila dei piccoli tubi nell'area operata, per drenare il liquido che potrebbe accumularsi dopo l'operazione. Questo liquido, se non viene eliminato, potrebbe provocare infezioni o gonfiori dolenti. La permanenza di questi tubi drenanti è variabile: da 24 ore a diversi giorni, a seconda di quanto invasivo è stato l'intervento di mastectomia.
Bendaggio: Il bendaggio serve a proteggere la ferita e a evitare che questa possa infettarsi. In genere, va mantenuto per almeno due giorni, ma, in alcuni casi, anche per una settimana. È molto importante l'igiene.
Punti di sutura: Se le suture sono riassorbibili, non è necessario rimuoverle, in quanto scompaiono da sole. Se, invece, non sono riassorbibili (perché in metallo), bisogna attendere dai 7 ai 10 giorni, prima di farle togliere.
Cicatrice: La cicatrice, a rimarginazione avvenuta, potrà essere più o meno evidente, in base a quanto invasivo è stato l'intervento. Con la ricostruzione immediata dal seno, se ne può migliorare l'aspetto anche in modo apprezzabile; tuttavia, va ricordato che non tutti i pazienti possono sottoporsi a tale intervento. Per questi, c'è un'altra soluzione: la chirurgia estetica. I risultati sono variabili: da molto buoni a poco più che discreti.
Non fumare: Come ultimo punto, si ricorda di non fumare, perché il fumo rallenta e altera il processo di rimarginazione e guarigione della ferita.

A CASA
Una volta a casa, è fondamentale osservare un periodo di completo riposo. Dopodiché, è bene cominciare a fare dei leggeri esercizi fisici per il braccio (quello dalla parte del seno operato), per favorire la circolazione sanguigna. Infatti, lo scarso uso dell'arto potrebbe provocare episodi di trombosi. Per qualsiasi informazione, su cosa poter o non poter fare a dimissione avvenuta, ci si può rivolgere al personale medico, il quale durante il ricovero ha comunque già segnalato tutte le precauzioni più importanti. Il ritorno all'attività lavorativa dipende da come procede la guarigione.Le attività da evitare nelle prime 3-4 settimane sono: guidare, la ripresa deve avvenire solo una volta che ci si sente completamente ristabiliti; sollevare pesi o compiere attività ripetitive, come stirare o passare l'aspirapolvere e nuotare o fare sport di contatto.

QUADRECTOMIA O CHIRURGIA CONSERVATIVA

La quadrantectomia consiste nella rimozione del tumore con una minima incisione e cicatrice quasi invisibile. Quando il tumore al seno viene diagnosticato di piccole dimensioni , può essere spesso trattato chirurgicamente , rimuovendo una piccola porzione di ghiandola mammaria contenente il tumore , preservando spesso l'intero volume del seno. Ormai si è in grado di asportare il tumore con minime incisioni e minime cicatrici residue spesso invisibili. La chirurgia conservativa del seno di solito è adatta alle donne con tumori che misurano meno di 2 cm di diametro confinati in un quadrante del seno e che abbiano abbastanza volume del seno per consentire la rimozione del tumore senza causare distorsioni antiestetiche e che comunque possano sottoporsi a radioterapia del seno residuo. Le più recenti tecniche di ricostruzione del seno possono consentire ad alcune donne con tumori più grandi di avere un intervento chirurgico di conservazione del seno, in concomitanza con la ricostruzione del difetto mediante lembi di tessuto. La chirurgia conservativa del seno di solito non è adatta agli uomini e non è l'opzione più sicura per le donne con mutazioni BRCA1 o 2.

Come si svolge l'intervento?

La chirurgia conservativa o quadrantectomia del seno comporta la rimozione del tumore insieme ad una piccola quantità di tessuto circostante sano per garantire che il tumore sia stato completamente rimosso. Lo scopo di questa procedura è di rimuovere il cancro ma anche di lasciare il seno il più naturale possibile. Una piccola cicatrice sarà visibile sul petto nell'area dove si trovava il tumore, o se possibile questa potrebbe essere posizionata attorno al bordo dell'areola.
Dopo un intervento chirurgico di conservazione del seno, che ha una durata di circa 40-60 minuti, il patologo esamina i margini del tessuto rimosso per assicurarsi che ci sia un bordo di tessuto mammario sano attorno al tumore, indicando che il tumore è stato completamente rimosso.
Se ci sono cellule cancerose o pre-cancerose sul bordo del campione, può essere necessaria un'altra operazione per rimuovere più tessuto. Tuttavia, se ci sono cellule tumorali che rimangono su un'ampia area, può essere raccomandata la mastectomia.
Quando il cancro al seno viene trattato con un intervento di chirurgia conservativa o quadrantectomia, viene seguito da un ciclo di radioterapia per e ridurre la probabilità che il tumore residui nel tessuto mammario non asportato.Negli ultimi anni ormai se il tumore viene scoperto nelle fasi iniziali soprattutto se al di sotto di 1-2 cm si può eseguire la TUMORECTOMIA che consiste nell'asportazione del solo tumore con un minimo di margine indenne (tessuto sano) limitrofo.Questo ci permette di eseguire una piccola incisione quasi invisibile a distanza di tempo, garantendo comunque l'aspetto oncologico e nello stesso tempo estetico.

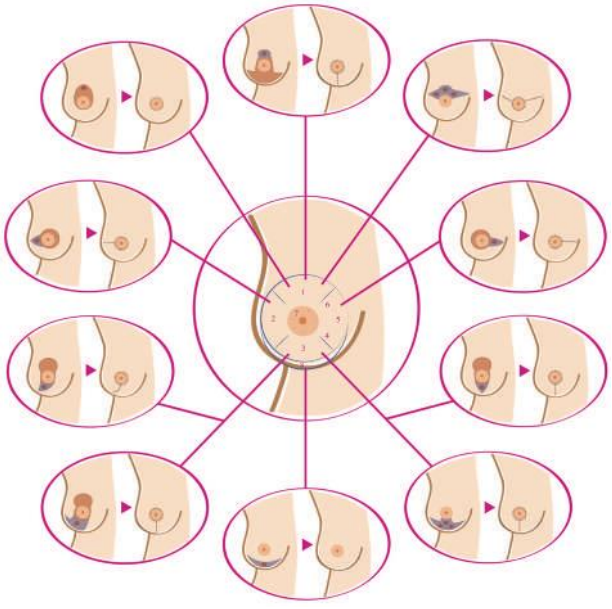
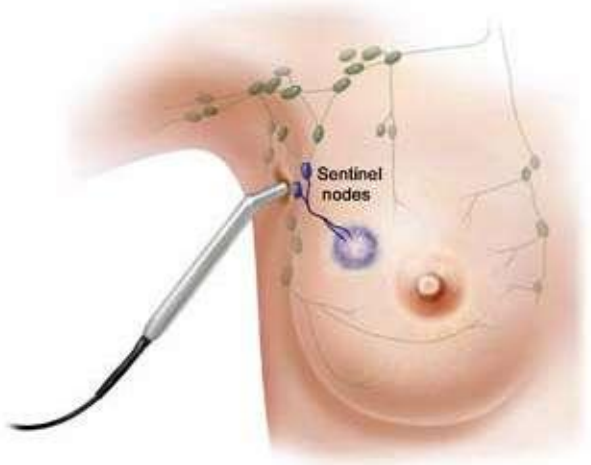


Tabella riassuntiva delle tecniche di chirurgia conservativa in funzione della localizzazione del tumore

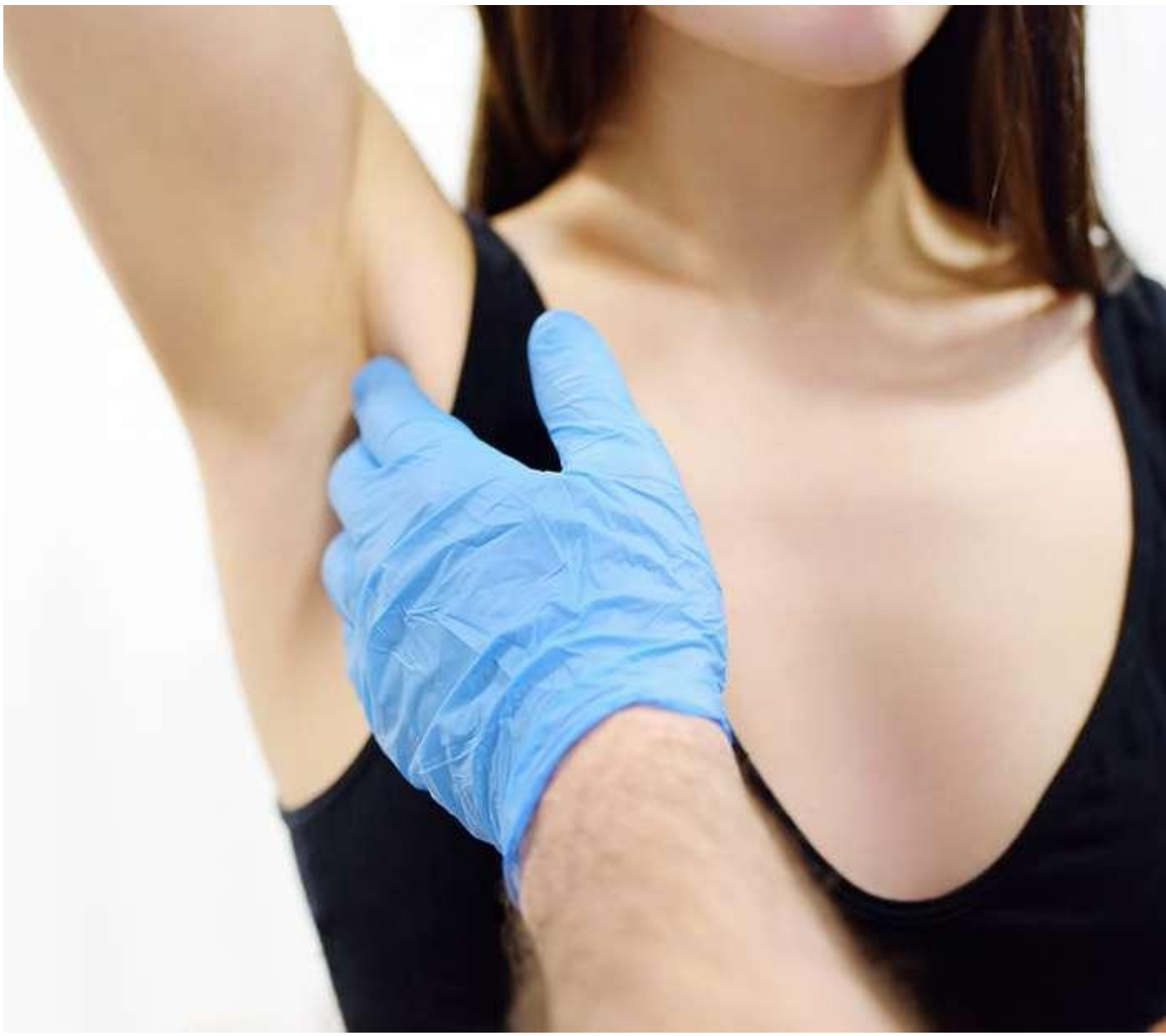
LINFONODO SENTINELLA

L'ascella contiene circa 20 linfonodi, anche se il numero esatto varia da persona a persona. Verificare chirurgicamente lo stato dei linfonodi del cavo ascellare omolaterale aiuta a conoscere l'estensione della malattia tumorale e insieme alle caratteristiche del tumore, contribuisce a definire il programma terapeutico più adatto.

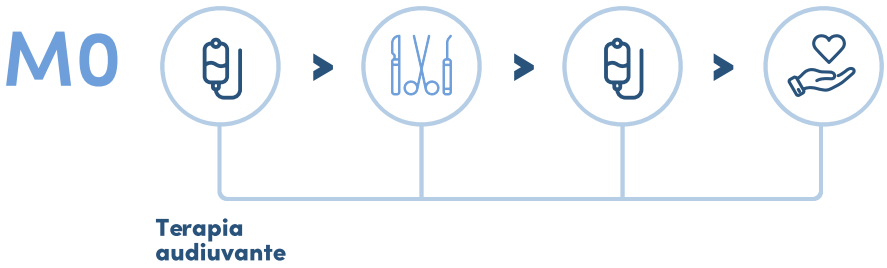
Le tecniche più utilizzate a questo scopo sono:
- **Biopsia del linfonodo sentinella**: durante l'intervento di asportazione del tumore, il chirurgo rimuove solo il linfonodo più vicino al tumore, dopo averlo identificato mediante sostanze coloranti o radiotraccianti preventivamente iniettate. Questa tecnica viene eseguita qualora prima dell'intervento vi sia il sospetto clinico le cellule tumorali si siano diffuse a livello linfonodale. Qualora all'esame istologico (intraoperatorio o definitivo) dimostri la presenza di cellule tumorali nel linfonodo sentinella, può essere necessaria la dissezione ascellare (v. sotto), tranne nel caso in cui la malattia sia limitata nel linfonodo sentinella, l'intervento sia stato conservativo (quadrantectomia) seguito da radioterapia e solo uno o due linfonodi sentinella siano metastatici. La biopsia del linfonodo sentinella comporta un basso rischio di linfedema e di fastidio al braccio, e non richiede l'applicazione di un drenaggio della ferita;
- **Dissezione (o svuotamento) ascellare**: consiste nell'asportazione di tutti i linfonodi. Se esegue qualora vi sia già il sospetto clinico di malattia localizzata ai linfonodi e il linfonodo sentinella risulti positivo, con le eccezioni specificate prima. Può causare il linfedema;



Come si svolge l'intervento?
L'intervento deve essere realizzato da un chirurgo di grande esperienza e competenza in grado di capire qual è il miglior approccio per ogni paziente nell'intento di rimuovere tutte le cellule tumorali, ma anche di mantenere una buona immagine corporea. Tuttavia anche la tecnologia ha la sua importanza.
Si è già accennato alla biopsia del linfonodo sentinella, che consente di asportare i linfonodi dell'ascella solo nei casi di dimostrata presenza di cellule tumorali. Vi è poi la centratura radioguidata di un tumore non palpabile. La diagnosi precoce consente oggi di scoprire i tumori quando sono ancora molto piccoli e non palpabili. Affinché il chirurgo possa asportare con successo un tumore di queste dimensioni è necessario che sia 'centrato', vale a dire reso reperibile al momento dell'intervento mediante iniezione di una sostanza radiotracciante. Questo metodo assicura risultati migliori rispetto alle metodologie tradizionali come l'inserimento di un filo metallico nella zona da asportare.
Infine la radioterapia intraoperatoria. Uno dei principi della chirurgia conservativa è che si può anche evitare di asportare tutto il seno (nei tumori in stadio iniziale) a patto di irradiare la mammella conservata per 'sterilizzare' le eventuali cellule tumorali residue. La radioterapia esterna della mammella non dà disturbi, non ha effetti collaterali ed è un trattamento ormai consolidato da oltre quarant'anni di esperienza.
La possibilità di irradiare la mammella durante l'intervento chirurgico riduce la complessità della terapia e rende più breve, se non addirittura inutile in casi selezionati, la successiva irradiazione dall'esterno. Si tratta, tuttavia, di un intervento non ancora convenzionale e attuato solo in casi particolari e in un numero limitato di centri.

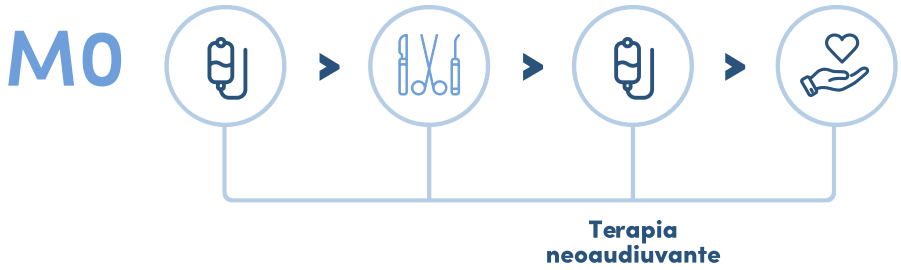


RISVOLTO TERAPEUTICO M0



Attualmente i farmaci chemioterapici sono molto meno tossici di un tempo e la maggior parte dei loro effetti collaterali è di natura temporanea. La chemioterapia adiuvante ha lo scopo, dopo l'intervento, di ridurre il rischio di ricaduta di malattia a livello locale e generale. Non tutte le donne con tumore invasivo necessitano di chemioterapia adiuvante, la valutazione viene fatta in base alle caratteristiche biologiche ed istologiche del tumore, ed al rapporto rischio-beneficio individuale. Solitamente si tratta di terapia endovenosa per circa sei mesi, seguita al termine da ormonoterapia, se il tumore esprime i recettori per estrogeni e/o progesterone, e radioterapia adiuvante, sulla mammella nei casi di chirurgia conservativa o sulla parete toracica e/o linfonodi claveari in casi selezionati di mastectomia. Solitamente, la somministrazione della chemioterapia avviene ogni 21 giorni o a cadenza settimanale, a seconda dello schema e del tipo di farmaco. Possibili effetti collaterali dipendono dai farmaci e dalle combinazioni utilizzate:
- vomito e nausea: si presentano al momento della somministrazione o poche ore dopo, sono transitori e possono essere controllati con terapie adeguate; alopecia (perdita dei capelli): si manifesta dopo alcuni giorni dalla prima som- ministrazione del farmaco ed è transitoria;
- mielodepressione (il midollo osseo produce in minore quantità i componenti del sangue) che comprende anemia (riduzione del numero di globuli rossi), piastri- nopenia (riduzione del numero di piastrine) e leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi): si manifesta dopo circa una settimana dall'inizio del trattamento;
- mucosite: infiammazione delle mucose della bocca, più raramente compare anche congiuntivite: infiammazione e degli occhi: compare dopo alcuni giorni dalla somministrazione del farmaco ed è transitoria;
- diarrea, stitichezza;
- neurotossicità (formicolii alle estremità, ronzio): si manifesta dopo alcuni giorni/ settimane dalla somministrazione del farmaco e può durare anche dopo la fine del trattamento.

Se la malattia è localmente avanzata e non risulta operabile, oppure è presente una mastite carcinomatosa la chemioterapia è il trattamento d'elezione prima della chirurgia, per consentire l'operabilità. Nei casi operabili, in cui l'estensione non consente di fare un trattamento conservativo può essere proposto un trattamento chemioterapico preoperatorio. In questi casi si parla di chemioterapia neoadiuvante.

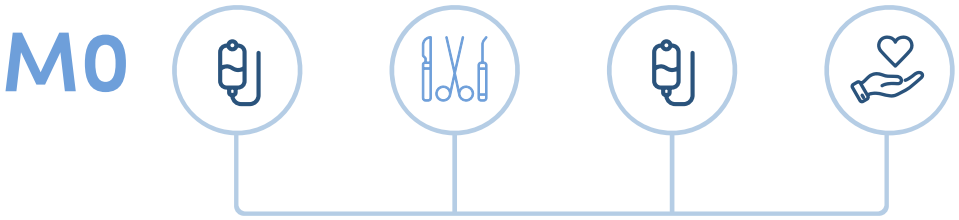


La radioterapia è una disciplina clinica basata sull'utilizzo terapeutico di radiazioni ionizzanti e rappresenta a oggi una delle più importanti modalità di cura di diversi tumori. La radioterapia è un trattamento non invasivo e senza necessità di anestesia o medicamenti particolari. La radioterapia non è dolorosa, provoca minimi effetti secondari e si effettua in regime ambulatoriale. La radioterapia può essere impiegata da sola (radioterapia esclusiva) o in associazione ad altre modalità terapeutiche (insieme a chirurgia e/o chemioterapia o immunoterapia), nei pazienti con tumore in stadio localmente avanzato.
Il trattamento concomitante permette di massimizzare l'efficacia della cura grazie all'effetto sinergico dei due trattamenti. Inoltre, la radioterapia può essere impiegata sia a scopo curativo, per guarire il paziente, sia a scopo palliativo al fine di alleviare i sintomi correlati al tumore e migliorare la qualità di vita del paziente.

Metastasi
Studi clinici hanno dimostrato come le metastasi rispondono bene alla radiochirurgia cerebrale o alla radioterapia stereotassica corporea (SBRT). Con la radioterapia inoltre è possibile raggiungere lesioni che non sarebbero trattabili chirurgicamente, perché tecnicamente irraggiungibili o estremamente rischiose da operare. Inoltre nei pazienti con un numero limitato di metastasi, la radioterapia a intento ablativo permette un maggior controllo globale della malattia. Inoltre, la radioterapia è efficace nel controllare i sintomi correlati alla presenza delle metastasi, come ad esempio il dolore causato dalle metastasi ossee.

Come funziona la radioterapia?
La modalità di trattamento radioterapico chiamata ipofrazionamento consiste nell'erogare elevate dosi di radiazioni in un numero limitato di sedute. Questo tipo di trattamento, possibile grazie al meccanismo di modulazione di intensità integrato negli acceleratori lineari all'avanguardia, permette di trattare la malattia più rapidamente, riducendo la possibilità di evoluzione e aumentando l'efficacia biologica del trattamento, oltre a costituire un beneficio logistico per i pazienti grazie al minore impatto sulla qualità di vita.

Quali pazienti possono sottoporsi a radioterapia?
La radioterapia moderna si esegue in tempi brevi e in regime ambulatoriale: per questo motivo è indicata anche per pazienti fragili, con comorbidità, non operabili o che non possono ricevere terapie sistemiche.

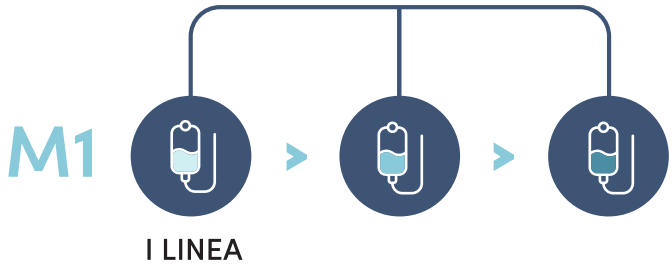


I controlli dopo le cure: Follow up
Il percorso verso la guarigione, iniziato con la diagnosi e le terapie, prosegue con i controlli periodici, altrimenti detti di follow-up. Il follow-up è un'attività clinica rivolta a persone che hanno avuto un'esperienza oncologica e sono libere da malattia e trattamenti da almeno cinque anni.

Perché è necessario?
Negli ultimi anni il Ministero della Salute ha finanziato diversi progetti per favorire una presa in carico specifica, nella fase di follow-up, dei bisogni espressi dalle persone che hanno affrontato il cancro. L'attività clinica e di ricerca realizzata all'interno di questi progetti ha permesso di evidenziare numerose problematiche psicosociali che influiscono sulla qualità di vita di chi ha superato un cancro: timore di recidive e ricadute, diversa percezione della propria immagine corporea (ad esempio, le donne operate al seno), preoccupazioni riguardo a sessualità e fertilità, effetti tardivi dei trattamenti ricevuti, necessità nutrizionali, aspettative familiari, difficoltà lavorative, assicurative e di reinserimento nel proprio ambiente.
In tale processo non bisogna sottovalutare il ruolo dell'informazione, in particolare sui diritti del paziente relativi al ritorno al lavoro e alla riabilitazione.
A partire dall'intervento del medico di medicina generale, è necessario che al paziente venga fornita una valutazione globale delle sue condizioni di salute, e che, conseguentemente possa usufruire di un intervento riabilitativo complessivo ad hoc (fisico, psicologico, sessuale, sociale), che favorisca anche la promozione di stili di vita corretti (es. alimentazione, esercizio fisico …) come forma di ulteriore prevenzione.
In questo modo il follow-up, oltre a monitorare clinicamente le persone guarite per diagnosticare al più presto un'eventuale ripresa della malattia o una nuova patologia collegata alla prima o ancora un effetto dannoso legato alle cure effettuate, rivolge l'attenzione alla salute e al benessere degli individui, facilitando il recupero e il reinserimento sociale.
In assenza di evidenze scientifiche, si sconsiglia di proseguire nell'attività di follow-up specialistico. il prolungamento dei controlli è da considerarsi non appropriato e contrario all'interesse del paziente, tenendo conto dell'impatto sulla qualità della vita che una persistente medicalizzazione potrebbe comportare, nonché dei rischi potenziali diretti e indiretti legati ad indagini diagnostiche inutili.Al termine del follow-up specialistico il paziente e il medico di medicina generale devono ricevere un documento di sintesi che fornisca gli elementi più rilevanti della diagnosi e delle terapie adottate, unitamente alle informazioni necessarie in merito alla eventuale prosecuzione dei controlli clinici periodici e all'esecuzione di alcuni esami strumentali (ad esempio la mammografia nelle pazienti con neoplasia della mammella e la colonscopia nelle neoplasie del colonretto) quando indicati.

Il documento deve inoltre contenere informazioni complete riguardanti il controllo delle tossicità tardive, la sorveglianza dei secondi tumori (ad esempio re-ingresso nei programmi di screening) e sostenere l'importanza di corretti stili di vita.

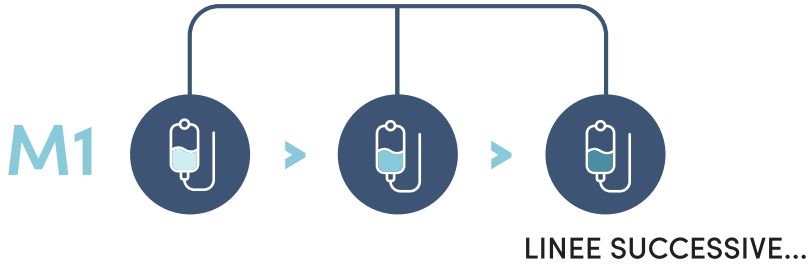
Risvolto terapeutico M1



Metastasi:
Cosa prevede il trattamento?
Il trattamento e la prognosi del paziente è determinata, in larga misura, dal fatto che un tumore rimanga o meno localizzato nella sede di origine. Se il tumore metastatizza ad altri tessuti o organi, di solito, la probabilità di sopravvivenza diminuisce drasticamente (cioè la prognosi diventa sfavorevole). A seconda dei casi, un tumore metastatico può essere trattato con terapie sistemiche (chemioterapia, immunoterapia, terapia ormonale), interventi locali (chirurgia e radioterapia), o una combinazione di queste opzioni ("terapia multimodale").

Le terapie scelte per curare un tumore metastatico dipendono da molti fattori, tra cui:
-Tipo di tumore primitivo;
-Sede, dimensioni e numero di tumori metastatici;
-Età del paziente e condizioni di salute generali;
-Precedenti modalità terapeutiche a cui è stato sottoposto il paziente oncologico.

Quanto si vive?
Le opzioni di trattamento disponibili sono raramente in grado di curare un tumore metastatico e, spesso, hanno lo scopo di mantenere sotto controllo la malattia o di ridurne i sintomi. La gestione delle metastasi è difficile, poiché le cellule sopravvissute al primo approccio terapeutico potrebbero sviluppare resistenza ai farmaci chemioterapici o ai trattamenti radioterapici. È importante ricordare che sono quasi sempre le metastasi a provocare la morte del paziente; solo in rari casi ne è direttamente responsabile il tumore primitivo. Per questo motivo, è importante che la diagnosi sia effettuata quanto più precocemente possibile (utilità degli esami di screening nei soggetti a rischio).



Sono i farmaci e le terapie locali che possiamo fare nel momento in cui la prima linea smette di essere efficace perchè il tumore diventa resistente.
Si passa dunque alla seconda linea utilizzando nuovi farmaci e così via.

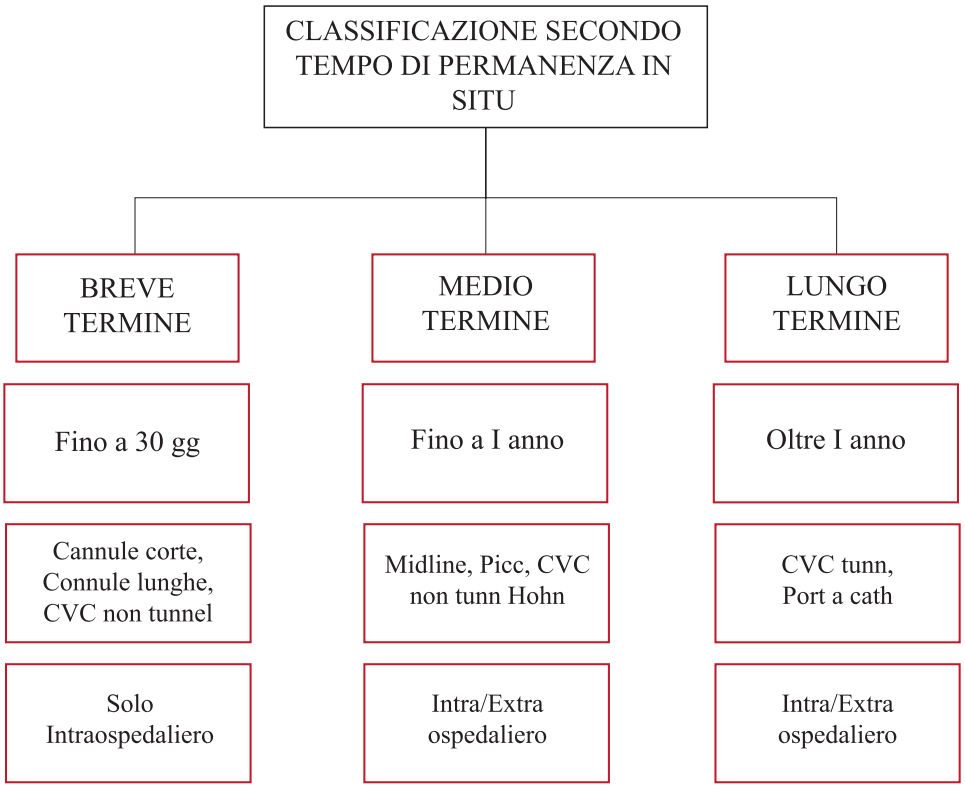
04

ACCESSO VASCOLARE

- Tipologie di accessi vascolari
- Scelta del dispositivo
- Scelta sede dell’impianto

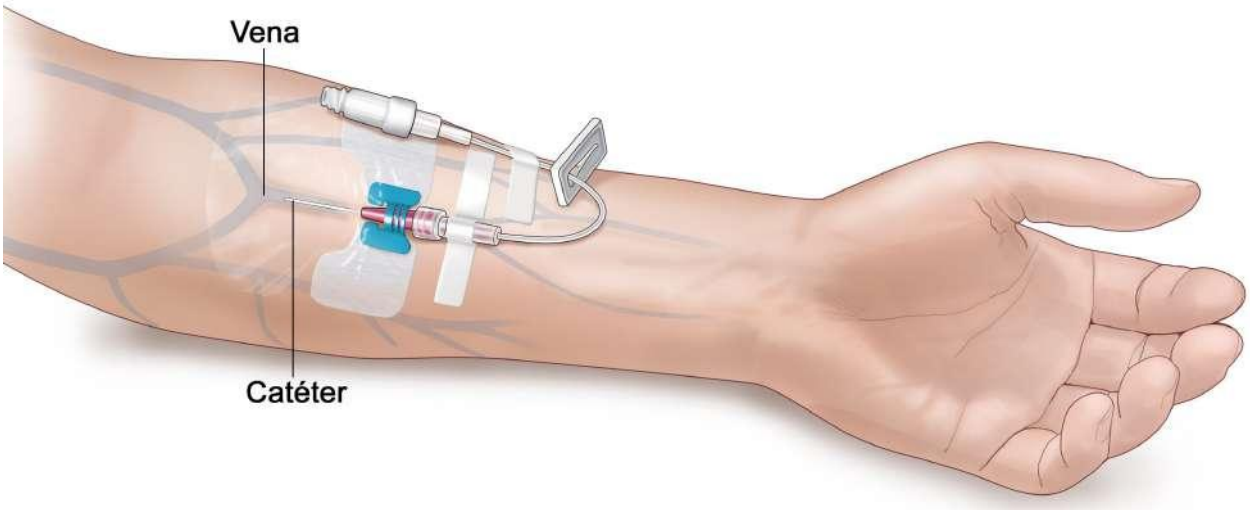
04. ACCESSO VASCOLARE

L'AV e' un tubicino plastico biocompatibile che permette il collegamento tra la superficie cutanea ed un distretto venoso. Si distingue in AV periferico e AV centrale. L'AVP e' un tubicino plastico biocompatibile (teflon, poliuretano, silicone) che permette il collegamento tra la superficie cutanea ed un distretto venoso periferico (vene periferiche e superficiali dell'avanbraccio o vene periferiche profonde del braccio). L'AVC e' un tubicino di materiale biocompatibile (siliconi, poliuretani) assemblato in maniera differente asseconda della sua specificità, che permette il collegamento tra la superficie cutanea ed un vaso venoso ad alto flusso (V.Giugulare Interna, V. Succlavia, V. Femorale). E' possibile infondere soluzioni ipertoniche o vescicanti in maggior sicurezza. In letteratura il CVC è definito come quel catetere la cui punta è localizzata nel 1/3 distale della vena cava superiore o nel 1/3 prossimale dell'atrio destro o alla Giunzione Cavo Atriale. Consente di infondere in maggior sicurezza infusioni ipertoniche, soluzioni vescicanti; di infondere in modo continuo e/o protratto nel tempo (NPT- CHT); consente procedure speciali (rilevazione della Pressione Venosa Centrale, Dialisi, Ferresi). Le misure sono espresse in French (Fr) per indicare il diametro esterno del lume, in Gauge (G) per indicare il diametro interno ed in cm per indicare la lunghezza. Possono essere ad uno o piu' lumi.



Accessi venosi periferici

Per definizione i dispositivi ad accesso venoso periferico sono considerati quelli la cui punta si trova nel sistema venoso ma al di fuori della vena cava superiore, dell'atrio destro e della vena cava inferiore. Tipicamente inseriti nelle vene dell'avambraccio e della mano e il loro posizionamento raramente determina complicanze di tipo infettivo più frequentemente complicanze di tipo chimico o meccanico.



Accesso venoso PERIFERICO:
- pH 5-9
- farmaci con osmolarità <600
- farmaci non vescicanti
- farmaci non irritanti

- AGHI METALLICI (es.: 'butterfly') NON appropriati perinfusioni continue
- CANNULE CORTE (3-6 cm)
- CANNULE LUNGHE (6-15 cm) Mini-midline
- CATETERI MIDLINE (> 15 cm)

Accessi venosi periferici, AGONNULA, a breve termine, intra-ospedaliero

E' un sottile tubicino di materiale plastico biocompatibile (di solito in teflon; più raramente in poliuretano o silicone). Questo dispositivo permette il collegamento della superficie cutanea con un distretto venoso periferico. E' costituito da una cannula esterna di vario calibro che ha un materiale con caratteristiche specifiche, da un ago metallico o stiletto inserito all'interno della cannula con la punta che fuoriesce dalla parte distale della cannula, da un mozzo del catetere che viene impugnato per l'introduzione della cannula (alcuni provvisti di alette per il fissaggio e di un tappo valvolato per introduzione di farmaci), da una camera di reflusso trasparente che permette di visionare il reflusso ematico ed essere certo di essere in vena.
L'**Agocannula** e' un Accesso Venoso periferico a breve termine e la sua permanenza e' prevista per un massimo di 96h salvo la presenza di un qualsiasi sintomo di infezione, infiammazione o flebite per cui e'indicata la rimozione immediata (CDC di Atlanta).

Agocannula calibro 20G

Calibro	Codice colore
14 G	Arancio
16 G	Grigio
18 G	Verde
20 G	Rosa
22 G	Azzurro
24 G	Giallo
26 G	Violetto

Caratteristiche:

- Dai 19-51 mm di lunghezza
- Calibro 14-26 gauge
- Basso rischio di CRBSI
- Basso costo
- A volte non posizionabili se il patrimonio venoso superficiale degli arti superiori è esaurito
- Durata limitata (giorni)
- Sorveglianza e necessità di ripetuti riposizionamenti
- Non indicate per il paziente non ospedalizzato

Accessi venosi periferici, CANNULE LUNGHE O MINI- MIDLINE a breve termine, intra-ospedalieri

Una cannula lunga indica un catetere tra i 6 e i 15 cm, a inserimento periferico, effettuato con **tecnica over-the-needle** o di **Seldinger diretta**.

Tale dispositivo presenta diversi vantaggi rispetto a una agocannula tradizionale:
- maggior durata;
- minor rischio di flebite locale;
- riduzione di venipunture;
- impianto più stabile;
- miglior comfort per il paziente;
- gestione rapida e pratica.

LeaderCath®

Powerwand®

Power-Glade®

Accessi venosi periferici, CATETERI MIDLINE, a medio termine

Catetere venoso periferico a lume singolo in silicone o PUR, valvolato o non valvolato, flessibile, morbido, biocompatibile, lungo 15-25cm, di diametro variabile tra 2 e 6 French, con durata media di permanenza 30 giorni. Si posiziona in una vena della piega del gomito oppure reperendo una vena profonda del braccio (v. Basilica, v. Brachiale, v. Cefalica) tramite l'utilizzo di un ecografo con sonda ad alta frequenza (7,5-9 MHZ) con metodo ecoguidato con introduzione di una microguida. Essendo un accesso venoso periferico con inserzione periferica l'impianto è ad opera dell'infermiere. Non sono adatti per l'infusione di soluzioni ipertoniche o farmaci blastici. Le misure del catetere è espressa in *French(Fr)* per il diametro esterno, in *Gauge(G)* per il diametro interno, in cm per la lunghezza.

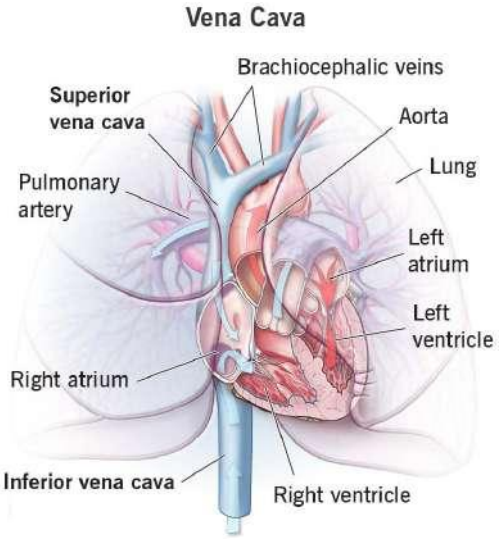
Catetere Groshong

La punta di una linea Groshong ha una valvola a tre vie, formata da una fessura nella parete laterale della punta del catetere. La valvola si apre verso l'esterno, a pressione positiva, durante l'infusione e si apre verso l'interno, a pressione negativa, durante l'aspirazione del sangue. Quando non è accessibile, a pressione neutra, la valvola rimane chiusa.

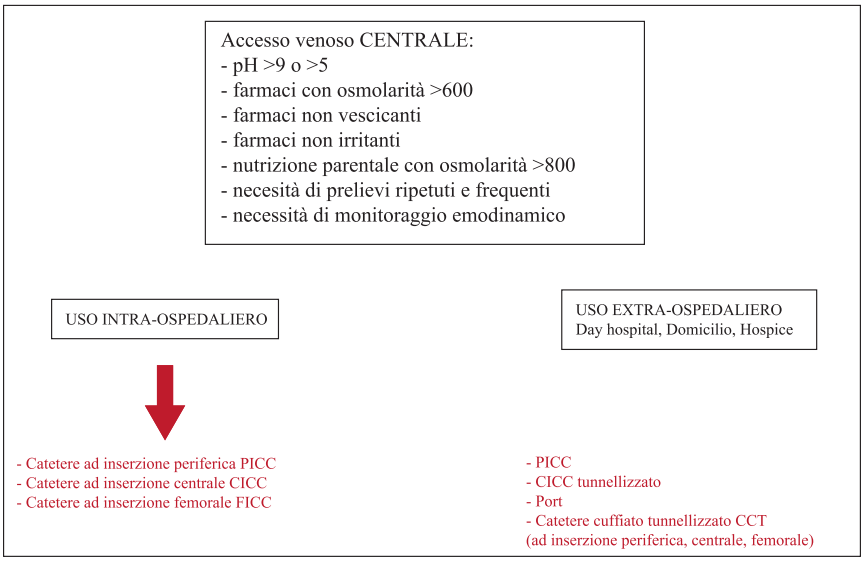
Accessi venosi centrali

Gli accessi venosi centrali sono tutti quelli la cui punta arriva in vena cava superiore, in atrio destro o in vena cava inferiore.
Questa posizione viene considerata appropriata per garantire un'infusione sicura di soluzioni di qualunque pH e osmolarità. L'alto flusso ematico, infatti, diluisce la potenziale lesività sull'endotelio di farmaci vescicanti o flebolesivi, che possono essere infusi con sicurezza in queste sedi. La punta del catetere deve quindi essere posizionata in modo da consentire l'infusione diretta nel flusso ematico e non contro la parete venosa. Tra i CVC posizionati a partire dall'arto inferiore vanno distinti quelli la cui punta è posizionata in vena cava inferiore e quelli dove la punta è in atrio destro. I primi permettono l'infusione di ogni tipo di farmaco e soluzione, di prelievi ematici ed emodialisi, ma non il monitoraggio emodinamico. I secondi, invece, consentono anche tale soluzione.
In generale, esempi di dispositivi di accesso venoso centrale sono:
- *CVC* tradizionali a inserimento centrale (*CICC)*;
- *PICC*;
- cateteri femorali (*FICC*);
- *port toracici*;
- *PICC-port*;
- cateteri per emodialisi, a breve e lungo termine;
- in ambito neonatale, cateteri epicutaneo-cavali (*ECC*) e cateteri venosi ombelicali.

Cos'è la vena cava?
La vena cava superiore e la vena cava inferiore sono vene molto grandi che portano sangue deossigenato al cuore per ottenere ossigeno. La vena cava inferiore, la vena più grande del corpo, trasporta il sangue impoverito di ossigeno al cuore dalla parte inferiore del corpo (sotto il diaframma). La vena cava superiore, la seconda vena più grande, porta il sangue povero di ossigeno dalla parte superiore del corpo al cuore .

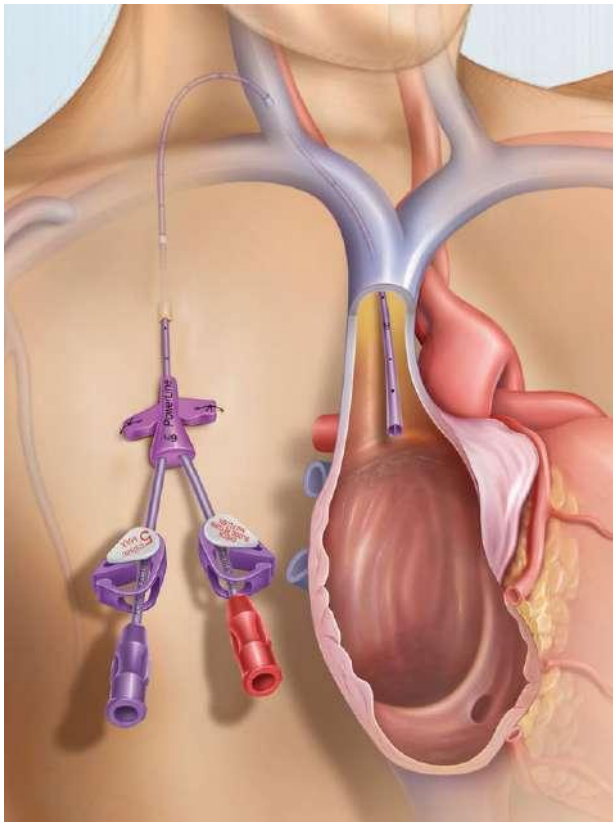


Le vene della vena cava riportano il sangue al cuore.



Accessi venosi centrali
CICC - Centrally Inserted Central Catheters

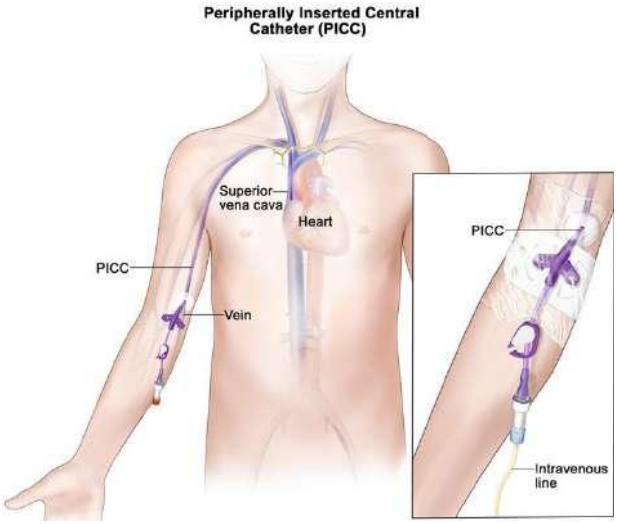
Il **CICC**, o **Catetere venoso Centrale a Inserzione Centrale** (in inglese Centrally Inserted Central Catheter), è un tubicino flessibile di calibro di 1-2 mm e di lunghezza da 25 a 60 cm, regolabile in base alle caratteristiche fisiche della persona. All'estremità esterna può avere uno o due tappini a valvola che lo separano dall'ambiente esterno e prevengono le contaminazioni che possono derivare dall'esterno. È costruito con materiale biocompatibile. Il CICC viene posizionato con un piccolo intervento in anestesia locale in ambulatorio. La parte esterna del CICC può essere fissata alla pelle: con un sistema di "ancoraggio sottocutaneo", che non deve essere sostituito periodicamente, oppure con un sistema adesivo chiamato "suturless", da sostituire periodicamente. Per somministrare i farmaci il personale collega il dispositivo di infusione al tappino a valvola posto all'estremità del CICC. In questo modo i farmaci si diffondono rapidamente nel circolo sanguigno e raggiungono i vari distretti del corpo senza passare inizialmente per le vene di piccolo calibro, che potrebbero danneggiarsi.



Un dispositivo per accesso venoso CICC, Catetere venoso Centrale a Inserzione Centrale, che passa per la vena cava raggiungendo l'atrio destro del cuore.

Accessi venosi centrali
PICC - Centrally Inserted Central Catheters

Catetere Venoso Centrale ad inserzione periferica, a lume singolo in silicone o PUR, valvolato o non valvolato, flessibile, morbido, biocompatibile, lungo 40-60 cm, con durata media di permanenza superiore ai 30 giorni. Si posiziona pungendo una vena superficiale della piega del gomito, oppure reperendo ecograficamente una vena profonda del braccio (v. Basilica, v. Brachiale, v. Cefalica) tramite l'utilizzo di una sonda ad alta frequenza (7,5-9MHz) con introduzione di microguida. Essendo un accesso venoso ad inserzione periferica, l'impianto è ad opera dell'Infermiere. Le misure sono espresse in **French** (Fr) per indicare il diametro esterno, in **Gauge** (G) per indicare il diametro interno ed in cm per indicare la lunghezza. Possono essere ad uno o più lumi.



VANTAGGI
- Inserzione priva di rischi significativi, fattibile anche in pazienti 'fragili'
- Inserzione a basso costo poiché (a) infermieristica (b)'bedside'
- Bassa incidenza di CRBSI, anche in pazienti immunodepressi o a rischio infettivo
- Migliore nursing dell'exit site (punto di inserzione)
- Maggior gradimento da parte del paziente
- Il paziente può essere dimesso con il PICC

SVANTAGGI
- richiede vene periferiche agibili o reperibili ecograficamente
- richiede esperienza e conoscenza da parte dell'operatore
- possibili tromboflebiti locali (da discrepanza tra calibro del vaso e presidio)
- malposizioni primarie
- necessità di controllo Rx dopo l'impianto
- flusso limitato (diametri da **2-6 Fr** o **16-25 G**)

SCELTA DEL DISPOSITIVO

I dispositivi per accesso venoso sono un presidio indispensabile per il trattamento dei pazienti ospedalizzati e non. Come molti interventi strumentali, però, possono associarsi complicanze di vario tipo che non sempre sono prevenibili, benché spesso prevedibili.

SCELTA DELL'ACCESSO VENOSO CENTRALE VS. PERIFERICO

Si definiscono propriamente come accessi venosi centrali tutti quei dispositivi intravascolari la cui punta arriva in vena cava superiore, in atrio destro o in vena cava inferiore. Tale posizione è considerata appropriata per consentire una infusione sicura di soluzioni di qualunque pH e qualunque osmolarità. La posizione della punta del catetere deve essere anche tale da consentire la infusione diretta delle soluzioni direttamente nel flusso ematico, e non contro la parete venosa. La posizione centrale della punta è anche considerata ideale per la esecuzione di prelievi ematici ripetuti e per le procedure di emodialisi, che richiedono ampi flussi in entrata e in uscita. Esempi di dispositivi di accesso venoso centrale sono i PICC, i CVC tradizionali ad inserzione centrale (CICC), i cateteri femorali (FICC), i port toracici, i PICC-port, i cateteri per emodialisi sia a breve che a lungo termine, etc. e – in ambito neonatale - i cateteri epicutaneo-cavali (ECC) e i cateteri venosi ombelicali (CVO). La corretta indicazione ad un accesso venoso centrale si ha nei seguenti casi:

1. necessità di infusione di farmaci con Ph < 5 o > 9 o vescicanti o comunque non compatibili con la via venosa periferica;
2. necessità di nutrizione parenterale (con la possibile eccezione di brevi trattamenti con nutrizione parenterale a base lipidica e comunque con osmolarità < 800 mOsm/litro)
3. necessità di emodialisi;
4. necessità di ripetuti prelievi ematici;
5. necessità di monitoraggio emodinamico.

Le prime tre situazioni possono anche essere affrontate con un dispositivo per accesso venoso con punta in vena cava inferiore, che invece non permetterà manovre di monitoraggio emodinamico. La emodialisi sarà possibile soltanto se l'accesso venoso centrale avrà delle caratteristiche strutturali specifiche in termini di calibro, lunghezza, numero di lumi e rigidità. Dispositivi per accesso venoso centrale di calibro inferiore a 3Fr (tipicamente, gli ECC) non saranno appropriati per prelievi ematici e per monitoraggio emodinamico, a prescindere dalla posizione appropriata della punta.

Scelta dell'accesso venoso ad uso intraospedaliero

Nella scelta dell'accesso venoso, altra considerazione importante è l'ambito in cui verrà utilizzato, ovvero se durante un ricovero intra-ospedaliero oppure in situazioni classificabili come extra-ospedaliere (paziente a domicilio, o in hospice, o seguito ambulatorialmente, o in regime di day hospital).

Per l'accesso venoso intra-ospedaliero nel paziente adulto, vengono riconosciuti appropriati soltanto gli accessi venosi a breve termine (agocannule, cateteri periferici lunghi, CICC e FICC non tunnellizzati, ECC, CVO) o a medio termine (cateteri Midline, CICC e FICC tunnellizzati non cuffiati, PICC).

La scelta del calibro della agocannula dipende dal diametro della vena superficiale e dal tipo di utilizzo (26G e 24G nel neonato; 24G e 22G nel lattante e nel bambino; 22G e 20G nel paziente in reparto non intensivo; 18G, 16G o 14G in emergenza o in terapia intensiva); nel paziente adulto, la somministrazione di emotrasfusioni, nutrizione parenterale periferica o mezzo di contrasto richiederanno calibri di 20G o maggiori; il prelievo per aferesi richiederà calibri pari a 16G o maggiori. In caso di accesso venoso periferico previsto per più di 24-48 ore sarà bene preferire agocannule 'integrate', ovvero dotate di ampia aletta, prolunga pre-assemblata e connettore senz'ago (NFC) pre-assemblato. In caso di non disponibilità di vene superficiali (< 7mm di profondità) visibili/palpabili/identicabili con tecnologia NIR, oppure nel caso di terapia endovenosa periferica prevista per periodi superiori ad una settimana, sarà indicato il posizionamento o di cannule periferiche lunghe ('mini-midline') (power injectable, preferibilmente in poliuretano o in PEBA, di calibro 18G o 20G, lunghe 8 o 10 cm). I cateteri Midline (power injectable, in poliuretano, di calibro 4Fr o 5Fr, lunghi 20-25

cm) saranno preferibili per terapia endovenose pianificate per durata superiore ad un mese o nelle manovre di aferesi.
Sempre nel paziente ospedalizzato, l'accesso venoso centrale di prima scelta dovrebbe essere un PICC, ovvero un catetere venoso centrale ad inserzione periferica inserito per via ecoguidata in una vena profonda del braccio (basilica o brachiale). Si raccomanda l'uso di PICC in poliuretano ad alta resistenza (power injectable), che hanno caratteristiche ottimali di stabilità e consentono la infusione di alti flussi (fino a 5 ml/sec); I PICC power injectable sono disponibili in diversi calibri: 3Fr, 4Fr o 5Fr monolume, 4Fr o 5Fr bilume, 5Fr o 6Fr trilume. La necessità di più infusioni concomitanti e non compatibili impone l'utilizzo di PICC bilume o trilume. I PICC trilume sono particolarmente indicati nel paziente in terapia intensiva. I PICC 3Fr monolume e 4Fr bilume sono particolarmente indicati nei pazienti pediatrici, ma ha le seguenti peculiarità:
- utilizzo di agocannule di calibro minore (24G, 22G e 20G); l'uso dei 20G è da riservare alla necessità di infusione di mezzo di contrasto o di nutrizione parenterale per via periferica;
- maggiore incidenza di situazioni di non visibilità/palpabilità delle vene superficiali;
- diverso calibro e lunghezza delle cannule periferiche lunghe da utilizzare;
- maggiore frequenza della necessità di tunnellizzazione dei PICC (nel bambino è più probabile la assenza di vene di calibro adeguato nel terzo medio del braccio e quindi la necessità di venipuntura nel terzo prossimale, con confezione del sito di emergenza nel terzo medio);
- maggiore frequenza di impianto cervico-toracico (CICC) piuttosto che brachiale (PICC), specialmente nei bambini più piccoli, per la assenza al braccio di vene di calibro adeguato (cioè, superiore a 3 mm);
- forte indicazione all'ancoraggio sottocutaneo per tutti gli accessi venosi centrali non inseriti in emergenza, visto l'elevata incidenza di dislocazioni accidentali in età pediatrica.

In ambito neonatale, gli accessi venosi periferici disponibili sono quasi esclusivamente le agocannule di piccolo calibro (26G e 24G), mentre esistono tre tipologie di dispositivi per accesso venoso centrale:
• **Cateteri venosi ombelicali** (CVO), monolume o bilume, di calibro solitamente compreso tra 2.5 e 5Fr, sempre in poliuretano, utili per il posizionamento immediato di un accesso centrale subito dopo la nascita in neonati ad alto rischio;
• **Cateteri epicutaneo-cavali** (ECC), monolume o bilume, di calibro compreso tra 1Fr e 2.7Fr, preferibilmente in poliuretano, utili per la infusione di liquidi, nutrizione parenterale e altre soluzioni anche non compatibili con la via periferica; non sono però appropriati per i prelievi, per la somministrazione di sangue o emoderivati, o per il monitoraggio emodinamico. Si tratta di cateteri venosi centrali ad inserzione periferica, analogamente ai PICC ma si differenziano da questi perché inseriti esclusivamente in vene superficiali e non in vene profonde, non soltanto degli arti superiori ma anche degli arti inferiori. Non esistono ECC power injectable, e quindi tali cateteri risultano anche inadatti alle infusioni ad alto flusso, contrariamente ai PICC. La loro durata è di solito limitata a 2-3 settimane (sono quindi accessi a breve termine) e sono appropriati in neonati stabili pretermine con necessità eminentemente di idratazione e nutrizione.
• **Cateteri venosi centrali ad inserzione ecoguidata in vene profonde** (quasi invariabilmente: CICC inseriti in vena anonima e tunnellizzati verso la zona sottoclaveare, oppure FICC inseriti in vena femorale comune e poi tunnellizzati verso metà coscia): si utilizzano solitamente CVC in poliuretano power injectable monolume di calibro 3Fr. Sono indicati nei neonati acuti gravi, destinati ad interventi chirurgici, o comunque con necessità di alti flussi, e/o frequenti prelievi, e/o emotra. In ambito pediatrico, la scelta dell'accesso venoso intra-ospedaliero è analoga al paziente adulto, sfusioni e monitoraggio emodinamico.

Scelta dell'accesso venoso centrale ad uso extraospedaliero

Gli unici accessi venosi appropriati per l'utilizzo extraospedaliero (domicilio, hospice, ambulatorio, day hospital) sono gli accessi a medio termine (Midline; PICC; CICC e FICC tunnellizzati non cuffiati) e a lungo termine (cateteri venosi centrali tunnellizzati cuffiati; cateteri venosi centrali tunnellizzati non cuffiati ma stabilizzati con ancoraggio sottocutaneo; sistemi totalmente impiantabili come i port toracici o i PICC-port). L'accesso venoso centrale extraospedaliero ideale per un trattamento endovenoso a medio termine, ovvero previsto per settimane o mesi (fino a 4-5 mesi) è il PICC. L'utilizzo di CICC e FICC come accessi a medio termine prevede tassativamente la tunnellizzazione, la quale ha un effetto positivo (diretto e indiretto) nel proteggere il catetere da potenziali contaminazioni batteriche. Il PICC sarà quindi l'accesso venoso ideale – ad esempio - per il paziente oncologico in cure palliative; in caso di controindicazione al PICC (vedi sopra), si utilizzeranno CICC o FICC tunnellizzati non cuffiati. La scarsa versatilità in termini di utilizzo rende raro l'uso extraospedaliero dei Midline come catetere a medio termine (< 4-5 mesi) e ne sconsiglia l'uso come accesso a lungo termine (> 4-5 mesi). Quindi, tutti gli accessi venosi a lungo termine utilizzati a domicilio o in day hospital saranno accessi venosi centrali. In ambito pediatrico, la scelta dell'accesso venoso extra-ospedaliero non differisce dall'adulto, salvo che per poche differenze:

• Come accesso a medio termine, si utilizza una % più alta di CICC tunnellizzati e FICC tunnellizzati rispetto ai PICC, a causa della ridotta disponibilità di vene di adeguato calibro a livello dell'arto superiore.

• Come accesso a lungo termine, si utilizzano a volte dispositivi esterni tunnellizzati anche in situazioni che nell'adulto richiederebbero sistemi totalmente impiantabili, a causa della minore tolleranza del paziente pediatrico nei confronti delle punture necessarie per accedere al reservoir.

SCELTA DELLA SEDE DI IMPIANTO

Si deve scegliere la vena e la sede più adatta, a seconda del diametro esterno e della lunghezza del catetere venoso necessario per la terapia prescritta.Nella scelta della vena da incannulare occorre sempre tener conto della necessità di preservare il patrimonio venoso periferico del paziente. Occorre valutare accuratamente molti fattori: le condizioni del paziente, la sua età, la diagnosi, le eventuali comorbidità, lo stato della vascolatura nella sede d'inserzione e in sede più prossimale, le condizioni della cute nella sede di inserzione, l'anamnesi di precedenti cateteri venosi e venipunture, il tipo e la durata della terapia infusionale, la preferenza del paziente. Il posizionamento dei cateteri venosi centrali da parte di clinici qualificati e certificati deve essere stabilito dalle procedure locali.

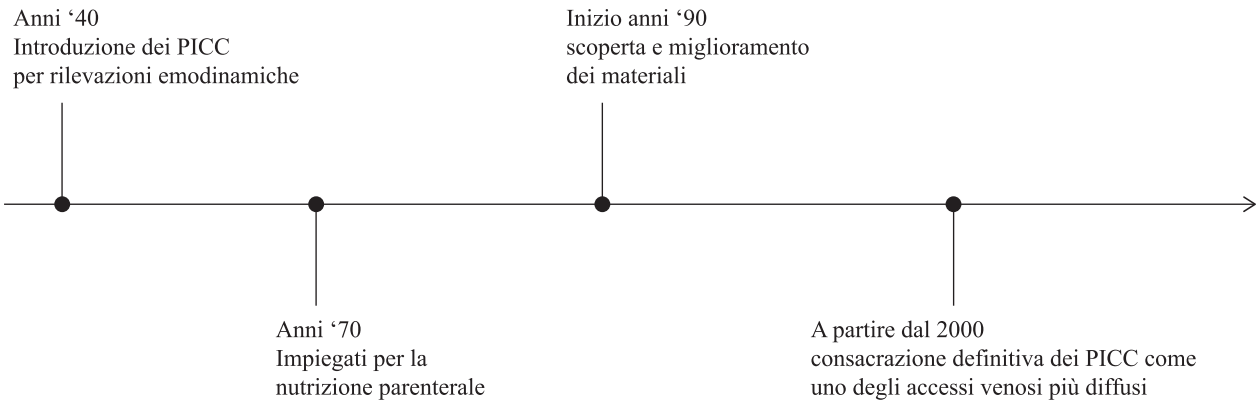
05

PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETER (PICC)

- Analisi stato dell'arte
- Impianto PICC (Protocollo ISP)
  - Tecnica Seldinger e metodo ZIM
  - Medicazione PICC
  - Complicanze
- Strategie di sostituzione dei cateteri venosi (Protocollo PIDAV)
- Gestione delle linee infusionali
- Rimozione PICC

05 - Peripherally Inserted Central Catheter (PICC)

Stato dell'arte



I PICC furono introdotti nella pratica clinica negli **anni '40**, con lo scopo quasi unico di rilevazioni emodinamiche. Negli anni successivi, in particolare all'inizio degli **anni '70**, essi furono più largamente impiegati, in particolare come accessi venosi per la nutrizione parenterale. La scarsa qualità dei materiali da cui erano all'epoca costituiti (polietilene o poliuretani di prima generazione) - causa di un eccesso di complicanze soprattutto trombotiche - e la progressiva affermazione degli accessi venosi tunnellizzati, però, determinarono una progressiva dismissione dei PICC.
All'inizio degli **anni '90**, la scoperta di nuovi materiali costitutivi (silicone) o il miglioramento di materiali preesistenti (poliuretani) determinarono una nuova e progressiva affermazione degli accessi venosi centrali a inserzione periferica. In quegli anni, i PICC venivano esclusivamente posizionati con la cosiddetta tecnica "blind", cioè mediante venipuntura diretta delle vene della zona antecubitale del braccio, limitatamente perciò a quei pazienti che avessero vene visibili o palpabili in quella sede. La sede di impianto e la tecnica di posizionamento appena descritte, però, da un lato restringevano il numero di pazienti cui era possibile posizionare tali presidi (le raccomandazioni GAVeCeLT del 1999 ritenevano candidati all'impianto di PICC solo pazienti con vene periferiche agibili), dall'altro continuavano a determinare una incidenza di complicanze meccaniche, trombotiche e infettive assai rilevante, pari a circa il 30% degli impianti.
A partire dal 2000, l'ultimo passaggio verso la consacrazione definitiva dei PICC come uno degli accessi venosi più diffusi al mondo fu il passaggio ad una tecnica di impianto che prevedesse l'impiego della guida ultrasonografica e l'utilizzo di un microintroduttore, così da permettere una tecnica di Seldinger modificata. L'associazione tra tecnica ecoguidata e tecnica del microintroduttore permise di utilizzare come sede di impianto non più la zona antecubitale, ma il terzo medio del braccio, con un abbattimento delle complicanze sopra citate dal 30% al 2% circa (5-9). Fu possibile, inoltre, estendere la possibilità di posizionare un PICC a tutti i pazienti, compresi quelli senza vene palpabili o visibili, superando un problema che fino a qualche tempo prima costituiva un limite invalicabile. Per tali motivi, negli ultimi anni, i PICC hanno avuto una diffusione larghissima dapprima nei Paesi Anglosassoni - in particolare nel Nord America (attual-

mente, negli Stati Uniti, ne vengono venduti ogni anno quasi tre milioni, a fronte di 100.000 cateteri totalmente impiantati, di 200.000 CVC tunnellizzati a lungo termine tipo Groshong, Hickman o Broviac e di 5.000.000 di CVC a breve termine non tunnellizzati) - e, in tempi del tutto più recenti, anche nell'Europa continentale e soprattutto in Italia. Fino all'inizio degli anni 2000, solo pochi centri nel nostro Paese impiegavano PICC: si trattava di Centri di Oncologia, che li utilizzavano in pazienti selezionati, e comunque solo per chemioterapie di breve durata, oppure Centri di Nutrizione Artificiale, per pazienti candidati a nutrizione parenterale per un periodo limitato che avessero forti controindicazioni al CVC tradizionale. A quell'epoca, nella totalità dei casi, anche da noi l'impianto di tali dispositivi veniva effettuato con tecnica "blind" (ovvero senza l'utilizzo della guida ecografica) nella zona antecubitale. Ciò determinava, come già sottolineato, da un lato una notevole percentuale di insuccessi nell'impianto e, dall'altro, numerose complicanze locali (kinking, dislocazioni, tromboflebiti). Nei Paesi anglosassoni, già a partire dal 2000, la diffusione di tali presidi era stata drasticamente incrementata dalla parallela diffusione della puntura ecoguidata, che aveva aumentato incredibilmente il numero di impianti andati a buon fine e ridotto in maniera estremamente significativa ogni tipo di complicanza.

LA PROGRESSIVA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DEI PICC IN ITALIA NEL QUINQUENNIO 2005-2009

Proprio in considerazione e in coincidenza del notevolissimo miglioramento della tecnica di impianto e dell'aumento eccezionale della performance dei PICC e Midline, risultava ancora più sorprendente la difficoltà di tali presidi ad avere una larga diffusione nel nostro Paese. A seguito di una rilevazione informativa, il GAVeCeLT identificava, nel 2005, quattro possibili cause che potenzialmente ostacolavano la diffusione di PICC e Midline nel nostro Paese: 1. la scarsa conoscenza di medici e infermieri sulle corrette indicazioni di tali presidi; 2. la mancanza di corsi di aggiornamento e di addestramento focalizzati sull'impianto e la gestione dei PICC e Midline; 3. la scarsa diffusione della tecnica ecoguidata: in altre parole, gli operatori sanitari che negli anni '90 avevano mostrato una certa curiosità e apertura nei confronti dei PICC e Midline, inevitabilmente erano venuti a scontrarsi o con la impossibilità di impianto in pazienti ormai con patrimonio venoso periferico esaurito (almeno le vene periferiche visibili e/palpabili) o con le numerose complicanze che insorgevano dopo l'impianto; 4. la convinzione, da parte degli infermieri, che l'impianto dei PICC - poiché cateteri venosi centrali - non rientrasse nel proprio profilo professionale. In considerazione di tali elementi, il 'PICC Team' organizzatosi presso il nostro Policlinico, primo nel suo genere in Italia, mise a punto una strategia nazionale di implementazione delle conoscenze relative ai PICC e Midline, costituita da varie azioni, tutte più o meno da svilupparsi nell'ambito delle attività scientifiche e didattiche del GAVeCeLT:
1. definizione precisa delle indicazioni dei PICC e Midline nell'ambito dei Congressi Nazionali GAVeCeLT e di corsi ed altri eventi educazionali organizzati o patrocinati dal GAVeCeLT a partire dal 2005, mediante sessioni o simposi dedicati;
2. partecipazione dei membri GAVeCeLT a Congressi nazionali, Meetings, giornate di studio ed altri eventi culturali in cui diffondere la conoscenza dei PICC nella sua reale essenza;
3. definizione di una offerta formativa sui PICC.
Tutto lo sforzo educazionale ha trovato ampia giustificazione nella necessità di fornire agli operatori sanitari che si occupano di accessi vascolari tutti gli strumenti per offrire ai propri pazienti la possibilità di godere dei vantaggi determinati dai PICC e dall'impianto ecoguidato di tali presidi. Come ben riassunto nel titolo di un editoriale comparso sulla Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale pochi anni fa, i PICC aprono veramente 'una nuova era' nel campo degli accessi vascolari: nessuna programmazione intelligente dell'utilizzo del patrimonio vascolare dei pazienti a fini infusionali potrà più prescindere da questo nuovo presidio.

Impianto del PICC

PROTOCOLLO ISP
Un 'bundle' di otto raccomandazioni 'evidence-based' per minimizzare le complicanze legate all'impianto dei cateteri venosi centrali ad inserzione periferica.

Il concetto di 'Targeting Zero'
La possibilità/necessità di tendere ad azzerare le complicanze prevenibili sta diventando un concetto assai diffuso nel campo della prevenzione delle infezioni batteriemiche da catetere venoso.
E' possibile tentare di minimizzare o azzerare ogni tipo di complicanza legata all'inserzione dei cateteri venosi centrali. Disponiamo di metodologie e strategie di comportamento che si sono dimostrate efficaci nel ridurre la incidenza di complicanze senza aumentare i costi della manovra di impianto. Benchè nessuna strategia o tecnologia sia da sola sufficiente a minimizzare le complicanze dell'impianto, è possibile individuare un insieme di raccomandazioni di particolare rilevanza ed efficacia clinica (ovvero un 'bundle') in grado di agire sinergisticamente in senso positivo sull'esito clinico della manovra.7

Il concetto di 'bundle'
Si intende per 'bundle' un insieme di pochi comportamenti clinici i quali sono in grado di minimizzare o azzerare determinate complicanze, migliorando significativamente l'outcome clinico.
Il 'bundle' deve essere semplice da applicare, poiché la sua efficacia si basa sulla possibilità di essere attuato in ogni paziente, ogni singola volta che una determinata manovra viene eseguita.
Al fine di minimizzare e auspicabilmente azzerare le complicanze potenzialmente associate all'impianto di sistemi venosi centrali a medio e lungo termine, il GAVeCeLT ha messo a punto:
- Dal 2008 un 'bundle' per l'Impianto Sicuro degli Accessi a Lungo Termine (protocollo ISALT : Safe Insertion of Long Term venous Access devices')
- Nel 2010, un 'bundle' per l'Impianto Sicuro dei PICC (protocollo ISP o 'SIP: Safe Insertion of PICCs')

PROTOCOLLO ISP

1 – LAVAGGIO DELLE MANI, TECNICA ASETTICA E MASSIME PROTEZIONI DI BARRIERA

Il lavaggio adeguato delle mani prima della manovra è una delle strategie comportamentali più efficaci nel ridurre il rischio infettivo, così come la adozione di massime protezioni di barriera. L'adozione di un ampio campo sterile è particolarmente importante nell'ambito dei PICC, dove il rischio di contaminazione è assai elevato. La preparazione della cute va attuata utilizzando come antisettico la clorexidina al 2% in soluzione alcoolica.

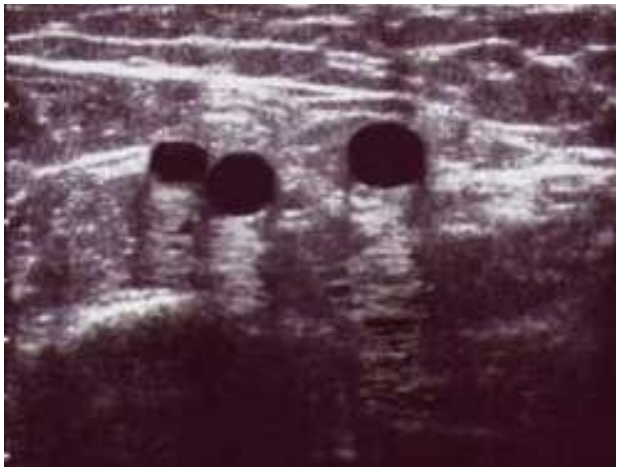
2 – ESPLORAZIONE ECOGRAFICA DI TUTTE LE VENE DELLE BRACCIA E DEL COLLO

Prima di scegliere la vena da incannulare, è opportuno esaminare con l'ecografo le vene profonde del braccio (basilica, brachiali) e del collo (ascellare, succlavia, giugulare interna, anonima) così da escludere eventuali anomalie anatomiche o pregresse trombosi venose, e poter scegliere la vena più probabilmente associata ad un successo della manovra. Le vene profonde del braccio dovrebbero essere valutate sia con che senza laccio emostatico.

3 – SCELTA DELLA VENA PIU' APPROPRIATA, AL TERZO MEDIO DEL BRACCIO, DI CALIBRO ADEGUATO AL CATETERE DA INSERIRE

Per ottimizzare il nursing del sito di emergenza del PICC, la vena dovrà essere incannulata ad appropriata distanza sia dal gomito che dalla ascella. Per minimizzare il rischio di trombosi venosa periferica PICC-correlata, è bene scegliere vene il cui diametro sia almeno il triplo del diametro del catetere (ovvero: il cui diametro in millimetri sia pari o superiore al diametro del catetere in French) Esempio:

Catetere 3 Fr: vena 9 Fr (3mm) o più grande
Catetere 4 Fr: vena 12 Fr (4mm) o più grande
Catetere 5 Fr: vena 15 Fr (5 mm) o più grande
Catetere 6 Fr: vena 18 Fr (6 mm) o più grande



4 – CHIARA IDENTIFICAZIONE ECOGRAFICA DEL NERVO MEDIANO E DELLA ARTERIA BRACHIALE

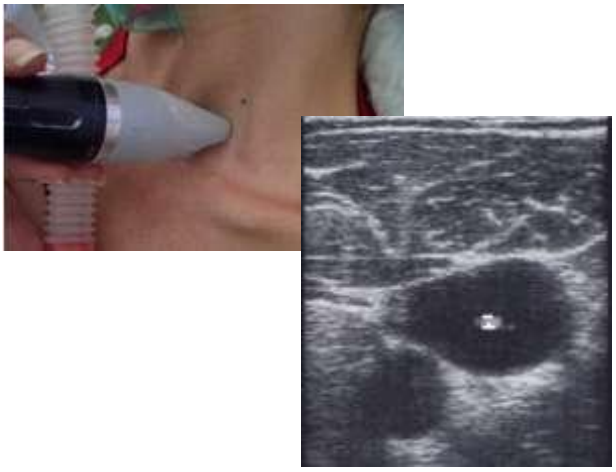
Il metodo più efficace per evitare un danno accidentale del nervo mediano è la diretta identificazione ecografica del nervo prima e durante la venipuntura. Identificare e visualizzare la arteria brachiale prima e durante la venipuntura. Il danno al nervo mediano può associarsi a gravi sequele anche permanenti. La identificazione ecografica di queste strutture 'pericolose' prevede (a) un training adeguato (b) una strumentazione ecografica adeguata.

5 – VENIPUNTURA ECOGUIDATA

La venipuntura ecoguidata di una vena profonda del braccio (basilica o brachiale), situata idealmente a non più di 2 cm dal piano cutaneo, è la tecnica standard per la incannulazione venosa per il posizionamento di un PICC. Si raccomanda l'utilizzo di kit di microintroduzione con aghi ecogenici di piccolo calibro (21G) e guide metalliche sottili (0.018") con punta dritta e morbida in nitinol.

6 – CONTROLLO ECOGRAFICO DELLA VENA GIUGULARE INTERNA DURANTE LA PROGRESSIONE DEL CATETERE

Durante la inserzione del catetere, è bene visualizzare ecograficamente la vena giugulare interna omolaterale e comprimerla con la sonda ecografica, così da facilitare il passaggio del catetere dalla vena succlavia alla vena anonima. Dopo la manovra, si raccomanda di verificare con la sonda ecografica la assenza del catetere da entrambe le vene giugulari.

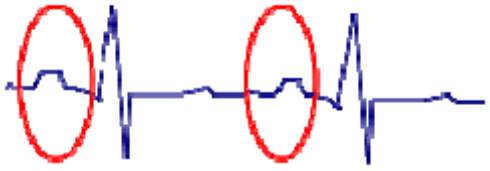


7 – UTILIZZARE IL METODO DELL'ECG INTRACAVITARIO PER VERIFICARE LA POSIZIONE DELLA PUNTA

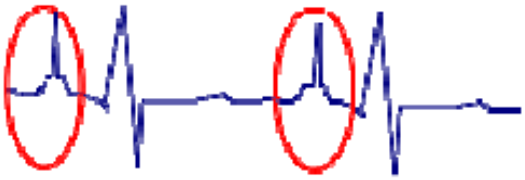
Il metodo dell'ECG intracavitario è un sistema economico, efficace, semplice e sicuro per verificare la posizione centrale della punta del PICC durante la procedura stessa. Un posizionamento corretto dalla punta riduce significativamente il rischio di aritmie, di malfunzione del catetere, di formazione della guaina fibrosa pericatetere ('fibrin sleeve') e di trombosi venosa centrale PICC correlata. La verifica durante la manovra evita i costi e i rischi associati alla necessità di riposizionare PICC la cui punta non è stata posizionata in sede corretta.

Come funziona il Metodo ECG?
È un ECG registrato in prossimità della giunzione cavo-atriale.
L'onda P si modifica man mano che l'elettrodo intracavitario entra nel terzo medio della vena cava procede fino all'atrio dx.:

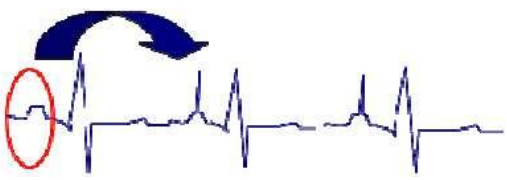
- **Vena cava superiore**: onda P normale, che tende a crescere verso l' 1/3 inf della cava
- **Giunzione cavo atriale**: massima altezza dell'onda P
- **Ingresso nell'atrio**: quando l'onda P inizia a decrescere compare una componente iniziale negativa
- **Atrio dx**: onda P bifasica (negativa-positiva).



Avanzamento del catetere venoso



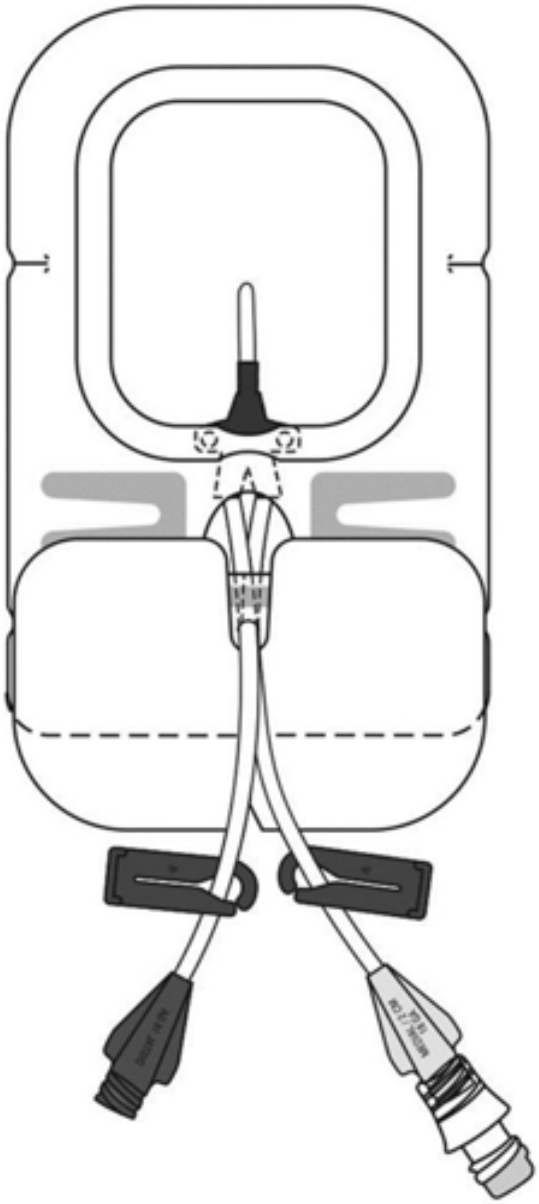
Ingresso in vena cava:
onda P



Innaltamento massimo onda P
STOP!
Punta del catetere in giunzione cavo-atriale

8 – FISSARE IL PICC ALLA CUTE MEDIANTE UN ‘SUTURELESS DEVICE’

Ogni qualvolta sia possibile, è bene fissare il PICC alla cute del paziente non con un punto di sutura, bensì mediante un apposito ‘sutureless device’. L’utilizzo di tali dispositivi si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di infezioni, di dislocazioni, e di trombosi locali. Idealmente, il ‘sutureless device’ dovrebbe essere utilizzato insieme ad una medicazione trasparente semipermeabile, la quale però, in caso di secrezione ematica dal punto di emergenza cutanea del PICC, potrebbe essere controindicata nelle prime 24 ore dopo la inserzione; in tal caso, sarà bene posizionare una medicazione garzata, da sostituire non appena possibile con una medicazione trasparente.

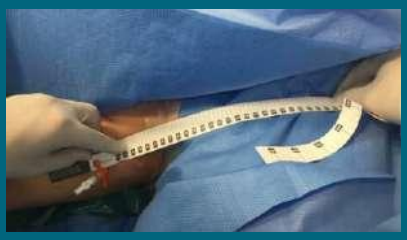


Task Analysis impanto PICC

1- Paziente in posizione supina con la parte interna del braccio sx rivolto verso l'operatore

2- Analisi del patrimonio vascolare del paziente per selezionare il vaso in cui impiantare il dispositivo

3- Identificato il vaso di riferimento si segnala la posizione



4- Prendere la misura antropometrica di riferimento per la lunghezza del catetere

5- Posizionamento elettrodi e sensori per rilevare il tracciato intracavitario

6- Preparazione dell'operatore e del kit sterile

7- Vestizione della sonda

8- Inizio venipuntuira ecoguidata

9- Introduzione del Seldinger (guida metallica)

10- Rimozione dell'agocannula

11- Leggera anestesia locale con Lidocaina

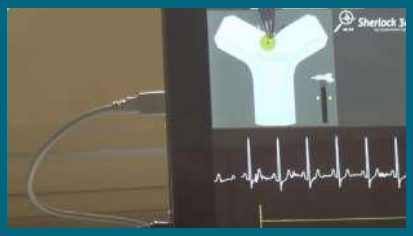
12- Taglio del catetere tenendo in considerazione le misure prese precedentemente

13- Effettuare incisione tramite bisturi pere allargare il punto di inserzione

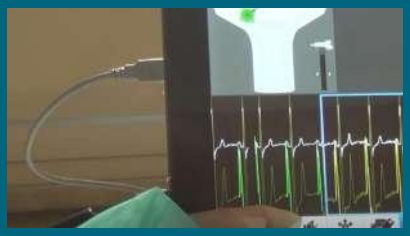
14- Introdurre il microintroduttore che farà da guida al PICC

15- Rimuovere il Seldinger e introdurlo nuovamente nella sua chiocciola

16- Inserire il PICC



17- Seguire la progressione del dispositivo a livello ecografico



18- Verificare l'arrivo in giunzione cavo-atriale tramite l'onda P che raggiunge la sua massima intensità

19- Controllare il funzionamento del catetere sia in aspirazione che tramite lavaggio con soluzione fisiologica

20- Passare alla medicazione e al fissaggio tramite sutureless

21- Disinfettare il punto di inserzione

22- Applicare una garza sterile sul punto di inserzione e infine applicare il cerotto trasparente.

Tecnica Seldinger e Metodo ZIM

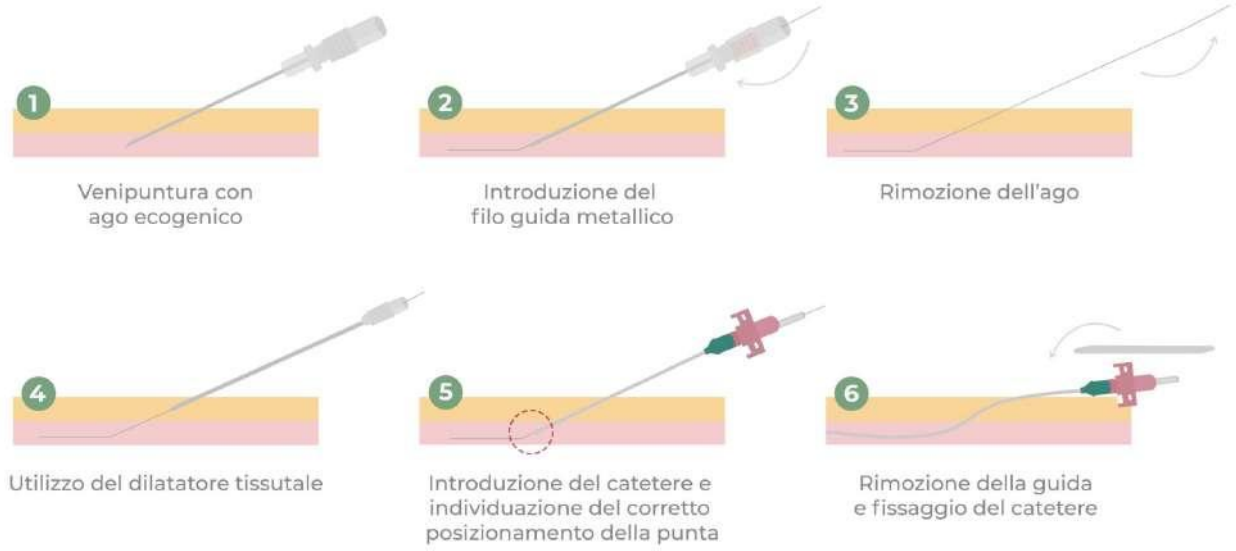
Dr. Sven Ivar Seldinger

La ***tecnica di Seldinger*** è una procedura che permette di ottenere un accesso sicuro a vasi sanguigni e altri organi cavi. Procedura introdotta per la prima volta nel 1953 dal Dr. Sven Ivar Seldinger, radiologo svedese dal quale prende il nome la tecnica stessa, essa viene utilizzata non solo per il posizionamento dei CVC ma anche per angiografia, angioplastica, termoablazione, embolizzazione, biopsie o posizionamento di drenaggi toracici. La tecnica di Seldinger prevede innanzitutto la perforazione del vaso da incannulare, o della cavità, con un ago appuntito e cavo (trocar). Tale operazione può essere svolta tramite tecnica ecoguidata. Successivamente, viene introdotto un filo guida con punta arrotondata attraverso il lume del trocar: una volta a destinazione, il trocar viene rimosso e si procede con:
-utilizzo di un dilatatore per facilitare l'ingresso del catetere o dei tubi di drenaggio;
-inserimento del catetere o dei tubi di drenaggio attraverso il dilatatore;
-rimozione del filo guida e del dilatatore;
-stabilizzazione del catetere alla cute, tramite punti di sutura o dispositivi di fissaggio cateteri sutureless e colla dermica.

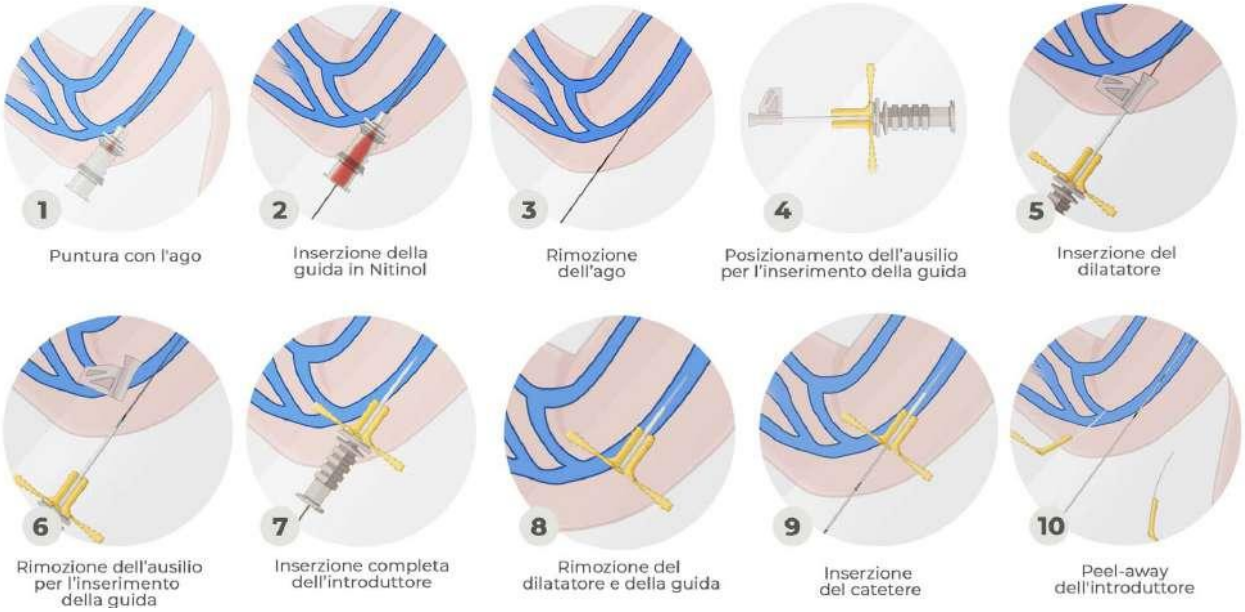
La tecnica di Seldinger può essere:
- **diretta**: con introduzione del catetere su guida metallica ("catheter over guidewire");
- **indiretta**: con introduzione del catetere attraverso microintroduttore ("catheter through introducer") che viene poi sfilato o sbucciato ("peel away").
Soprattutto per il posizionamento di cateteri in vene di piccolo calibro, come quelle del braccio, viene spesso adottata la tecnica di Seldinger modificata. Con cannule periferiche lunghe (o Mini Midline, con cannula da 6-12 cm) viene utilizzata, invece, la tecnica di Seldinger diretta.
Rispetto alla tecnica "blind", quella con tecnica eco-guidata e metodo di Seldinger (diretto o indiretto) aiuta a posizionare il CVC in modo efficace e a ridurre il tasso di complicanze.
L'inserimento di PICC e Midline richiede un percorso formativo specifico per medici e operatori sanitari.

Tecnica Seldinger DIRETTA e INDIRETTA

DIRETTA : con introduzione del catetere su guida metallica (“catheter over guidewire)



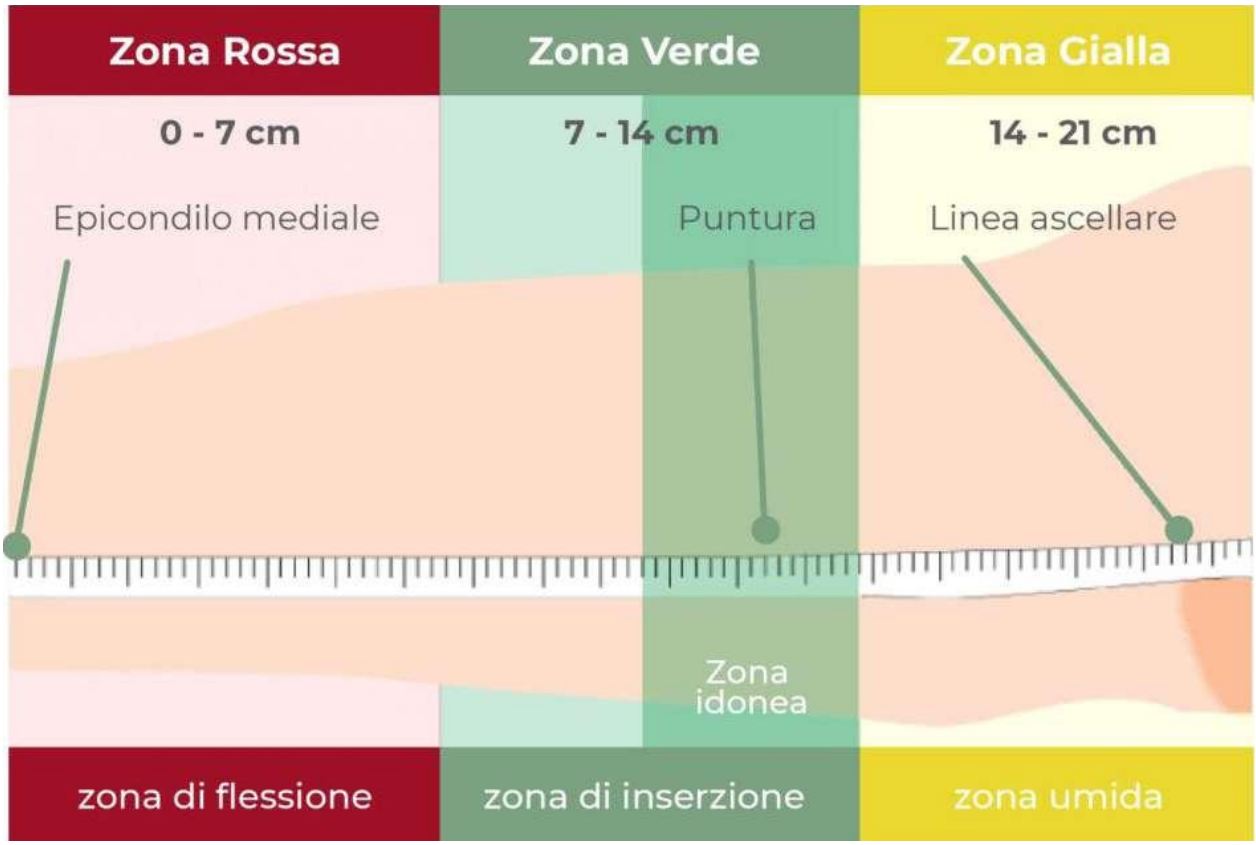
INDIRETTA: con introduzione del catetere attraverso microintroduttore (“catheter through introducer”) che viene poi sfilato o sbucciato (“peel away”).



PICC TUNNELLIZZATO - zona di Dawson, METODO ZIM

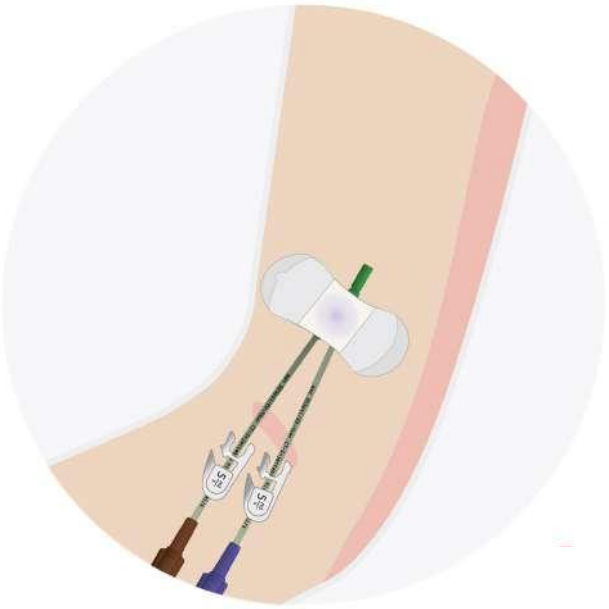
Robert Dawson ha avuto il merito di dividere il braccio in tre zone di colore diverso, giallo, verde e rosso e di correlare ognuna di esse al rischio di conseguenze severe. Il tutto codificando un metodo riproducibile e quindi in grado di fornire un punto di riferimento per la valutazione di questa pratica che potrà essere così standardizzata portando così a risultati consistenti e affidabili. Dawson ha esaminato la correlazione tra la zona d'impianto e trombosi, infezioni, puntura arteriosa e danno nervoso ed è arrivato alla conclusione che la zona ideale è la parte alta della Zona Verde (Green Zone).L'intera area è misurata a partire dalla linea eipicondilea media fino alla ascellare e quest'area è divisa in tre, per l'appunto di colore diverso, in ciascuna delle quali sono esaminate le vene più accessibili.

La **zona Rossa** è quella da evitare per la maggiore frequenza di eventi trombotici dovuti sia al trauma dell'impianto che alla resistenza al flusso. La **zona Verde** è quella preferita mentre la **zona Gialla**, quella che si trova nella parte superiore del braccio, in prossimità del cavo ascellare ha pro e contro: il maggior calibro del vaso ma anche la maggiore presenza di peli e di sudorazione che predispongono alle infezioni. L'autore ha correlato questo approccio agli ottimi risultati clinici riscontrati in una serie, per la verità piuttosto limitata di 40 impianti di PICC in cui nel 100% dei casi è stato possibile completare la terapia prescritta. Allo stesso tempo, ha riscontrato sulla base della divisione nelle suddette zone colorate, la notevole variabilità della scelta dell'area di impianto in vari centri osservati.

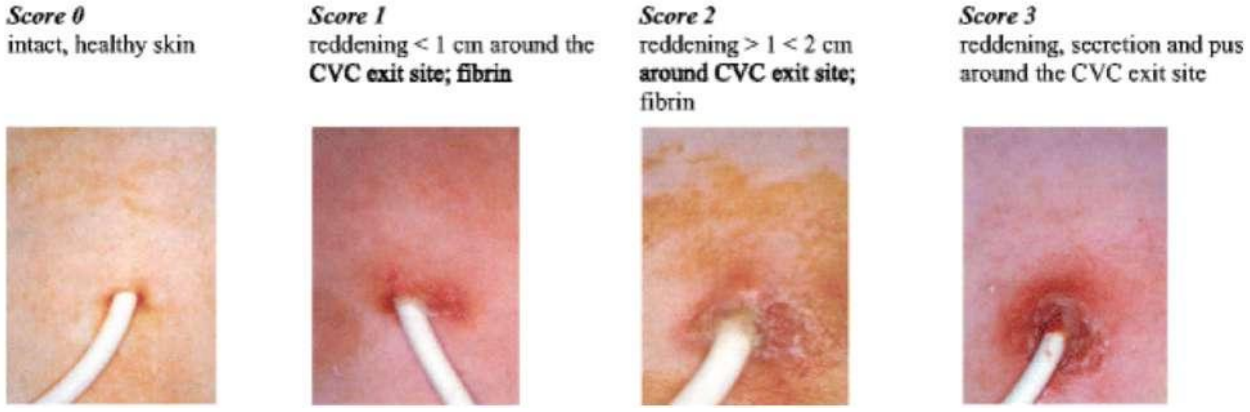


Medicazione PICC

Monitoraggio del sito di emergenza del catetere
Il sito di emergenza di un catetere venoso centrale a breve-medio termine (PICC, CICC, FICC) o di un Midline deve essere ispezionato o palpato quotidianamente per:
• verificare lo stato della medicazione;
• rilevare precocemente sintomi o segni di infezione (eritema, essudato, sangue, dolore, etc.).



Il **sito di emergenza** deve essere ispezionato almeno ad ogni cambio turno del personale infermieristico, al fine di rilevare precocemente complicanze che ne impongano la rimozione. La presenza simultanea di arrossamento del sito di emergenza e di dolore alla palpazione è indicazione alla rimozione del dispositivo; La presenza di arrossamento senza dolore (oppure di dolore alla palpazione senza segni di arrossamento) non costituisce indicazione alla rimozione, ma induce ad una sorveglianza più stretta del sito di emergenza.



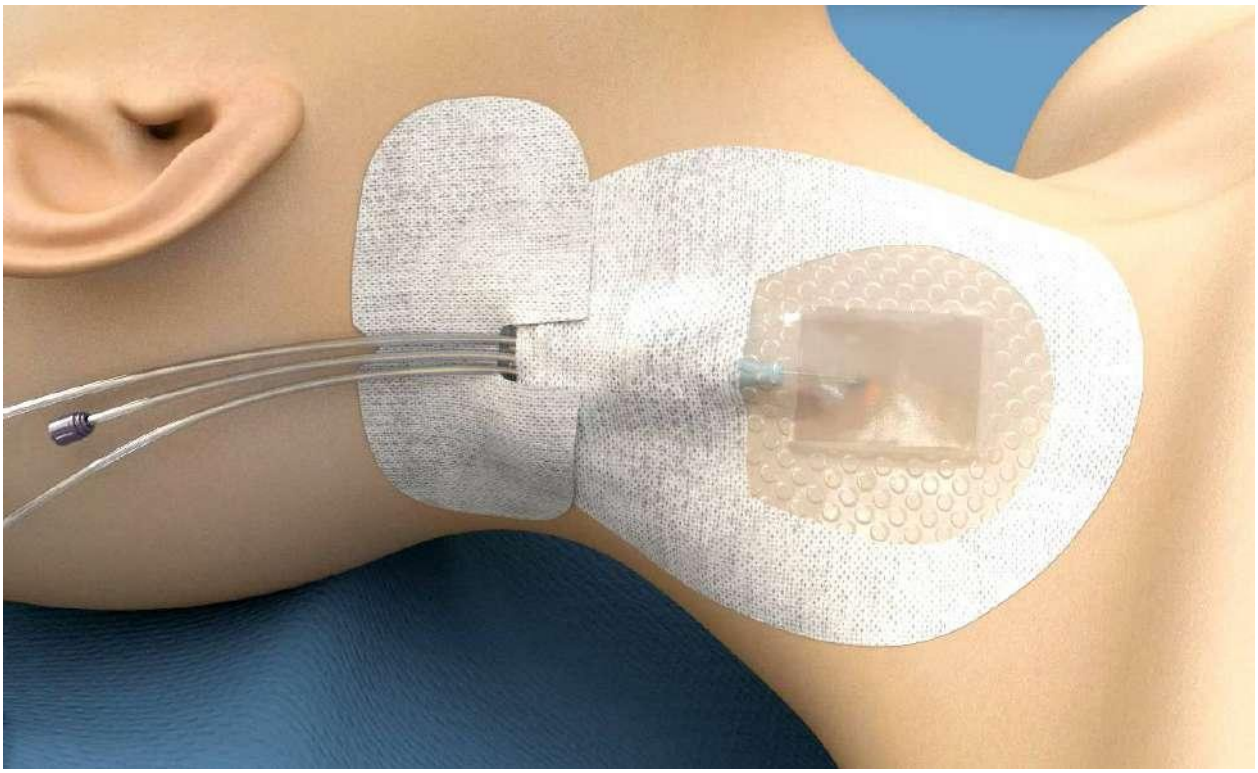
La valutazione del sito di inserzione viene effettuata utilizzando uno score che valuta la presenza e il grado di infezione del Catetere venoso centrale (CVC).

Il punteggio va da 0 a 3:
• **0**: cute integra e sana, senza infiammazione. La medicazione va sostituita ogni 7 giorni
• **1**: È presente ipereremia inferiore o uguale a 1cm intorno all'exit-site, con o senza fibrina. La medicazione va sostituita ogni 7 giorni
• **2**: ipereremia superiore a 1cm intorno all'exit-site, con o senza fibrina. Si esegue un tampone cutaneo; se è positivo si utilizza antibiotico topico. Il cambio della medicazione è più ravvicinato, ogni 2/3 giorni
• **3**: Presenza di ipereremia, secrezioni, pus, più o meno presenza di fibrina. Si esegue un tampone; se è positivo, si utilizza antibiotico topico. Le medicazioni vanno effettuate a giorni alterni.
In caso di sospetta infezione da CVC, è necessario eseguire un prelievo da catetere, ma anche da un accesso periferico. Questo per identificare la presenza di un'infezione sistemica.

Gestione del sito di emergenza del catetere
La gestione del sito di emergenza del catetere prvede:
• rimozione della vecchia medicazione (membrana trasparente semipermeabile) e del feltrino a rilascio di clorexidina (se presente);
• rimozione del sutureless device (a meno che non si tratti di ancoraggio sottocutaneo);
• antisepsi cutanea intorno al sito di emergenza;
• applicazione del nuovo sutureless device (a meno che non si tratti di ancoraggio sottocutaneo);
• applicazione del feltrino a rilascio di clorexidina (se indicato) e della nuova medicazione (membrana trasparente semipermeabile).

Antisepsi cutanea del sito di emergenza
L'antisepsi cutanea del sito di emergenza di un catetere venoso deve essere sempre effettuata con clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico (IPA) al 70%, utilizzando applicatori monodose, monouso e sterili. La clorexidina deve essere applicata sul sito di emergenza strofinando vigorosamente con tecnica "no touch" per 30 secondi e lasciando asciugare per 30 secondi. Nel caso di pazienti notoriamente intolleranti/allergici alla clorexidina, si può utilizzare in alternativa un antisettico a base di iodopovidone 10%, sempre strofinando vigorosamente, con tecnica "no touch", ma lasciando asciugare per almeno 120 secondi. Sul sito di emergenza non vanno applicate pomate antisettiche o antibiotiche.

Scelta della medicazione e frequenza di sostituzione: Il sito di emergenza di un catetere venoso deve essere coperto e protetto con una medicazionesemipermeabile trasparente, preferibilmente ad alta traspirabilità (alto MVTR). Nel caso di bambini e neonati, la medicazione trasparente dovrà essere di dimensioni proporzionate all'area da coprire e dovrà essere ad alta traspirabilità. La medicazione trasparente va utilizzata per tutti i cateteri venosi poiché permette la visualizzazione/sorveglianza del sito di emergenza, contribuisce alla stabilizzazione del catetere più efficacemente di altri tipi di medicazioni, evitando il movimento di "in-out" del catetere stesso che favorisce le infezioni e la trombosi e perché mantiene asciutto il sito di emergenza. La medicazione semipermeabile trasparente deve essere sostituita ogni sette giorni o ogni qualvolta sia staccata oppure se è presente umidità al di sotto di essa. Nel caso dei cateteri neonatali, la medicazione trasparente, se non staccata e non danneggiata, può rimanere in sede anche per periodi superiori ad una settimana. In caso di provata intolleranza alle medicazioni semipermeabili trasparenti, il sito di emergenza può essere coperto con medicazioni con garza, che però vanno sostituite ogni 48 ore. Una possibile ulteriore indicazione alla medicazione con garza è la presenza di una MARSI, oppure di sanguinamento o gemizio di siero dal sito di emergenza.



Indicazioni all'utilizzo di dispositivi a rilascio continuo di clorexidina e della colla in cianoacrilato

I feltrini in poliuretano a rilascio continuo di clorexidina per la protezione del sito di emergenza
di un catetere venoso centrale sono indicati dalle linee guida come una strategia efficace per la prevenzione delle infezioni catetere-correlate. Essi devono essere utilizzati in tutti i pazienti in cui sia stato impiantato un catetere venoso centrale (CICC, PICC, FICC) non tunnellizzato. Il feltrino va posizionato a partire dalla prima medicazione, e non al momento dell'impianto; al momento dell'impianto, infatti, si raccomanda invece di sigillare il sito di emergenza con una piccola quantità di colla in cianoacrilato.

La colla ha una analoga capacità di scoraggiare la contaminazione batterica per via extraluminale ma in più ha la capacità di bloccare eventuali gemizii di sangue o siero dal sito di emergenza. Vista la possibilità teorica di alterazioni cutanee da mancata traspirazione legata alla copertura con cianoacrilato, al momento comunque si raccomanda (a) di posizionare la colla in quantità minima sufficiente per sigillare il sito di emergenza e/o chiudere la incisione cutanea (b) di posizionare la colla soltanto al momento dell'impianto, senza riposizionarla routinariamente ad ogni cambio medicazione. I dati attualmente disponibili indicano che la colla in cianoacrilato può e deve essere usata anche al momento dell'impianto di cateteri venosi nei bambini.

BioPatch, medicazione antimicrobica, previene le infezioni

Applicazione qualche goccia di cianoacrilato direttamente sul sito di emergenza

Task analysis medicazione PICC

1 - Preparazione del pack dedicato

2 - Igenizzare le mani

3 - Indossare i guanti

4 - Rimuovere cerotto trasparente e biopatch se presente

5 - Aprire dispositivo sutureless

6 - Rimuovere il cerotto sutureless

7 - Fissare temporaneamente i lumi del catetere con le fascette del kit sutureless

8 - Rimuovere i guanti

9 - Disinfettare le mani

10 - Indossare i guanti sterili

11 - Disinfettare il punto di inserzione

12 - Applicare il biopatch sul punto di inserzione

13 - Incastare il nuovo dispositivo sutureless

14 - Chiudere il dispositivo di fissaggio sutureless

15 - Disinfettare la cute sotto il dispositivo di fissaggio

16 - Rimuovere le alette dal cerotto

17- Prendere il cerotto trasparente

18 - Applicare il cerotto trasparente e rimuovere la pellicola

19 - Rimuovere le fascette precedentemente applicate

20 - Rimuovere guanti sterili

21 - Disinfettare le mani

22 - Indossare nuovi guanti

23 - Disinfettare i connettori

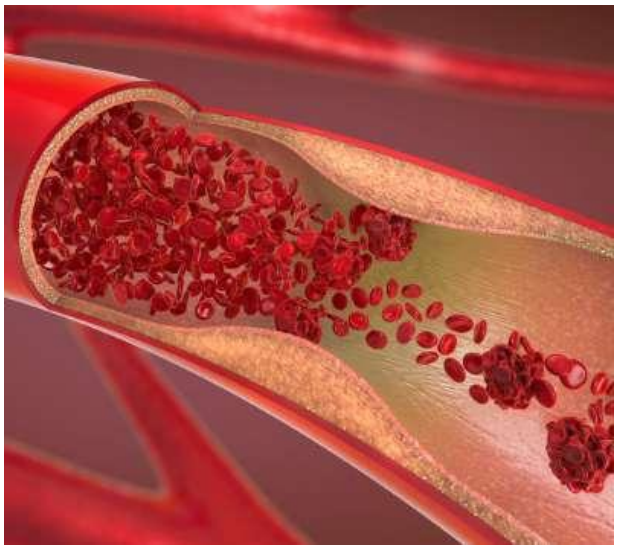
24 - Avvitare i needle free connectors

25 - Avvitare siringa con soluzione fisiologica e procedere con i lavaggi. Chiudere i NFC con gli appositi tappi sterili.

PROBLEMATICHE: trombosi, complicanze meccaniche, complicanze emorragiche

Prevenzione della trombosa venosa da catetere
Si intende per trombosi venosa da catetere la **presenza nel tratto di vena percorso da catetere di una trombosi venosa a partire da una lesione endoteliale causata o dalla penetrazione del catetere nella vena o dal trauma meccanico e/o chimico provocato dalla punta del catetere sull'endotelio venoso.** La classificazione degli eventi spesso raggruppati sotto il termine 'trombosi da catetere' è la seguente:
• guaina fibroblastica: si presenta ecograficamente come un manicotto posizionato intorno alle pareti esterne del catetere, in qualsiasi punto del suo decorso; tipicamente, non è aderente alle pareti dell'endotelio ma può rivestire il catetere per tutta la sua lunghezza, interferendone con il funzionamento (ciò avviene particolarmente con i cateteri valvolati a punta chiusa).
• trombosi venosa 'prossimale', ovvero in prossimità dell'ingresso del catetere nella vena: cioè, nel tratto basilico-brachiale-ascellare nel caso dei PICC; questo tipo di trombosi può essere occludente o non occludente (se il catetere, infatti, occupa più di un terzo del diametro della vena il flusso ematico si riduce e il rischio di trombosi aumenta).
• trombosi venosa 'distale' (ovvero in prossimità della punta del catetere); questo tipo di trombosi, nel caso dei CICC e dei PICC, coinvolge tipicamente la vena cava superiore e/o le vene anonime; La trombosi venosa in prossimità della punta del catetere spesso si associa a malfunzionamento dello stesso; è bene però non rimuovere immediatamente il dispositivo, ma solo dopo un adeguato periodo di trattamento anticoagulante con EBPM a dosaggio terapeutico.

Strategie di prevenzione
La trombosi venosa da catetere è un fenomeno solo parzialmente prevenibile, poiché in esso gioca un ruolo importante la tendenza trombofilica del paziente, sia congenita (per patologie presenti alla nascita, con componente spesso ereditaria) sia acquisita (legata alla patologia di base o più raramente alle terapie).
Esistono raccomandazioni basate sulla evidenza, in grado di ridurre il rischio di trombosi da catetere:
• evitare cateteri in teflon o in polietilene;
• evitare la inserzione di un accesso venoso in prossimità o dallo stesso lato di una trombosi venosa recente;
• scegliere una vena il cui calibro sia almeno tre volte il calibro del catetere
• nel caso degli accessi venosi centrali o degli accessi venosi periferici, utilizzare sempre e comunque la veni puntura eco guidata, per minimizzare il traumatismo della manovra;
• nel caso dei CICC o FICC in cui sia previsto l'uso di aghi 18G-19G e la tecnica di Seldinger semplice, preferire un kit di micro-introduzione, che può ridurre il traumatismo vascolare e quindi il rischio di trombosi;
• nel caso degli accessi venosi centrali, assicurarsi che la punta del catetere sia correttamente posizionata in prossimità della giunzione cavo-atriale, con la punta rivolta verso il basso;
• nel caso degli accessi per via femorale (FICC), assicurarsi che la punta sia in piena vena cava inferiore, al di sopra della confluenza delle iliache e al di sotto della diramazione delle vene renali
• sia nel caso degli accessi venosi periferici che centrali bloccare il catetere in modo che i movimenti del catetere in corrispondenza del sito di emergenza siano minimizzati o azzerati; Le accortezze per ridurre la mobilità del catetere comprendono: la scelta razionale del sito di emergenza, il fissaggio appropriato con un sistema 'sutureless' con adesività cutanea o ancoraggio sottocutaneo, la stabilizzazione con colla in ciano-acrilato laddove indicato e infine l'utilizzo preferenziale di medicazioni trasparenti adesive semipermeabili;



Prevenzione delle complicanze meccaniche degli accessi venosi

Le principali complicanze meccaniche degli accessi venosi sono qui elencate:

- **Dislocazione del catetere nel suo tratto extra-vascolare**: ciò avviene tipicamente per inadeguato fissaggio del catetere o per manovre improprie durante la medicazione del sito di emergenza.
-La dislocazione di un catetere periferico spesso comporta la perdita dell'accesso venoso.
-La dislocazione di un catetere centrale invece può essere parziale o completa; se un catetere centrale tipo PICC o CICC è fuoriuscito di più di 4 cm, la punta non può più essere considerata in zona sicura ed il sistema va sostituito.
-Anche i CCT possono dislocarsi quando la cuffia viene estromessa dal tramite della tunnellizzazione (spesso perché inizialmente posizionata troppo in superficie); l'ancoraggio sottocutaneo (SECURACATH) è attualmente il sistema che riduce in maniera più efficace il rischio di dislocazione.
- **Migrazione intravascolare della punta**; la punta di un catetere venoso centrale originariamente ben posizionata può ritrovarsi inaspettatamente in altra sede (spesso: in vena giugulare omolaterale), ove il rischio di trombosi venosa è significativamente aumentato; la migrazione della punta è particolarmente frequente nei cateteri posizionati in sede troppo alta all'interno della cava superiore, e/o troppo sottili, e/o in silicone;
- **Rotture del tratto extra-vascolare o intravascolare**: possono essere dovute a:
- manovre inappropriate di lavaggio del catetere con alte pressioni
- all'utilizzo inappropriato di un catetere non 'power injectable'
- a manovre inappropriate di rimozione della medicazione usando taglienti.
La rottura di un accesso venoso centrale comporta sempre o la rimozione completa o la sostituzione su guida del catetere.
- **Sindrome da pinch-off** (pinzamento del catetere, nel suo tratto sottocutaneo extra-vascolare): si riscontra esclusivamente dopo puntura 'alla cieca' della succlavia per via sottoclaveare. Dopo l'avvento della venipuntura ecoguidata e l'auspicabile abbandono definitivo della puntura succlavia sottoclaveare 'alla cieca', tale complicanza scomparirà.

Strategie di prevenzione
La prevenzione delle rotture e delle dislocazioni si basa principalmente sulla adozione di cateteri venosi centrali esterni (PICC, CICC, FICC, CCT) preferibilmente 'power-injectable', in poliuretano di terza generazione piuttosto che in poliuretano standard o in silicone.Per tutti i cateteri vale poi il principio che la dislocazione può essere evitata mediante una accurata stabilizzazione del sistema (posizione adeguata del sito di emergenza + fissaggio 'sutureless' + membrana adesiva trasparente semipermeabile + eventuale utilizzo di colla in cianoacrilato). Per i CCT, è importante al momento dell'impianto posizionare la cuffia all'interno del tunnel in modo appropriato (ad almeno 2 cm dal sito di emergenza). Il sistema che garantisce la migliore stabilizzazione è l'ancoraggio sottocutaneo.

Prevenzione delle complicanze emorragiche

Le complicanze emorragiche degli accessi venosi sono strettamente legate alla manovra di impianto, ma possono essere favorite dalla presenza di disturbi di coagulazione secondari a patologia o a trattamento farmacologico: si verificano immediatamente durante l'impianto o nelle prime 48 ore. Tra le complicanze emorragiche che si possono verificare elenchiamo ad esempio: ecchimosi sottocutanee, sanguinamento persistente dal sito di emergenza, o dal sito di venipuntura, ematomi, emotorace, emo-mediastino, e altre complicanze emorragiche maggiori (dovute a puntura/lesione accidentale di una arteria).

Prevenzione delle complicanze emorragiche

Si basa sulle seguenti strategie:

(a) affidamento della procedura a personale medico-infermieristico specificamente e appropriatamente addestrato;

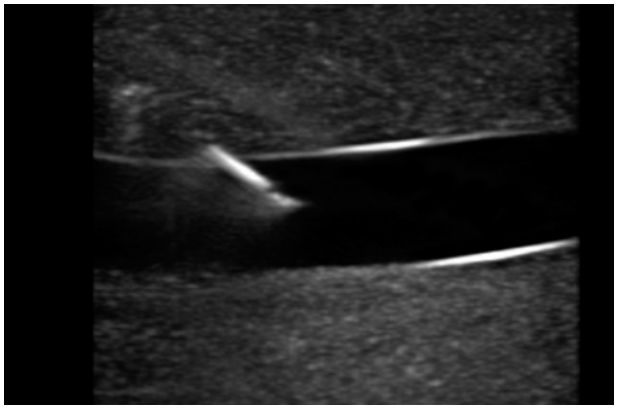
(b) adozione sistematica di bundle di inserzione appropriati;

(c) uso tassativo della venipuntura ecoguidata per tutti gli accessi venosi centrali e per gli accessi periferici di lunga durata;

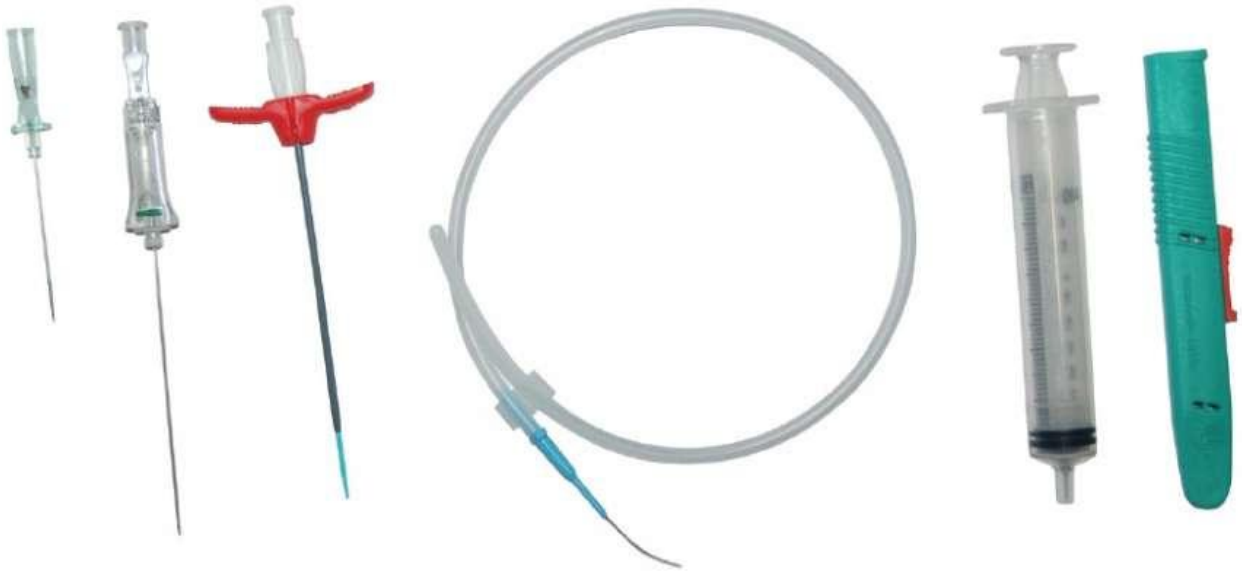
(d) utilizzo di kit di micro-puntura e di micro-introduzione, ogni qualvolta sia possibile;

(e) utilizzo della colla in cianoacrilato per sigillare il sito di emergenza e per chiudere altre eventuali incisioni cutanee;

(f) abbandono dell'utilizzo di punti di sutura cutanei.



Tecnica di venipuntura Ecoguidata per il Cateterismo Venoso Centrale



Kit di micro- introduzione per l'impianto di cateteri venosi centrali

CARATTERISTICHE

- dispositivo di sicurezza che ricopre automaticamente l'ago per consentire uno smaltimento senza rischi di punture e contaminazioni accidentali
- punzione del vaso confermata dal reflusso visibile nel cono trasparente
- punta ecogenica che consente la valutazione del corretto inserimento tramite dispositivi ad ultrasuoni
- guida in nitinol anti-inginocchiamento scorrevole ed atraumatica
- collarino di giunzione che permette di bloccare e sbloccare facilmente la connessione tra introduttore e dilatatore, separandoli solo quando necessario
- dislivello minimo per facilitare la manovra di inserimento
- rimozione dell'introduttore agevolata da una guaina pretagliata apribile con una leggera trazione contrapposta delle due alette
- indicato anche per l'intorduzione di port (step intermedio)

STRATEGIE DI SOSTITUZIONE DEI CATETERI VENOSI

Relativamente ai cateteri venosi periferici a breve termine (agocannule), sulla base di recenti studi e di una revisione effettuata dalla Cochrane, la sostituzione programmata ogni 72-96 ore non deve più essere attuata. Le agocannule vanno sostituite solo se clinicamente indicato, per l'insorgenza di complicanze (flebite, stravaso, dislocazione, occlusione); La sostituzione routinaria di cateteri venosi centrali ad intervalli programmati non riduce il rischio di CRBSI ed è una pratica assolutamente sconsigliata da tutte le linee guida. In realtà, è oramai assodato che tutti i cateteri venosi nell'adulto e nel bambino, sia centrali che periferici, vanno sostituiti non ad intervalli programmati ma solo se clinicamente indicato, per l'insorgenza di complicanze.
La sostituzione di un catetere venoso centrale verrà attuata solo sulla base di indicazioni cliniche.

INDICAZIONI ALLA RIMOZIONE DI UN QUALUNQUE DISPOSITIVO PER ACCESSO VENOSO (DAV):
- DAV non più utile;
- DAV non più appropriato come tipologia, in relazione all'uso previsto;
- DAV con complicanza che richiede la rimozione;
- DAV rifiutato dal paziente.

INDICAZIONI ALLA SOSTITUZIONE SU GUIDA DI UN CVC (PICC-CICC-FICC):
- CVC da sostituire con CVC più appropriato (ad es: da monolume a bilume);
- CVC con lesioni meccaniche del tratto esterno;
- CVC malposizionato (per dislocazione parziale o per 'tip migration').

CONTROINDICAZIONI ALLA SOSTITUZIONE SU GUIDA DI UN CVC (PICC-CICC-FICC):
- Sospetta (o confermata) infezione del dispositivo;
- Presenza di sospetta infezione del sito di emergenza;
- Evidenza ecografica di trombosi catetere-correlata;
- Malfunzionamento da guaina fibroblastica.

In caso di indicazione alla rimozione del catetere per CRBSI, la sostituzione non può essere effettuata su guida ma il catetere deve essere riposizionato in altra sede.

PROTOCOLLO PIDAV

Protocollo PIDAV – Prevenzione delle Infezioni da Dispositivi per Accesso Venoso
1. CORRETTA INDICAZIONE - Verifica dell'indicazione all'accesso venoso, scelta del dispositivo più appropriato (periferico vs. centrale) e sua rimozione appena non è più indispensabile.

2. CORRETTA ASEPSI - Igiene delle mani con gel idroalcolico, prima dell'impianto e prima e dopo ogni manovra di gestione; massime precauzioni di barriera durante l'inserzione di dispositivi per accesso centrale o accesso periferico di lunga durata; antisepsi cutanea con clorexidina 2% in alcool - in applicatori monodose sterili – prima dell'impianto e al momento del cambio della medicazione.

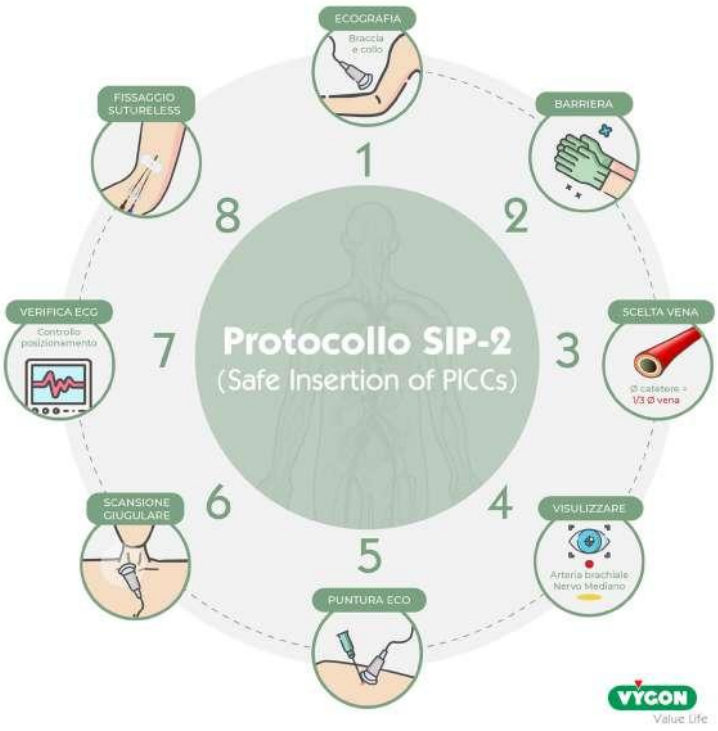
3. SCELTA CORRETTA DEL SITO DI EMERGENZA – Per gli accessi periferici, evitare le zone di flessione; per gli accessi centrali, preferire (nell'ordine) il terzo medio del braccio, la zona sottoclaveare e la zona sopraclaveare; evitare il sito di emergenza al collo o all'inguine (tranne che in urgenza); tunnellizzare un dispositivo per accesso venoso centrale se ciò è necessario per ottimizzare il sito di emergenza.

4. TECNICA CORRETTA DI IMPIANTO - Utilizzare sempre l'impianto ecoguidato per il posizionamento dei dispositivi centrali e dei dispositivi periferici di lunga durata.
5. FISSAGGIO APPROPRIATO - evitare sempre punti di sutura e cerotti; stabilizzare invece il dispositivo con un sistema sutureless appropriato (integrato nella medicazione, o ad adesività cutanea, o ad ancoraggio sottocutaneo).

6. PROTEZIONE DEL SITO DI EMERGENZA - Utilizzare membrane trasparenti semipermeabili ad alta traspirabilità, associate a feltrini a rilascio di clorexidina o a sigillo del sito di emergenza con colla al cianoacrilato.

7. PROTEGGERE LA LINEA INFUSIONALE - Disinfettare le porte di accesso strofinando con soluzioni alcoliche alla clorexidina 2% oppure applicando port protectors sopra ai connettori senz'ago; lavare e chiudere il sistema soltanto con soluzione fisiologica, usando siringhe pre-riempite.

8. FACILITARE L'ADOZIONE DI QUESTE RACCOMANDAZIONI - Utilizzare carrelli dedicati, kit omnicomprensivi e checklist, sia per l'impianto che per la gestione.



GESTIONE DELLE LINEE INFUSIONALI

Frequenza di sostituzione delle linee infusionali

I set infusionali, se usati in maniera continua, devono essere sostituiti ogni 96 ore, con le seguenti eccezioni:
• se i set sono stati utilizzati per l'infusione di sangue o emoderivati, essi devono essere sostituiti immediatamente alla fine dell'infusione;
• i set infusionali utilizzati per la somministrazione di nutrizione parenterale contenente lipidi o per la somministrazione di soluzioni a base lipidica devono essere sostituiti ogni 24 ore;
• i set utilizzati per la somministrazione di chemioterapia devono essere immediatamente sostituiti e smaltiti in accordo alle raccomandazioni aziendali sull'argomento.
La frequenza ottimale di sostituzione dei set infusionali impiegati per somministrazioni discontinue costituisce ancora un problema irrisolto. Appare prudente, però, sostituire la linea infusione al termine di ogni ciclo di infusione.

Scelta ed utilizzo dei needle free connectors

Lo hub (punto di raccordo) dei cateteri venosi deve essere chiuso da **needle free connectors** (NFC) (connettori senz'ago) e non da tappini standard.
I NFC, oltre a garantire una maggiore sicurezza dell'operatore nella somministrazione di infusioni endovenose attraverso cateteri vascolari, prevengono la occlusione dei cateteri venosi riducendo o addirittura azzerando il fenomeno del backflow al momento della disconnessione delle linee infusionali.
L'utilizzo di NFC riduce la colonizzazione batterica più efficacemente rispetto all'utilizzo di tappini standard. Non devono essere utilizzati NFC a displacement positivo o negativo. I NFC da preferire sono quelli a displacement neutro, con meccanismo di aggancio per le linee infusioni di tipo "luer-lock", caratterizzati da una superficie esterna liscia e regolare, in maniera tale da poter disinfettare la superficie di connessione nella maniera più efficace possibile.
Nel caso di utilizzo continuo del catetere vascolare, i NFC vanno sostituiti insieme alla linea infusionale.
In caso di utilizzo intermittente del catetere, vanno invece sostituiti almeno una volta a settimana in occasione del cambio di medicazione.
Tecnica asettica di accesso al sistema
L'accesso al catetere venoso mediante connessione delle linee infusioni ai NFC deve essere effettuato mediante tecnica asettica.
La disinfezione dei NFC deve essere ottenuta mediante l'applicazione di "port protectors", cappucci disinfettanti con meccanismo di aggancio "luer lock" contenenti una spugna imbevuta di alcool isopropilico al 70%. Essi sono in grado di disinfettare la superficie di connessione dei NFC in pochi minuti

e di mantenere tale disinfezione fino ad una durata massima di sette giorni.
I **port protectors** vanno applicati al NFC al momento dell'impianto; vanno rimossi al momento della connessione della linea infusionale e riapplicati dopo disconnessione della linea infusionale e adeguato flush del catetere con soluzione fisiologica con tecnica "start and stop".

Task analysis linee infusionali

1 - Frizione mani con soluzione alcolica per 20-30”

2 - Indossare guanti non sterili

3 - Aprire un nuovo set di infusione

4 - Srotolare il deflussore e chiudere il morsetto a rotella

5 - Rimuovere l’involucro protettivo dal punto di ingresso della sacca endovenosa

6 - Inserire il beccuccio del deflussore nella sacca endovenosa

7 - Comprimere la camera di gocciolamento in modo tale che si riempia per metà

8 - Porre il tappetino sterile sotto al braccio del paziente

9 - Rimozione port protectors a disinfezione passiva

10 - Avvitare siringa con soluzione fisiologica per disinfettare e controllare il corretto funzionamento del catetere

11 - Svitare il tappino del deflussore e connettere al catetere

12 - Attendere il termine dell’infusione

13 - Disconnettere la linea infusionale

14 - Connettere siringa con soluzione fisiologica per ulteriore lavaggio post infusione

15 - Inserire port protectors a disinfezione passiva

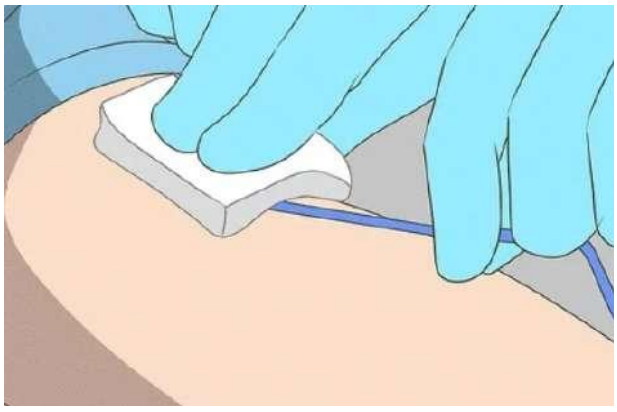
RIMOZIONE PICC

Motivi della rimozione

INFEZIONE:
Una diagnosi di infezione richiede emocolture positive sia dal CVC che dal vena periferica o un tampone del sito di uscita positivo. Su consiglio del microbiologo (in relazione anche allo stato clinico del paziente) può essere somministrata, tramite il CVC, un'appropriata terapia antimicrobica per 48 ore. Se le colture permangono ancora positive dopo questo trattamento, è indicata la rimozione del dispositivo. Troppo spesso si presuppone che il CVC sia la fonte dell'infezione e viene quindi rimosso per poi scoprire che i sintomi della sepsi rimangono. In particolare, con i PICCs, le flebiti della parte superiore del braccio possono essere facilmente ed erroneamente scambiate, da un professionista inesperto, per infezioni. Se l'infezione è documentata o le condizioni generali del paziente sono compromesse e la rimozione è essenziale, la punta del CVC dovrebbe essere inviata per l'esame microbiologico e per eseguire l'antibiogramma al fine di somministrare una corretta terapia antimicrobica.

FINE DEL TRATTAMENTO
Occasionalmente, dopo che un CVC viene rimosso, accade che si rendano necessari ulteriori accessi venosi dopo alcuni giorni sullo stesso paziente. Se il CVC è un dispositivo a lungo termine (PICC, tunnellizzati) la domanda che ci si deve sempre porre è se i rischi di mantenere insitu il CVC (Drewett, 2000) siano maggiori dei potenziali bisogni di un accesso venoso centralenell'immediato futuro. Per esempio: mantenere il CVC in situ per altre 48 ore dopo il trattamento per garantire che si negativizzino le emocolture/tamponi di ferite infette (se il CVC è stato inserito per la somministrazione endovenosa di antibiotici), mantenere il CVC finché il paziente non si alimenti e assuma liquidi in modo sufficiente per i suoi bisogni (se il CVC è stato inserito per la somministrazione di nutrizione parenterale) e che il paziente abbia un sufficiente patrimonio venoso in caso di sepsi neutropenica (se è stato rimosso dopo l'ultimo ciclo di chemioterapia).

IL DISPOSITIVO HA SUPERATO IL TEMPO RACCOMANDATO DI POSIZIONAMENTO
Sul mercato ci sono molti dispositivi intravenosi e i professionisti spesso non hanno familiarità con un particolare dispositivo che non hanno inserito loro stessi. Per esempio, i PICCs sono dispositivi intravascolari a lungo termine adatti per un trattamento superiore ad 1 anno, ma alcune volte vengono erroneamente considerati dispositivi a breve termine. Se un CVC è stato mantenuto in situ per il tempo massimo occorre valutare il patrimonio venoso del paziente prima della rimozione (per es. i cateteri a breve termine che vengono posizionati in giugulare possono restare in situ per 5-10 giorni). Occasionalmente, se l'accesso centrale è problematico il CVC dovrà essere sostituito utilizzando la guida. Per questo metodo, è necessario valutare i rischi di infezioni crociate rispetto ai rischi di tentare un nuovo accesso venoso centrale.



Task analysis rimozione PICC

1 - Dopo aver igenizzato le mani e aver indossato i guanti non sterili rimuovere il cerotto trasparente

2 - Sganciare e staccare il dispositivo di fissaggio sutureless

3 - Disinfettare il punto di inserzione

4 - Rimuovere i guanti in lattice, disinfettare le mani con soluzione alcolica, indossare guanti sterili

5 - Appoggiare garza sterile tra la cute e il catetere e sfilare quest'ultimo lentamente

6 - Disinfettare il punto di inserzione tenenedo premuto

7 - Porre un cerotto sterile sul punto di inserzione

06

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC): studio delle parti

- Analisi morfologica catetere
- Catetere
- Clamp di chiusura
- Dispositivi di fissaggio sutureless
- Needle free connectors
- Cerotto trasparente
- Kit di introduzione
- Kit di medicazione
- Sistema di ancoraggio sottocutaneo

ANALISI MORFOLOGICA CATETERE

Catetere che viene inserito in una vena periferica, generalmente nel braccio, e avanzato fino a raggiungere una vena centrale vicina al cuore, tipicamente la vena cava superiore.
Questo dispositivo è utilizzato per somministrazioni intravenose a lungo termine e può essere monolume, bilume e trilume.

PICC monolume
- Ha un singolo canale interno
- Somministrazione di un tipo di terapia alla volta
- Meno ingombrante
- Rischio ridotto di complicazioni

PICC bilume
- Ha due canali separati all'interno del catetere
- Somministrazione contemporanea di due farmaci
- Prelievo di sangue e somminiztrazione di farmaci contemporaneamente
- Maggiore rischio di complicazioni

PICC trilume
- Ha tre canali separati all'interno del catetere
- Somministrazione simultanea di tre diversi farmaci o soluzioni
- Massima versatilità nella somministrazione di terapie multiple
- Rischio ancora maggiore di complicazioni

Sez. AA'

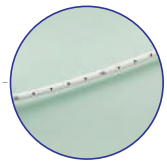
Sez. BB'

Sez. CC'

ANALISI MORFOLOGICA

Pressure Injectable
Portata massima di 6ml\secondo

Etichettatura profondità di inserimento



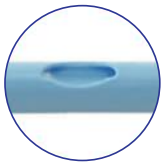
Dispositivo di fissaggio Sutureless
Fornisce fissaggio senza punti di sutura

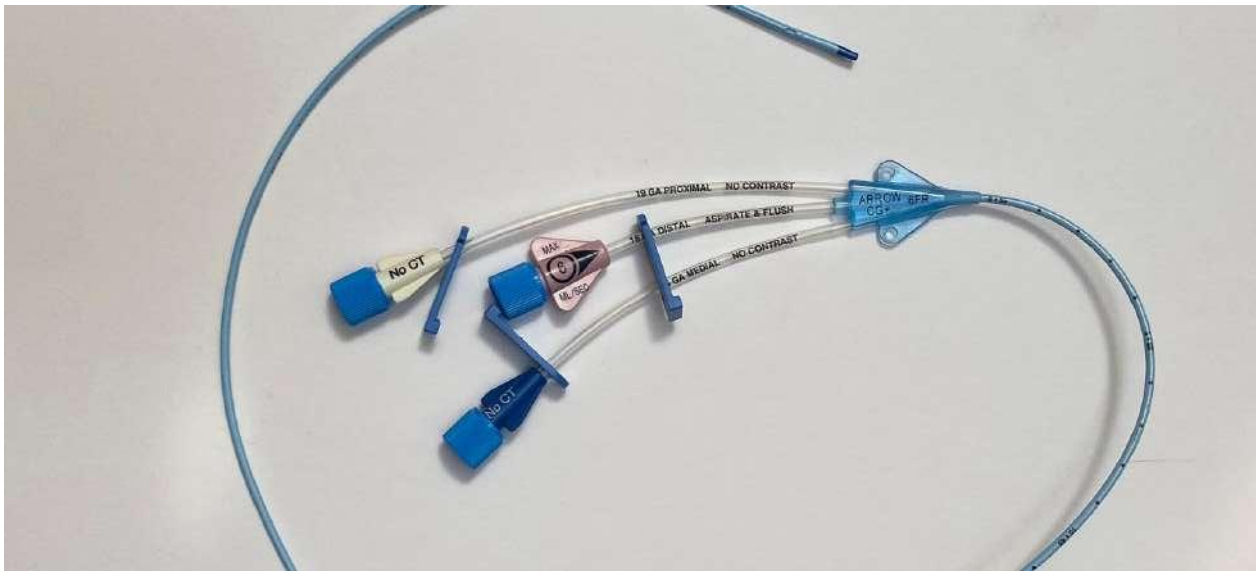
Punta flessibile blu
Il design morbido e sagomato della punta riduce il rischio di traumi vascolari

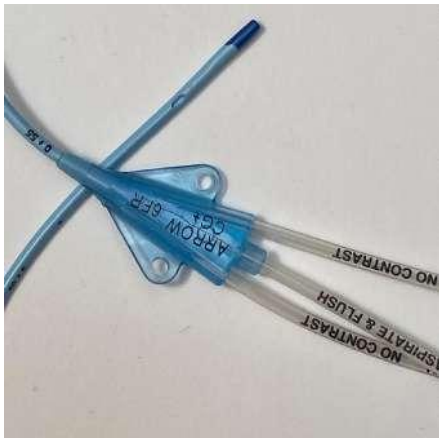
Catetere 3 Lumen

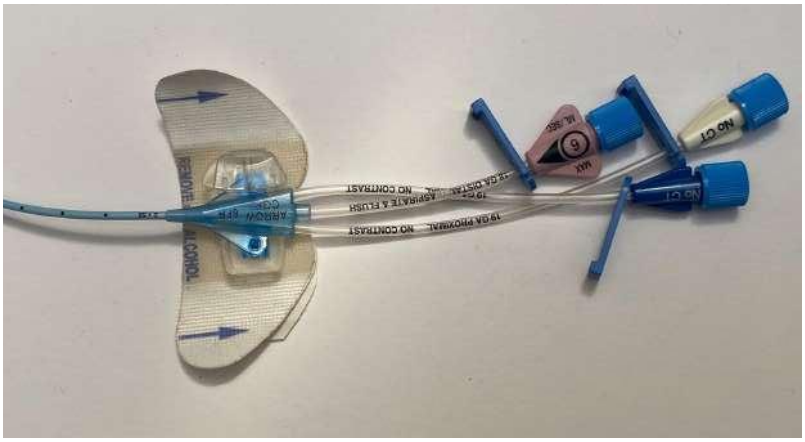
Catheter type	1 Lumen	2 Lumen	3 Lumen
Traditional Arrow PICC			
Arrowg+ard Blue Advanced PICC			

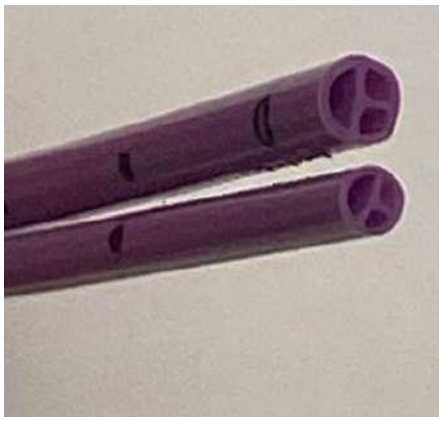
Fori d'uscita scaglionati
Riducono il rischio di mescolare farmaci e soluzioni incompatibili

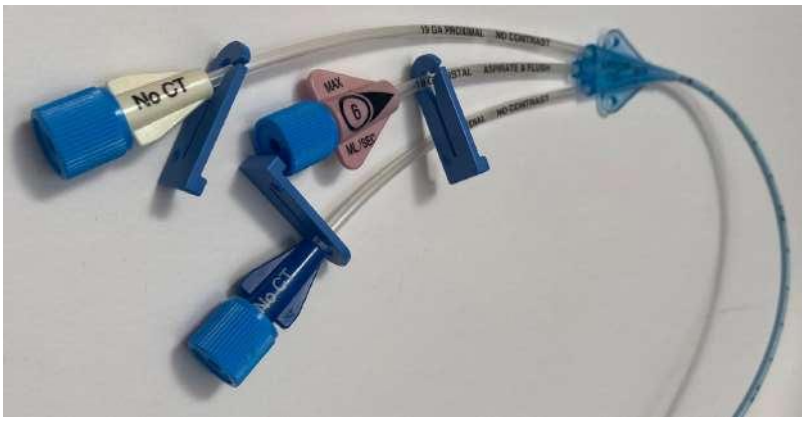


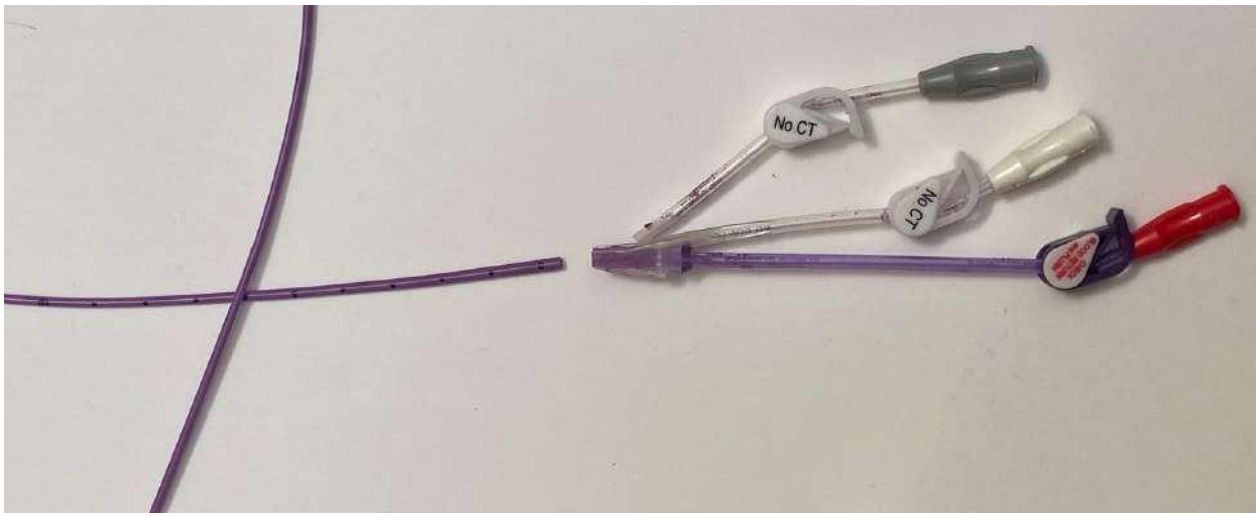

19 GA PROXIMAL NO CONTRAST
ASPIRATE & FLUSH
NO CONTRAST
No CT
No CT


ARROW 6FR CG+
NO CONTRAST
ASPIRATE & FLUSH


No CT




No CT
No CT

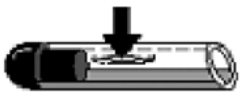

No CT
No CT

CATETERE

Caratteristiche:
- Silicone o Poliuretano
- Punta chiusa valvolato distale "*Groshong*" o punta aperta
- Provvisti di Clamp di chiusura
- Lunghezza variabile
- Kit di riparazione (catetere Groshong)
- Sistema di fissaggio con Sutureless Device
- Possibile misurazione PVC nei PICC Power Poliuretano punta aperta

La lunghezza del dispositivo varia a seconda del paziente e viene riportata nella scheda d'impianto compilata a fine posizionamento come la lunghezza della parte extravascolare del catetere a partire dall'emergenza cutanea. I cateteri sono centimetrati lungo il loro decorso e riportano numeri e tacche; normalmente quelli con "punto 0" in coda vengono fissati senza lasciare alcun tratto extraluminale quindi l'unico numero che si può vedere è lo 0.
Alcuni dispositivi devono essere fissati con singolo o doppio dispositivo di fissaggio identificati come:
1. *Statlock PICC Plus* - "(prossimale)"
2. *Statlock I.V.* - "(distale)"

Com'è fatto un catetere Groshong e a cosa serve?
Si tratta di un tubicino lungo e sottile, cavo e flessibile. Generalmente di silicone, ha una lunghezza di circa 20 cm ed ha alcuni mm di diametro.
Può restare in sede per mesi e, talvolta, per anni.
Il catetere di tipo Groshong può essere tunnelizzato o non, ossia percorrere un tragitto sottocutaneo prima dell'accesso in vena, è a punta chiusa o valvolata. È un tipo di catetere parzialmente impiantabile a dierenza del Port-a-catch, che è invece totalmente impiantabile. La punta di una linea Groshong ha una valvola a 3 vie, formata da una fessura nella parte laterale della punta del catetere. La valvola si apre verso l'esterno, a pressione positiva, durante l'infusione e si apre verso l'interno, a pressione negativa, durante l'aspirazione del sangue. Quando non è accessibile, a pressione neutra, la valvola rimane chiusa.



ASPIRAZIONE
Pressione negativa

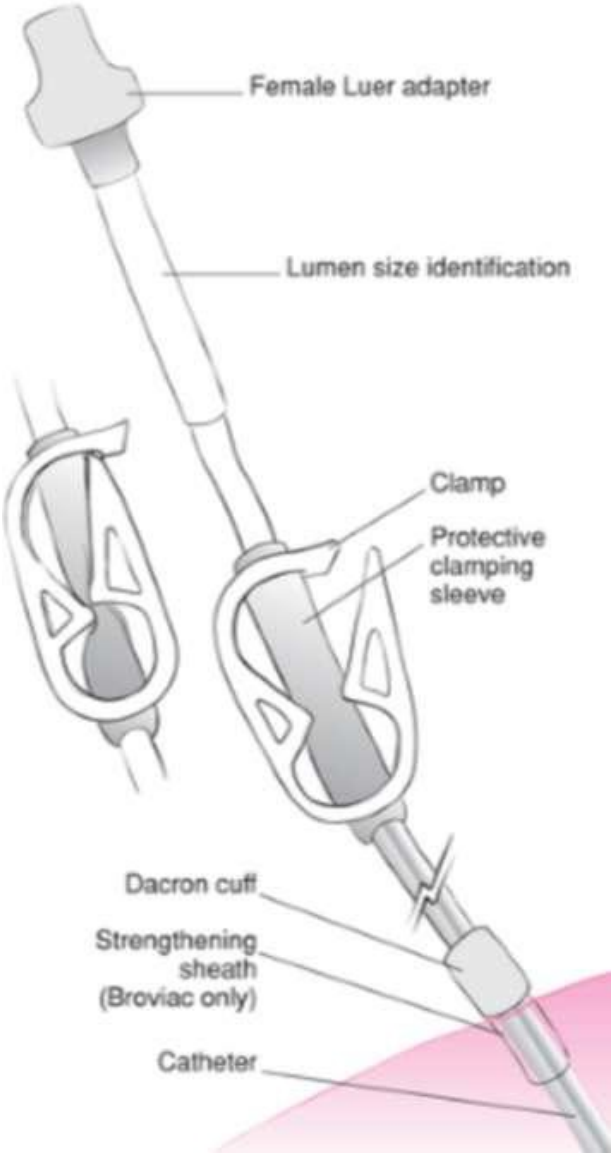
INFUSIONE
Pressione positiva

CHIUSA
Pressione neutra

CLAMP DI CHIUSURA e DISPOSITIVI DI FISSAGGIO SUTURELESS

Clamp di chiusura

I cateteri possono essere corredati di Clamp di chiusura posizionate direttamente sul catetere o posizionate sul disposidispositivo di fissaggio, (Statlock I.V.). La Clamp di chiusura nel catetere a punta aperta ha la funzione di consentire la chiusura del dispositivo in "pressione positiva" fondamentale per evitare ritorno ematico nel catetere alla de connessione.



Dispositivi di fissaggio sutureless

I dispositivi di fissaggio sutureless permettono di mantenere in sede gli accessi vascolari in modo sicuro e senza punti di sutura.
Negli ultimi anni, le principali linee guida di settore (ad esempio CDC 2011 e INS 2016) raccomandano di utilizzare questi tipi di sistemi per ridurre il rischio di infezioni e punture accidentali e aumentare il comfort e la sicurezza di pazienti e operatori sanitari. Una corretta stabilizzazione del catetere è fondamentale per ridurre il rischio di dislocazioni e complicazioni. Come evidenziato già nelle linee guida BCSH 2006, infatti, la stabilizzazione con punti di sutura non dovrebbe essere utilizzata di routine, in quanto aumenta il rischio di trombosi/flebiti locali (nei PICC) e batteriemie catetere correlate (nei CVC).
Per questo i dispositivi sutureless sono diventati in questi anni la soluzione più consigliata per il fissaggio dei cateteri:
- sono di semplice applicazione;
- evitano la dislocazione e migrazione della punta del catetere;
- azzerano il rischio di punture accidentali;
- non avendo parti rigide, sono anche più confortevoli per il paziente.

NFC - Needle Free Connectors

I needle-free connectors (NFC) sono dispositivi medici progettati per consentire l'accesso ai sistemi di infusione endovenosa senza l'uso di aghi. Sono utilizzati per ridurre il rischio di punture accidentali con ago e per migliorare la sicurezza e l'efficienza nella somministrazione di fluidi, farmaci e prelievi ematici.

Struttura e Funzionamento

I needle-free connectors sono costituiti da un piccolo dispositivo a tenuta stagna che può essere collegato a un catetere venoso, un sistema di infusione, o direttamente a una linea endovenosa. La struttura tipica di un NFC include:

1. **Valvola interna**: Una valvola che si apre solo quando viene applicata una pressione esterna attraverso un connettore specifico (come una siringa o un sistema di infusione).
2. **Membrana auto-sigillante**: Una membrana che si chiude automaticamente quando il dispositivo esterno viene rimosso, prevenendo perdite e contaminazioni.
3. **Corpo del connettore**: Realizzato in materiali biocompatibili che garantiscono la sicurezza per l'uso in contatto con fluidi corporei.

Vantaggi dei Needle-Free Connectors

1. Sicurezza del personale sanitario: Eliminando la necessità di aghi, si riduce drasticamente il rischio di lesioni accidentali da ago, che possono portare a infezioni o trasmissione di malattie.
2. Riduzione del rischio di infezione: I NFC sono progettati per essere facilmente disinfettati e hanno meccanismi che riducono la possibilità di contaminazione durante l'uso.
3. Facilità d'uso: Sono semplici da usare e permettono un accesso rapido e sicuro ai sistemi di infusione.
4. Miglioramento del comfort del paziente: Poiché non richiedono aghi, sono meno dolorosi e meno invasivi per i pazienti.

Tipi di Needle-Free Connectors

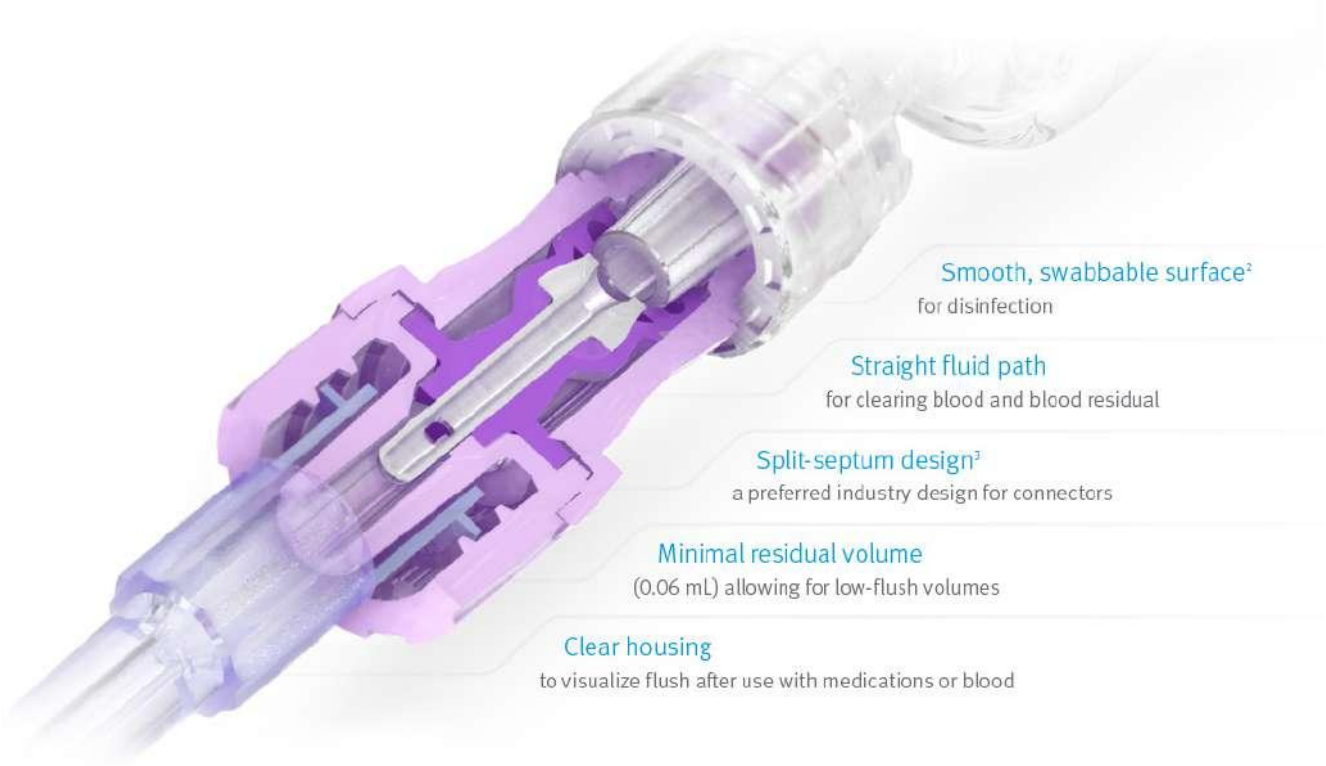
Esistono diversi tipi di needle-free connectors, ognuno progettato per applicazioni specifiche:
Dispositivi a pressione positiva: Mantengono una pressione positiva all'interno della linea endovenosa dopo la disconnessione, aiutando a prevenire il reflusso di sangue e riducendo il rischio di occlusione del catetere.
Dispositivi a pressione neutra: Non creano né pressione positiva né negativa all'interno della linea, riducendo il rischio di emolisi o aspirazione di sangue.
Dispositivi a pressione negativa: Utilizzati raramente, poiché possono aumentare il rischio di reflusso di sangue nel catetere.

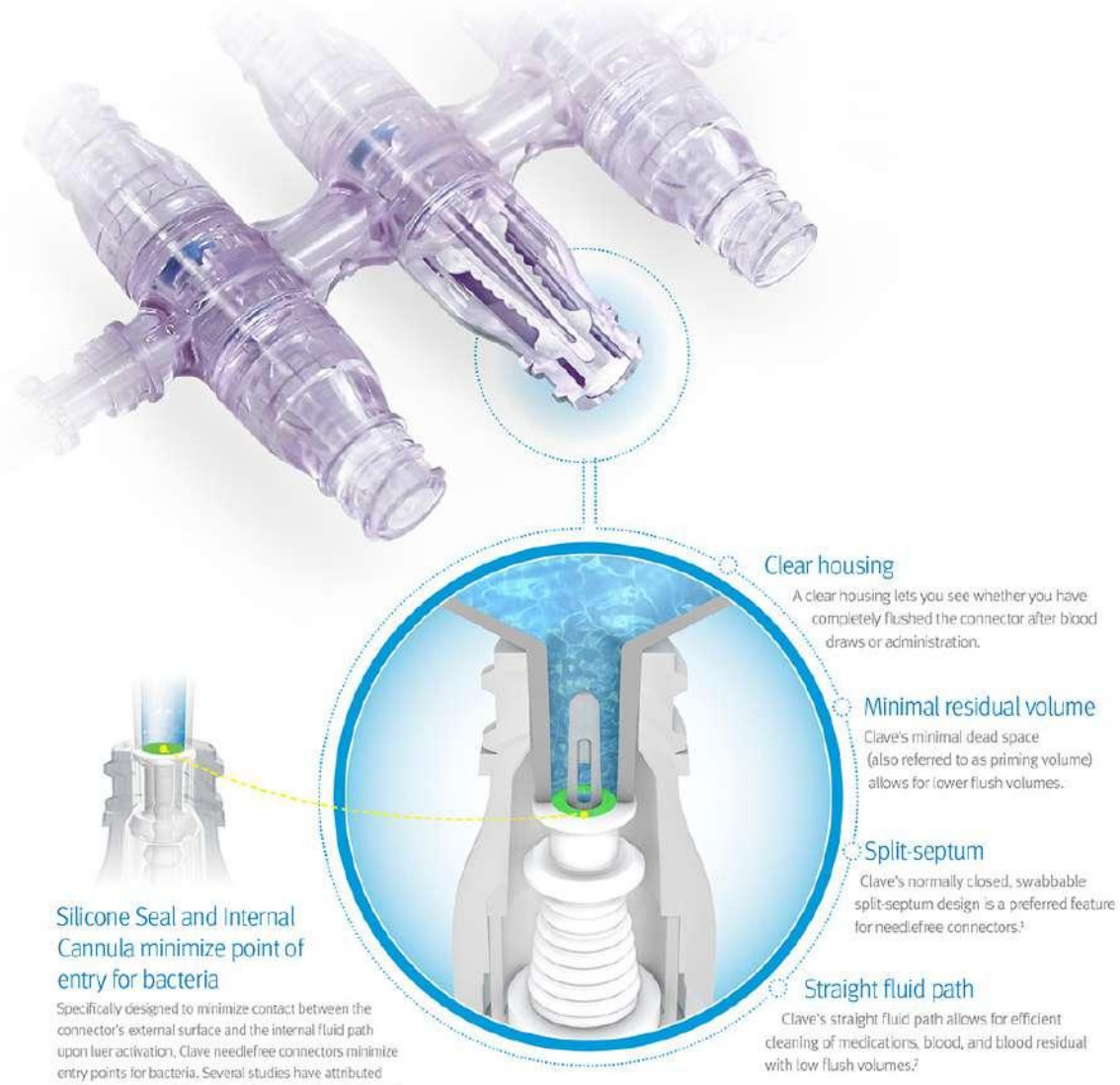
Utilizzi Clinici

I needle-free connectors sono ampiamente utilizzati in vari contesti clinici, tra cui:
Terapie infusive: Per la somministrazione continua o intermittente di farmaci, fluidi e nutrienti.
Prelievi ematici: Per prelevare campioni di sangue senza dover inserire un ago in una vena.
Chemioterapia: Nei pazienti oncologici, per somministrare farmaci chemioterapici in modo sicuro ed efficiente.
Cure intensive e critiche: Nei reparti di terapia intensiva, dove l'accesso venoso sicuro e frequente è essenziale.

Considerazioni sulla Sicurezza e l'Utilizzo

L'uso corretto dei needle-free connectors richiede una formazione adeguata del personale sanitario. È importante seguire le linee guida per la disinfezione e la manutenzione per prevenire infezioni e garantire la funzionalità ottimale dei dispositivi. Inoltre, la scelta del tipo di connettore deve essere basata sulle specifiche esigenze cliniche del paziente e sulle pratiche standard della struttura sanitaria.
In conclusione, i needle-free connectors rappresentano una significativa innovazione nella pratica medica, migliorando la sicurezza sia per i pazienti che per il personale sanitario, riducendo i rischi di infezione e aumentando l'efficienza delle procedure endovenose.


Smooth, swabbable surface[2]
for disinfection
Straight fluid path
for clearing blood and blood residual
Split-septum design[3]
a preferred industry design for connectors
Minimal residual volume
(0.06 mL) allowing for low-flush volumes
Clear housing
to visualize flush after use with medications or blood


Clear housing
A clear housing lets you see whether you have completely flushed the connector after blood draws or administration.
Minimal residual volume
Clave's minimal dead space (also referred to as priming volume) allows for lower flush volumes.
Split-septum
Clave's normally closed, swabbable split-septum design is a preferred feature for needlefree connectors.[1]
Straight fluid path
Clave's straight fluid path allows for efficient cleaning of medications, blood, and blood residual with low flush volumes.[7]
Silicone Seal and Internal Cannula minimize point of entry for bacteria
Specifically designed to minimize contact between the connector's external surface and the internal fluid path upon luer activation, Clave needlefree connectors minimize entry points for bacteria. Several studies have attributed this feature to a reduction in bacterial contaminants passed through the connector.[3,4,5,6]

Connettore **needleless**

Spostamento di fluido

Negativo:

- Deconnessione: c'è un reflusso di sangue all'interno del catetere.
- Connessione: il liquido si muove verso il paziente.
- Sequenza di clampaggio: da effettuare prima della deconnessione della siringa.

Positivo:

- Deconnessione: il liquido si muove verso il paziente.
- Connessione: c'è un reflusso di sangue all'interno del catetere.
- Sequenza di clampaggio: da effettuare dopo della deconnessione della siringa.

Neutro:

- Deconnessione: non c'è un reflusso di sangue all'interno del catetere.
- Connessione: non c'è spostamento di liquido verso il paziente.
- Sequenza di clampaggio: nessuna indicazione specifica.

Valvola di controllo del fluido bidirezionale. Rimane chiusa finché la pressione di infusione o prelievo raggiunge un valore limite specifico e, allo stesso modo, si richiude quando la pressione di infusione o prelievo Si riduce.

Valvola anti-reflusso:

- Deconnessione: lo spostamento del fluido è limitato dalla valvola.
- Connessione: lo spostamento del fluido è limitato dalla valvola.
- Sequenza di clampaggio: nessuna indicazione specifica.

CEROTTO TRASPARENTE

I cerotti trasparenti per i cateteri venosi sono dispositivi medici adesivi utilizzati per fissare i cateteri venosi periferici o centrali sulla pelle del paziente, mantenendo il sito di inserzione del catetere stabile e protetto. Questi cerotti sono tipicamente realizzati in materiale trasparente e impermeabile, che consente di monitorare visivamente il sito di inserzione senza rimuovere il cerotto.

Caratteristiche Principali
1. Trasparenza: Permette un controllo visivo continuo del sito di inserzione del catetere, facilitando il monitoraggio per segni di infezione, infiammazione o infiltrazione.
2. Impermeabilità: Protegge il sito di inserzione dall'acqua e dai contaminanti esterni, riducendo il rischio di infezioni.
3.Traspirabilità: I materiali utilizzati sono spesso traspiranti, permettendo il passaggio dell'aria e del vapore acqueo, mantenendo la pelle asciutta e riducendo la macerazione.
4. Adesività: Forniscono una forte adesione alla pelle, mantenendo il catetere in posizione, ma sono anche progettati per essere delicati sulla pelle, riducendo il rischio di irritazioni e danni cutanei.

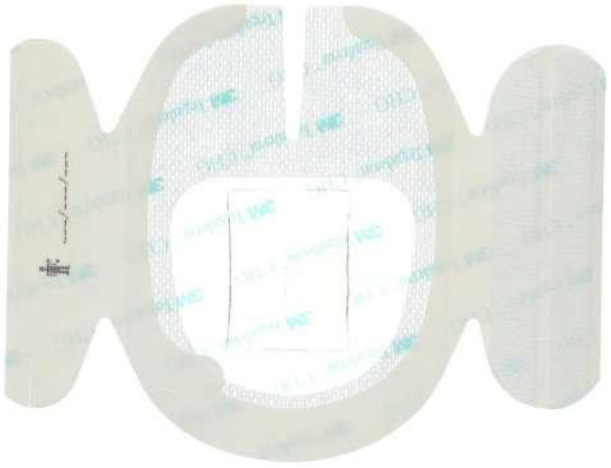
Utilizzi
- **Fissaggio di cateteri venosi periferici** (PIVC): Utilizzati per mantenere sicuro il catetere durante la somministrazione di fluidi e farmaci.
- **Fissaggio di cateteri venosi centrali** (CVC): Utilizzati per proteggere e mantenere stabile il sito di inserzione dei cateteri centrali, che sono inseriti in vene di maggior calibro.
- **Accessi venosi a lungo termine**: Ideali per cateteri che devono rimanere in situ per periodi prolungati, come nei trattamenti di chemioterapia o nelle terapie nutrizionali parenterali.

Vantaggi
- **Monitoraggio continuo**: La trasparenza del cerotto consente di monitorare continuamente il sito di inserzione, facilitando l'identificazione precoce di complicanze.
- **Protezione dalle infezioni**: La barriera impermeabile protegge contro l'ingresso di batteri e altri patogeni, riducendo il rischio di infezioni nosocomiali.
- **Conforto del paziente**: La traspirabilità e la flessibilità del materiale riducono il disagio e migliorano il confort del paziente.
- **Semplicità d'uso**: Facili da applicare e rimuovere, semplificano le procedure di gestione dei cateteri per il personale sanitario.

Modalità di Applicazione
1. **Preparazione del sito**: Pulire e disinfettare accuratamente la pelle intorno al sito di inserzione.
2. **Applicazione del cerotto**: Posizionare il cerotto trasparente sopra il sito di inserzione, assicurandosi che il catetere sia ben fissato e che non ci siano pieghe o bolle d'aria sotto il cerotto.
3. **Verifica e monitoraggio**: Controllare regolarmente il sito di inserzione per segni di complicazioni e sostituire il cerotto secondo i protocolli clinici o se diventa danneggiato o contaminato.

Considerazioni Cliniche
- Sostituzione regolare: Anche se il cerotto è progettato per essere resistente, è importante sostituirlo regolarmente in base ai protocolli clinici per prevenire infezioni e mantenere l'efficacia adesiva.
- Monitoraggio della pelle: Controllare la pelle del paziente per segni di reazioni avverse all'adesivo, come irritazioni o allergie.
- Formazione del personale: Assicurarsi che il personale sanitario sia adeguatamente formato sull'uso corretto dei cerotti trasparenti per massimizzare i benefici e ridurre i rischi associati.

In conclusione, i cerotti trasparenti per i cateteri venosi sono essenziali nella gestione sicura ed efficace dei cateteri venosi, offrendo protezione, stabilità e un facile monitoraggio del sito di inserzione.



KIT DI INTRODUZIONE

Il kit di introduzione del PICC comprende vari strumenti e materiali necessari per l'inserimento sicuro e preciso del catetere venoso centrale periferico. Questi kit sono progettati per fornire tutto il necessario per la procedura in un unico pacchetto sterile, migliorando l'efficienza e riducendo il rischio di infezioni. I componenti specifici possono variare leggermente tra diversi produttori, ma generalmente includono:

Catetere PICC: Un catetere lungo e flessibile, spesso realizzato in silicone o poliuretano, progettato per essere inserito in una vena periferica e avanzato fino a una vena centrale.

Aghi: Aghi di introduzione: Utilizzati per accedere alla vena e aghi di localizzazione: Possono essere inclusi per localizzare la vena corretta.

Guida metallica (Seldinger wire): Un filo flessibile inserito attraverso l'ago per guidare il posizionamento del catetere.

Dilatori: Strumenti utilizzati per dilatare la vena e facilitare l'inserimento del catetere.

Guaina di introduzione (Sheath introducer):

Un tubo cavo che facilita l'inserimento del catetere attraverso la pelle e nella vena.

Siringhe:Utilizzate per irrigare il catetere e testare il flusso sanguigno.

Guide per il posizionamento del catetere: Marcatori e dispositivi di misurazione per assicurare la corretta lunghezza di inserimento del catetere.

Soluzione di irrigazione: Soluzione salina sterile o eparina per irrigare il catetere e prevenire la coagulazione del sangue.

Dispositivi di fissaggio:Cerotti adesivi trasparenti: Per fissare il catetere al sito di inserzione.

Ancore per catetere: Per ulteriore stabilità e sicurezza.

Dispositivi di protezione del sito di inserzione:

Medicazioni sterili: Per coprire e proteggere il sito di inserzione.

Barriere cutanee: Per prevenire irritazioni cutanee.

Guanti sterili: Guanti monouso per mantenere l'asepsi durante la procedura.

Telo sterile: Per creare un campo sterile intorno al sito di inserzione.

Disinfettanti: Salviette o soluzioni antisettiche per pulire la pelle prima dell'inserimento.

Strumenti aggiuntivi:

Forbici, pinze: Per tagliare e maneggiare i materiali.

Bacchette di cotone: Per applicare disinfettanti.

Documentazione:

Manuale d'uso: Istruzioni dettagliate per l'uso del kit.

Etichette di identificazione: Per documentare l'inserimento del catetere.

Considerazioni sulla Sicurezza

Asepsi rigorosa: Fondamentale per prevenire infezioni.

Formazione del personale: Assicurare che chi esegue la procedura sia adeguatamente formato.

Monitoraggio post-inserimento: Controllare regolarmente il sito di inserzione per segni di infezione o complicazioni.

KIT DI MEDICAZIONE

Il kit di medicazione per cateteri venosi, come i cateteri venosi centrali (CVC) o i cateteri periferici, include una serie di strumenti e materiali necessari per la manutenzione, la pulizia e la protezione del sito di inserzione del catetere. Questi kit sono progettati per garantire la sicurezza e ridurre il rischio di infezioni. I componenti specifici possono variare a seconda del produttore e dell'uso clinico previsto, ma generalmente includono:

Componenti Comuni del Kit di Medicazione
Guanti Sterili: Guanti monouso per mantenere l'asepsi durante la procedura di medicazione.
Mascherina Chirurgica e Cappellino: Dispositivi di protezione individuale per prevenire la contaminazione del sito di inserzione.
Telo Sterile: Un telo per creare un campo sterile intorno al sito di inserzione.

Disinfettanti
Soluzioni antisettiche (come clorexidina, iodopovidone o alcol isopropilico) e tamponi o salviette per pulire la pelle intorno al sito di inserzione.
Garze Sterili: Garze per tamponare e asciugare il sito di inserzione dopo la disinfezione.
Medicazioni Trasparenti: Cerotti adesivi trasparenti e impermeabili per coprire e proteggere il sito di inserzione, permettendo al contempo la visualizzazione del sito.
Bende o Nastri Adesivi: Utilizzati per fissare ulteriormente il catetere o la medicazione.
Cerotti per Fissaggio: Dispositivi adesivi specifici per ancorare saldamente il catetere alla pelle del paziente.
Tampone di Eparina (opzionale): Utilizzato per mantenere la pervietà del catetere e prevenire la formazione di coaguli, se indicato.

Guida di Pulizia del Catetere
- Materiali per la pulizia del lume del catetere, se richiesto (ad esempio, tamponi di alcol per pulire i connettori senza ago).
- Forniture per la Sostituzione della Medicazione
- Materiali necessari per rimuovere la vecchia medicazione e applicare quella nuova, garantendo la protezione del sito di inserzione durante tutto il processo.
- Tamponi con Alcol o Clorexidina per la disinfezione dei connettori del catetere prima dell'accesso.
Adesivi Protettivi per la Pelle
- Prodotti come barriere cutanee per proteggere la pelle del paziente dalle irritazioni causate dagli adesivi.

In sintesi, il kit di medicazione per cateteri venosi è essenziale per garantire la protezione del sito di inserzione, ridurre il rischio di infezioni e mantenere il catetere in condizioni ottimali.

SISTEMA DI ANCORAGGIO SOTTOCUTANEO

Il SecuraCath è un dispositivo di fissaggio sottocutaneo progettato per ancorare i cateteri venosi, come i cateteri centrali a inserzione periferica (PICC), i cateteri venosi centrali (CVC) e altri dispositivi vascolari. A differenza dei metodi tradizionali che utilizzano adesivi o suture, il SecuraCath utilizza un meccanismo di ancoraggio sottocutaneo per fornire una fissazione stabile e duratura, riducendo il rischio di dislocazione del catetere e migliorando il comfort del paziente.

Caratteristiche e Funzionamento

Design del Dispositivo

- **Ancora sottocutanea**: Il dispositivo ha delle alette che vengono inserite sotto la pelle, ancorandosi nel tessuto sottocutaneo per stabilizzare il catetere.
- **Elemento di fissaggio esterno**: Una parte esterna che si collega al catetere e viene fissata sulla superficie della pelle, mantenendo il catetere in posizione.
- **Materiali biocompatibili**: Realizzato in materiali compatibili con i tessuti del corpo, riducendo il rischio di reazioni avverse.

Meccanismo di Inserimento

- **Inserzione del catetere**: Il catetere viene inserito nella vena come di consueto.
- **Posizionamento dell'ancora**: Le alette del SecuraCath vengono inserite sotto la pelle attraverso il sito di inserzione del catetere utilizzando un'apposita guida o strumento.
- **Fissaggio esterno**: L'elemento esterno viene collegato al catetere e fissato alla pelle per stabilizzare ulteriormente il catetere.

Stabilità e Sicurezza

- **Prevenzione della dislocazione**: Le alette sottocutanee forniscono una fissazione solida, riducendo il rischio di movimento o dislocazione del catetere.
- **Riduzione del rischio di infezioni**: La stabilità offerta dal SecuraCath può ridurre i micro-movimenti del catetere, che possono contribuire alle infezioni del sito di inserzione.

Vantaggi del SecuraCath

Fissazione Duratura

Offre una stabilizzazione continua per tutta la durata della permanenza del catetere, riducendo la necessità di sostituire frequentemente i dispositivi di fissaggio.

Riduzione delle Complicazioni

Minimizza il rischio di dislocazione del catetere, che può portare a complicazioni come l'occlusione del catetere o infezioni del flusso sanguigno.

Conforto del Paziente

Poiché non richiede adesivi sulla pelle, può essere più confortevole per i pazienti con pelle sensibile o quelli che necessitano di fissazioni a lungo termine.

Facilità di Uso

Una volta posizionato, richiede una manutenzione minima, semplificando la cura del catetere per il personale sanitario.

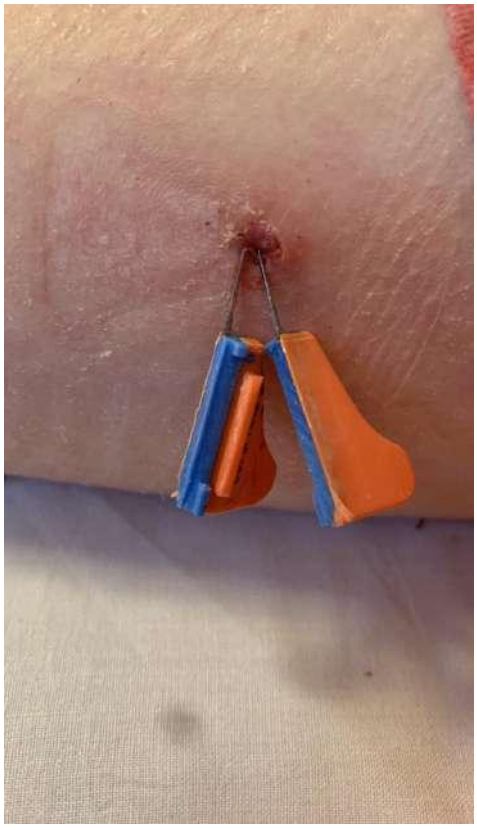
Risparmio sui Costi

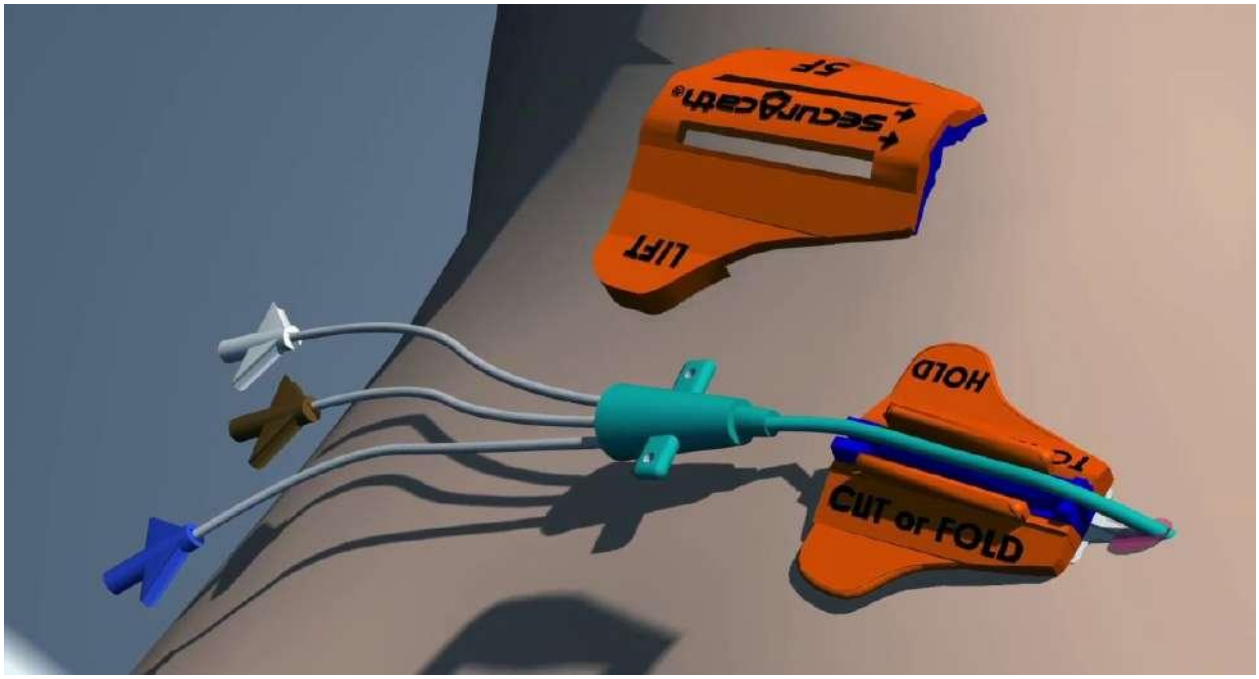
Potenzialmente riduce i costi associati alla gestione delle complicazioni del catetere e alla frequente sostituzione dei dispositivi di fissaggio tradizionali.

Conclusione

Il SecuraCath rappresenta un significativo avanzamento nella fissazione dei cateteri venosi, offrendo una soluzione più stabile e duratura rispetto ai metodi tradizionali. Questo dispositivo non solo migliora la sicurezza e il comfort del paziente, ma può anche contribuire a ridurre le complicazioni associate ai cateteri venosi, migliorando complessivamente l'efficacia delle cure infusionali.

Piega
Fold
Inserisci
Insert
Blocca
Snap




SecurAcath
LIFT
HOLD
CUT or FOLD

07

Normative per la progettazione di DISPOSITIVI MEDICALI

NORMATIVE PER LA PROGETTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICALI

La progettazione dei dispositivi medici è regolamentata da una serie di normative internazionali e locali che garantiscono la sicurezza, l'efficacia e la qualità di questi prodotti. Queste normative coprono vari aspetti della progettazione, fabbricazione, etichettatura, e sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici. Di seguito viene fornito un quadro esaustivo delle principali normative e standard che regolano la progettazione dei dispositivi medici.

Regolamenti Internazionali
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
Questo regolamento dell'Unione Europea, noto come MDR (Medical Device Regulation), sostituisce la precedente direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) e la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE).
Principali requisiti:
- Classificazione dei dispositivi in base al rischio.
- Requisiti rigorosi per la documentazione tecnica e la valutazione clinica.
- Tracciabilità dei dispositivi medici tramite l'UDI (Unique Device Identification).
- Sorveglianza post-commercializzazione e gestione del rischio.

Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)
Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sostituisce la direttiva 98/79/CE.
Principali requisiti:
- Classificazione dei dispositivi diagnostici in vitro in base al rischio.
- Requisiti per la valutazione della conformità e la validazione delle prestazioni.
- Introduzione dell'UDI per i dispositivi diagnostici in vitro.

FDA 21 CFR Parte 820 (QSR)
Regolamenti della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti che stabiliscono le pratiche di produzione conformi ai requisiti di qualità (Quality System Regulation, QSR).
Principali requisiti:
- Sistema di gestione della qualità (QMS) per il controllo della progettazione, fabbricazione, imballaggio, etichettatura e distribuzione dei dispositivi medici.
- Requisiti per la documentazione e la tenuta dei registri.
- Controllo delle modifiche e gestione dei reclami.

ISO 13485:2016
Standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità specifico per i dispositivi medici.
Principali requisiti:
- Implementazione di un QMS che soddisfi i requisiti normativi applicabili.
- Controllo della progettazione e dello sviluppo.
- Gestione dei rischi e valutazione clinica.
- Controllo della produzione e della sorveglianza post-commercializzazione.

ISO 14971:2019
Standard internazionale per la gestione del rischio nei dispositivi medici.
Principali requisiti:
- Processo sistematico per la gestione dei rischi associati ai dispositivi medici durante tutto il ciclo di vita del prodotto.
- Identificazione, valutazione, controllo e monitoraggio dei rischi.

Requisiti Specifici per la Progettazione
1.Analisi e Gestione del Rischio
La progettazione dei dispositivi medici deve includere una valutazione dettagliata dei rischi associati al loro uso, con misure appropriate per mitigarli.

2.Valutazione Clinica
Necessaria per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, basata su dati clinici esistenti o su studi clinici specifici.
3.Documentazione Tecnica
Documentazione completa e dettagliata che copre tutti gli aspetti della progettazione, sviluppo, produzione e sorveglianza post-commercializzazione del dispositivo.
4.Etichettatura e Informazioni al Consumatore
Requisiti specifici per l'etichettatura del dispositivo, inclusi avvertenze, istruzioni per l'uso e informazioni sul prodotto.
5.Tracciabilità e Identificazione
Implementazione di sistemi di tracciabilità, come l'UDI, per garantire che i dispositivi possano essere rintracciati attraverso la catena di fornitura.

Sorveglianza Post-commercializzazione
1.Sorveglianza del Mercato
Monitoraggio continuo delle prestazioni dei dispositivi medici sul mercato per identificare e rispondere rapidamente a eventuali problemi di sicurezza.
2.Gestione dei Reclami
Sistema per la gestione dei reclami e il richiamo dei prodotti, se necessario.
3.Report di Incidenti
Obbligo di segnalare incidenti gravi e problemi di sicurezza alle autorità competenti.

Conformità e Certificazione
1. Marcatura CE
Per i dispositivi medici destinati al mercato europeo, la conformità ai requisiti del MDR e IVDR è necessaria per ottenere la marcatura CE.
2. Premarket Notification (510(k)) e Premarket Approval (PMA)
Negli Stati Uniti, i dispositivi devono ottenere l'autorizzazione dalla FDA tramite processi come il 510(k) o il PMA.

Conclusione
La progettazione dei dispositivi medici richiede l'adesione a una complessa rete di normative internazionali e locali per garantire che i prodotti siano sicuri, efficaci e di alta qualità. Queste normative coprono tutti gli aspetti, dalla gestione del rischio alla valutazione clinica, dalla documentazione tecnica alla sorveglianza post-commercializzazione. Il rispetto di queste normative è essenziale non solo per ottenere le necessarie autorizzazioni di mercato ma anche per mantenere la fiducia dei pazienti e dei professionisti sanitari.

08

Questionari e interviste

- Individuazione criticità

QUESTIONARI O INTERVISTE

Contesto e Obiettivo
Il presente questionario è stato condotto con l'obiettivo di comprendere le problematiche più comuni che si presentano nella vita quotidiana per gli utenti che utilizzano il catetere venoso centrale a inserzione periferica (PICC). La ricerca è stata svolta su un campione di 323 membri dell'associazione "Zitto Cancro", un'organizzazione dedita al supporto dei pazienti affetti da tumore al seno.

Descrizione del Campione
I partecipanti al questionario sono tutti membri dell'associazione "Zitto Cancro", che fornisce supporto e informazioni alle persone affette da tumore al seno. La scelta di questo campione specifico permette di focalizzare l'attenzione sulle esigenze e le difficoltà vissute da coloro che combattono questa malattia e che necessitano del PICC per le loro terapie.

Finalità del Questionario
L'utilizzo del PICC è comune tra i pazienti oncologici per la somministrazione di chemioterapia e altre terapie infusive a lungo termine. Tuttavia, la gestione quotidiana di questo dispositivo può presentare diverse sfide. Il questionario mira a identificare e analizzare queste problematiche, con l'intento di:
- Individuare le principali difficoltà che gli utenti incontrano nell'uso quotidiano del PICC.
- Valutare l'impatto di queste difficoltà sulla qualità della vita dei pazienti.
- Raccogliere suggerimenti e raccomandazioni direttamente dagli utenti per migliorare il supporto e la gestione del PICC.

#ZITTOCANCRO

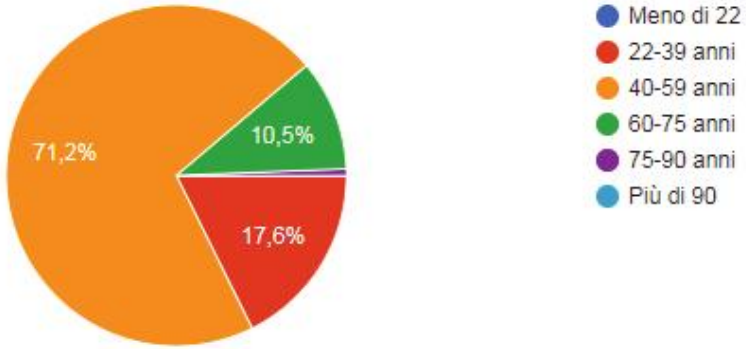
B I U

Mi chiamo Francesca, ho 22 anni e sono una studentessa di Design Industriale ad Ascoli Piceno, un anno fa ho perso mia mamma a causa di un tumore al seno, viverla nella malattia ha fatto nascere in me una forte voglia di mettermi a disposizione di chi come lei ha dovuto affrontare e affronta le sfide che la vita impone.
Ho capito da questa esperienza quanto è importante godersi ogni istante che abbiamo a disposizione, per questo per la mia tesi di laurea ho pensato di progettare un ausilio che possa aiutare le persone che vivono con un catetere venoso a convivere con esso nel modo più pacifico e confortevole possibile.
Dunque, se avete piacere, vi chiedo di compilare questo questionario anonimo, in modo da potermi guidare nel comprendere le difficoltà più comuni che si incontrano durante la vita quotidiana vivendo con un catetere venoso.
Vi mando un grande abbraccio e vi ringrazio

COSA È EMERSO?

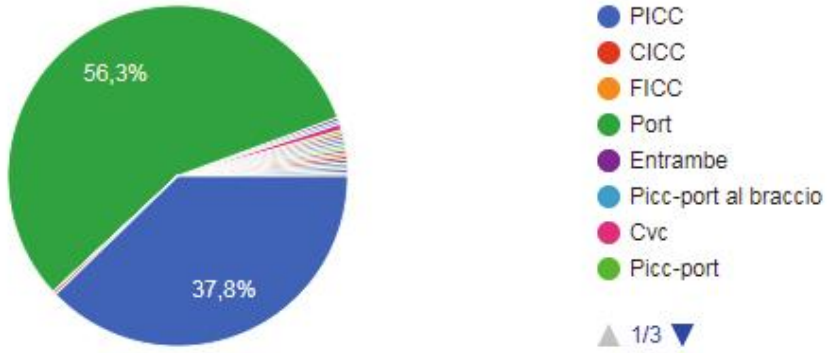
Quanti anni hai?

323 risposte



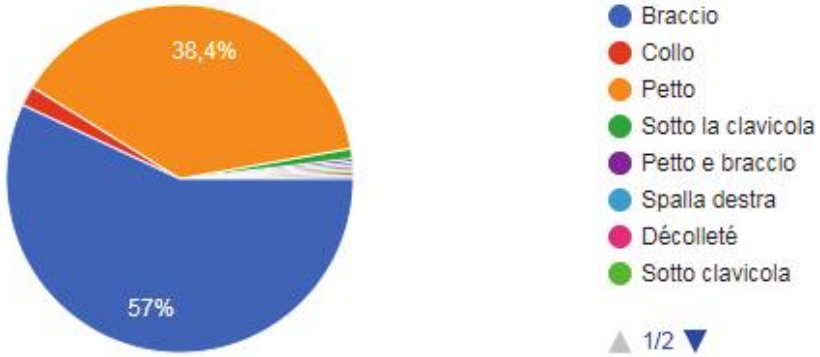
Quale tipologia di catetere venoso ti è stato impiantato?

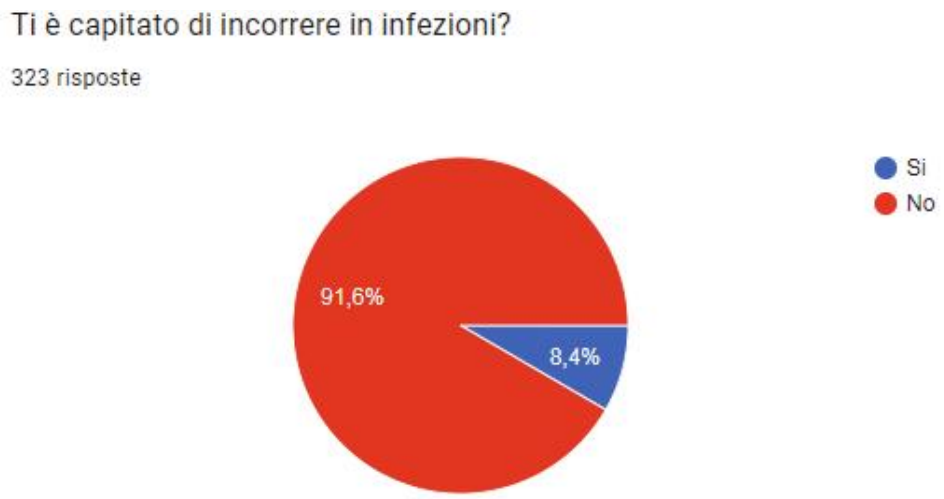
323 risposte



In che parte del corpo ti è stato impiantato?

323 risposte





Se sì, qual è stata la causa?

"Mi hanno detto che è molto frequente anche se tutti i giorni lo medicavano e cercavo di essere molto attento"

"Il cerotto , ero diventata allergica anche all' allergico"

"I cerotti sulla pelle mi davano allergia e vesciche"

"Non mi è capitato di incorrere in infezioni ma di sviluppare una reazione allergica a tutti i cerotti esistenti per proteggere il picc. Le reazioni sono state così forti che abbiamo dovuto rimuovere il picc"

"Infezione per cerotto"

"Due volte trombosi venosa profonda"

In quali circostanze durante le attività giornaliere provi disagio o paura?

"Principalmente per la doccia, per la paura che si potesse infiammare. Incartavo con molta carta impermeabile oltre al classico sacchetto di plastica per essere sicuro che non entrasse acqua"

"Il maggiore disagio era quello di non poter fare la doccia in serenità"

"Paura che si bagnasse ,paura di urti e disagio nel farmi vedere"

"Ho avuto paura di impigliarmi durante i movimenti nonostante fosse coperto"

"Nello sport, quanto tengo in braccio i neonati, nel lavoro che faccio per il rischio aggressione, in estate con le maniche corte e lo zaino che struscia sul port"

"Quando porto dei pesi, la borsa faccio dei movimenti bruschi, anche quando qualcuno mi abbraccia"

"Lo nascondevo sempre, era anche estate. Quindi disagio sempre in realtà. Durante la giornata mi faceva male. Per me è stato un trauma questo PICC"

"Quando faccio l'amore con il mio compagno"

"Quando devo vestirmi,e quando sei in giro perché tutti ti guardano come se fossi un extraterrestre"

"Quando gioco con i bambini o faccio faccende domestiche"

COSA È EMERSO?

Che attività quotidiana desideri svolgere senza sentirti limitata\o da questo ausilio?

"Una semplice doccia, andare a nuotare,sollevare pesi"

"La cosa che più mi è mancata è stata il poter utilizzare il braccio liberamente senza avere ansia che si potesse muovere"

"Mi bastava anche solo il disegnare senza avere la pelle d'oca"

"Giocare a tennis, prendere in braccio bimbi o animali, portare la spesa o uno zaino"

"La doccia era la mia difficoltà principale. Avevo comprato molte accessori su Amazon ma risultavano inutili. Mettevo il Cellofan per non bagnare. In realtà durante le cure non riuscivo a fare niente, ero imbottita di cortisone ...
... Gli ultimi 2 mesi usavo le stampelle. Però dico, tra tutti i problemi, almeno riuscire a fare una doccia in pace!! Avrei voluto sicuramente fare yoga."

"Mi sono limitata negli allenamenti per paura che mi si spostasse dalla sede"

"Quello che desideravo più di ogni altra cosa era immergermi e fare un bagno in mare"

"Abbracciare mio figlio"

"La difficoltà più grande è stata fare i lavaggi mensili. Abito a 2 ore dall'ospedale dove sono in cura e nelle altre strutture nessuno si prendeva la responsabilità di farmi i lavaggi. Per fortuna ho conosciuto una infermiera che veniva a farmi i lavaggi a casa, ma sono stata fortunata a incontrarla tramite amici perché affidandomi ai normali servizi sarebbe stato impossibile."

INTERVISTE AGLI INFERMIERI

Il seguente studio mira a comprendere le problematiche e le difficoltà riscontrate dagli infermieri nell'impianto, nella medicazione e nella gestione dei cateteri venosi centrali a inserzione periferica (PICC). Il PICC è uno strumento cruciale nella somministrazione di terapie a lungo termine, come trattamenti antibiotici, chemioterapie e nutrizione parenterale. Tuttavia, la gestione di questi dispositivi presenta diverse sfide che possono influenzare la qualità dell'assistenza e la sicurezza dei pazienti.

Per approfondire queste tematiche, ho condotto interviste con infermieri specializzati presso tre strutture ospedaliere delle Marche: l'*Ospedale Santa Casa di Loreto*, l'*Ospedale Torrette di Ancona* e l'*Ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno*. Gli infermieri intervistati sono professionisti con esperienza diretta nella gestione dei PICC, offrendo una prospettiva unica sulle difficoltà quotidiane e le soluzioni pratiche adottate.

COSA È EMERSO?

Intervista Fabrizio Albertini, infermiere addetto a impianto, medicazione e gestione del PICC, Ospedale C. e G. Mazzone

1 - I cateteri a lume multiplo consentono di somministrare contemporaneamente farmaci, nutrizione o mezzi di contrasto

2 - Un French o unità francese equivale a 0,33 millimetri e fa riferimento al diametro esterno del catetere.

3 - Le sigle poste sulle prolunghe del catetere fanno riferimento a cosa iniettare o aspirare, le diciture distale, mediale e prossimale non si utilizzano più per una questione di funzionalità, ma se lo si trova ancora scritto sui cateteri è solo una questione formale per dare una guida all'infermiere che gestisce le infusioni.

4 - Le sezioni interne dei cateteri variano a seconda dell'azienda produttrice che fa semplicemente una scelta formale della conformazione delle sagomature interne tenendo in considerazione anche le tecnologie costruttive che si utilizzano. Infatti la congurazione interna del catetere non tiene in considerazione la pressione dei ussi in quanto è la macchina che se ne occupa. (pressione negativa aspirazione, positiva iniezione)

Solo il distale ha un diametro maggiore in quanto possono essere insfuse più tipologie di fluidi.
Proximal port :
- prelievo di sangue
- medicazioni
- infusioni di sangue

Medial port:
- TPN (può includere una combinazione di zuccheri e carboidrati, proteine, lipidi, elettroliti e oligoelementi)
- Medicazioni (solo se TPN non è previsto)

Distal port:
- Monitoraggio emodinamico (pressione arteriosa e venosa)
- Fluido ad alto volume o viscoso
- Colloidi
- Gestione del sangue (prelievi e infusioni)
- Medicazioni

5 - Importante è capire che proprio perchè è un catetere centrale i farmaci arrivano direttamente in

vena cava quindi passano da un usso laminare all'interno del catetere (come quello del sangue), a un usso turbolento (vena cava) e dunque non c'è il rischio che questi si mescolino.

6 - I materiali utilizzati per i cateteri sono il poliuretano e il silicone (norme)
I principali composti attualmente utilizzati dalle aziende produttrici di accessi vascolari sono:
- *PUR* (poliuretano) per cannule, Midline, P.I.C.C. e C.V.C. breve termine
- *PUR* (Carbothane®,Chronoex®,Pellethane®..) C.V.C., PICC, tunnellizzati, totalmente impiantabili per medio-lungo termine
- *SIL* (siliconi) Midline, P.I.C.C., tunnellizzati e non, totalmente impiantabili a medio-lungo termine

SILICONE
In particolare, il silicone medical grade è un materiale altamente bio-compatibile: questo vuol dire che è ben tollerato dal corpo umano in quanto non irrita i tessuti (è anallergico), non scatena reazioni immunologiche, non consente la proliferazione di batteri, è termo stabile ed ha una bassa tensione superciale. Inoltre, è chimicamente inerte, atossico, inodore, idrorepellente, resistente agli agenti atmosferici, ai raggi UV e alla maggior parte delle sostanze chimiche sia acide che basiche.

POLIURETANO
Nel settore medico si registra un uso ampiamente consolidato del poliuretano per realizzare una vasta gamma di dispositivi. Le ragioni che determinano la scelta del poliuretano per strumentazioni mediche e biomedicali sono collegate alla estrema capacità di resistenza del materiale sia ai pesi che agli shock sici, come all'attacco biologico e a sostanze chimiche, risultando al tempo stesso leggero e pertanto adatto a realizzazioni maneggevoli. Il poliuretano trova applicazione in questo settore anche perché garantisce la massima ecienza non disgiunta da un ottimo risultato estetico in cui progettazione, pregevolezza, design e tecnologia si fondono al servizio di prodotti altamente performanti.

7 - Risulta interessante l'agire sulla biforcazione centrale per far sì che le prolunghe siano removibili e la possibilità di integrare un nuovo sistema di ssaggio sutureless che si adatti al nuovo snodo fornendo una maggiore durabilità in quanto non è necessaria la sostituzione ogni settimana.

Intervista Cesare Tozzi, infermiere addetto a impianto, medicazione e gestione del PICC, Ospedale Torrette di Ancona

Quali sono le problematiche più frequenti durante impianto e medicazione?

1.Allergie da cerotto, il problema principale è la colla a contatto con la pelle sia il cerotto trasparente che lo statlock danno problemi anche a distanza di una sola settimana, infatti questi vengono cambiati una volta a settimana, ma, nonostante ciò, portano problemi. Per rimuoverli spesso si utilizzano degli scollanti che però non vengono utilizzati quasi mai perché spesso non si hanno.
2.Dislocazione, arrivano spesso pazienti con il catetere sfilato, è un problema legato ai sistemi di fissaggio (statlock e securecath)
MARSI: sono delle lesioni legate a dispositivi medici.
3.Occlusione, legata allo scorretto lavaggio del catetere, che deve essere effettuato anch'esso una volta a settimana, si inserisce tramite il catetere una soluzione disinfettante.

La medicazione varia da paziente a paziente?
La medicazione è uguale per tutti, ci sono delle linee guida, ogni 7 giorni gli elementi che vengono sostituiti sono lo statlock e le clave di chiusura (NEEDLEFREE), dopo aver effettuato il lavaggio, infine si mette il cerotto trasparente, in caso di pazienti allergici si utilizza una garza sterile che però necessita di essere cambiata ogni 3 giorni quindi i tempi di attesa di medicazione diminuiscono. Il biopatch previene le infezioni, è una spugna disinfettante a rilascio lento, il problema di questo ausilio è che non permette l'ISPEZIONE.

Come si comprende quando c'è un principio di infezione?
Si effettua una ispezione, per questo è importante che i cerotti o ciò che copre il picc sia trasparente, in modo da visualizzare se sono presenti arrossamenti, successivamente si passa alla digitopressione, se facendo pressione sul punto di insersione o, in generale, attorno a quell'area, il paziente si lamenta, c'è un principio di infezione.
In base a cosa si sceglie il PICC?
Il tipo di catetere venoso da impiantare si sceglie in base al patrimonio venoso e al tipo di terapia da fare, ci sono degli algoritmi che guidano nella scelta. Io personalmente quando svolgo la medicazione scrivo ISPEZIONE NEGATIVA o POSITIVA, nel caso di positività specifico la problematica.

Intervista a Annamaria, infermiera addetta medicazione e gestione del PICC Ospedale Santa Casa di Loreto

È possibile prolungare i tempi di attesa della medicazione? (da una settimana a più)
Se si individua un target che va dai 30 ai 60 anni sì, in quanto gli anziani tendono a toccarlo e a non starci attenti, dunque, la medicazione una volta a settimana permette di tenere sotto controllo la situazione per questo tipo di pazienti. Sicuramente se si pensa a un materiale o un qualcosa che rilascia sostanze disinfettanti in qualche modo si può posticipare la medicazione a 2/3 settimane.

Quando avviene la medicazione quali sono le problematiche più frequenti?
Quello che si riscontra più frequentemente è la dislocazione, anche a causa delle azioni quotidiane come vestirsi ad esempio.

È essenziale l'utilizzo di cerotti?
Diciamo che è essenziale fissare il picc nel punto di inserzione, come il cerotto trasparente che fissa tutta la struttura e permette di vedere il punto di inserzione. Se dovessi pensare a qualcosa in sostituzione al cerotto che fissa invece tutto il PICC, che è quello che porta appunto allergie, tieni in considerazione che deve essere tutto sterile.

Sarebbe utile pensare alla perosnalizzazione in base alle taglie, al rendere intercambiabili alcuni elementi o al ridimensionamento dello stesso?
Analizzando il PICC diciamo che andare a pensare alle taglie sarebbe poco utile, più che altro perché il PICC ha questa struttura per varie ragioni che non possono essere trascurate, la lunghezza del catetere che va all'interno viene già personalizzata in base al paziente, ciò che vedi all'esterno è essenziale, il catetere finale assieme al tappo, che viene cambiato e disinfettato ogni volta che si medica, hanno quell'ingombro perché serve per l'ingresso dell'ago. Diciamo che sarebbe utile agire magari aggiungendo qualcosa nel punto di inserzione per dare maggiore stabilità al catetere

Secondo lei potrebbe essere utile un supporto per far viverer meglio la convivenza con questo ausilio?
Tenendo in considerazione le stomie e tutti i supporti estetici che sono stati fatti per rendere meno visibile questa problematica, credo che potrebbe essere utile e sicuramente d'aiuto un supporto estetico che possa oltretutto fornire compattezza al picc e che permetta di poter svolgere azioni come la doccia o semplicemente recare meno disagio quando si mette una maglia a maniche corte.

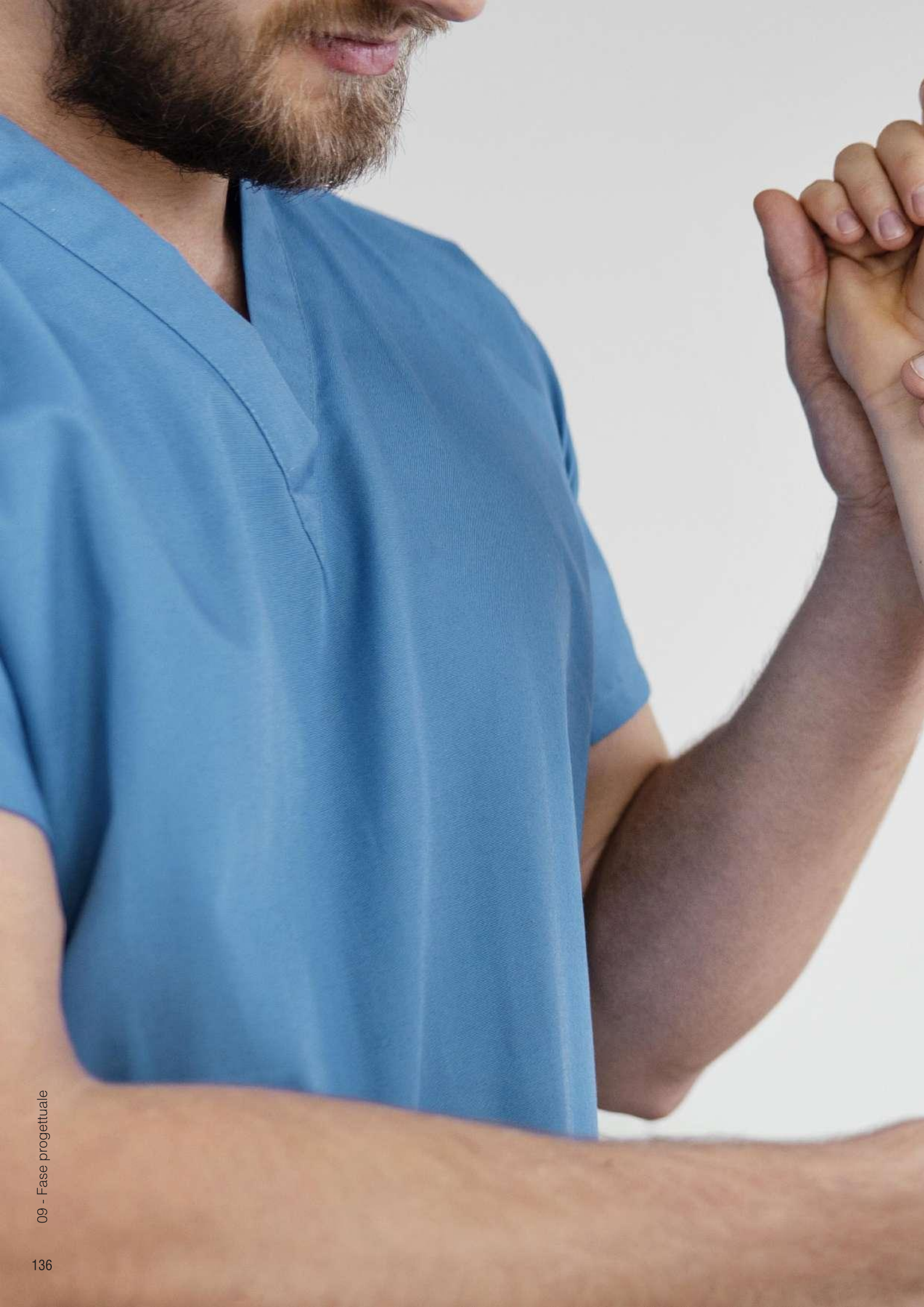
09

Fase progettuale

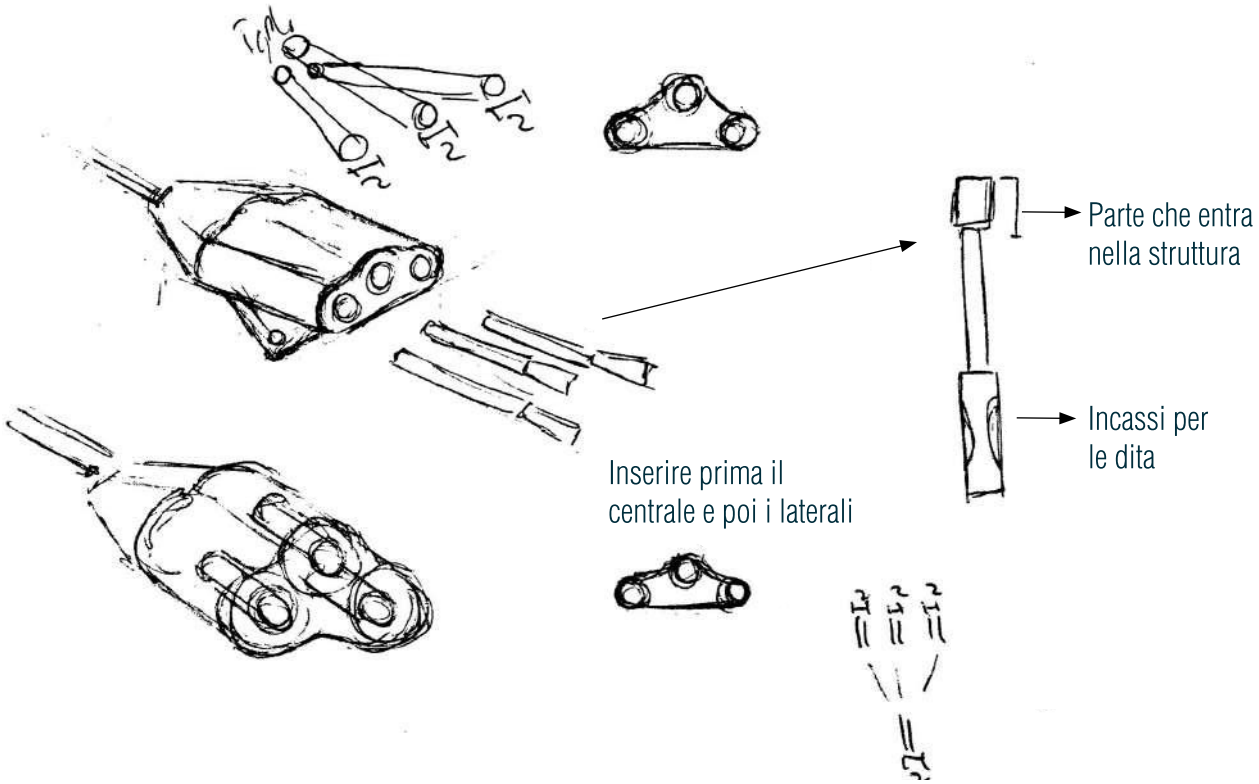
- Concept Cloudy Picc
- Schizzi di studio
- Schema di funzionamento
- Analisi delle componenti
- Dimensionamento componenti
- Illustrazione del servizio e dell’interazione tra i suoi attori
- Render finali
- Materiali e tecnologie
- Prototipazione

CLOUDY PICC

Cloudy Picc rappresenta una proposta innovativa nel campo dei dispositivi medici per la somministrazione di farmaci per via endovenosa. Questo progetto si distingue per il suo approccio rivoluzionario, focalizzandosi sull'assemblaggio e il disassemblaggio di alcune delle componenti chiave utilizzando una tecnologia già esistente e certificata nel settore medico.
Integrando questa tecnologia all'interno della sua struttura, Cloudy Picc offre numerosi vantaggi pratici e terapeutici. In primo luogo, facilita il lavoro degli infermieri, rendendo più semplice e sicuro l'impianto e la manutenzione del dispositivo. Questa facilità di utilizzo non solo riduce il rischio di errori durante le procedure, ma consente anche un risparmio di tempo prezioso nel contesto delle cure ospedaliere.
Inoltre, Cloudy Picc contribuisce significativamente al benessere fisico e psicologico dei pazienti.
La possibilità di smontare e riporre le componenti all'interno di un apposito astuccio rende il dispositivo meno ingombrante e più gestibile, migliorando la qualità della vita dei pazienti che devono convivere con un catetere venoso a lungo termine. Questo design modulare riduce il disagio e l'ansia associati alla presenza di dispositivi medici invasivi, promuovendo un'esperienza di cura più umana e confortevole.
La capacità di sganciare e riporre le componenti semplifica inoltre il trasporto del dispositivo, rendendolo più pratico per i pazienti che necessitano di mobilità. Questo aspetto è particolarmente utile per coloro che devono spostarsi frequentemente, poiché diminuisce l'ingombro del dispositivo e ne facilita la gestione durante le attività quotidiane.
In sintesi, Cloudy Picc non solo introduce un dispositivo medico all'avanguardia per la somministrazione endovenosa di farmaci, ma rappresenta anche un significativo passo avanti nell'ottimizzazione dell'esperienza del paziente e nel miglioramento delle pratiche infermieristiche. Con la sua attenzione alla praticità, al comfort e alla sicurezza, Cloudy Picc ha il potenziale per ridefinire gli standard dei dispositivi medici nel settore.

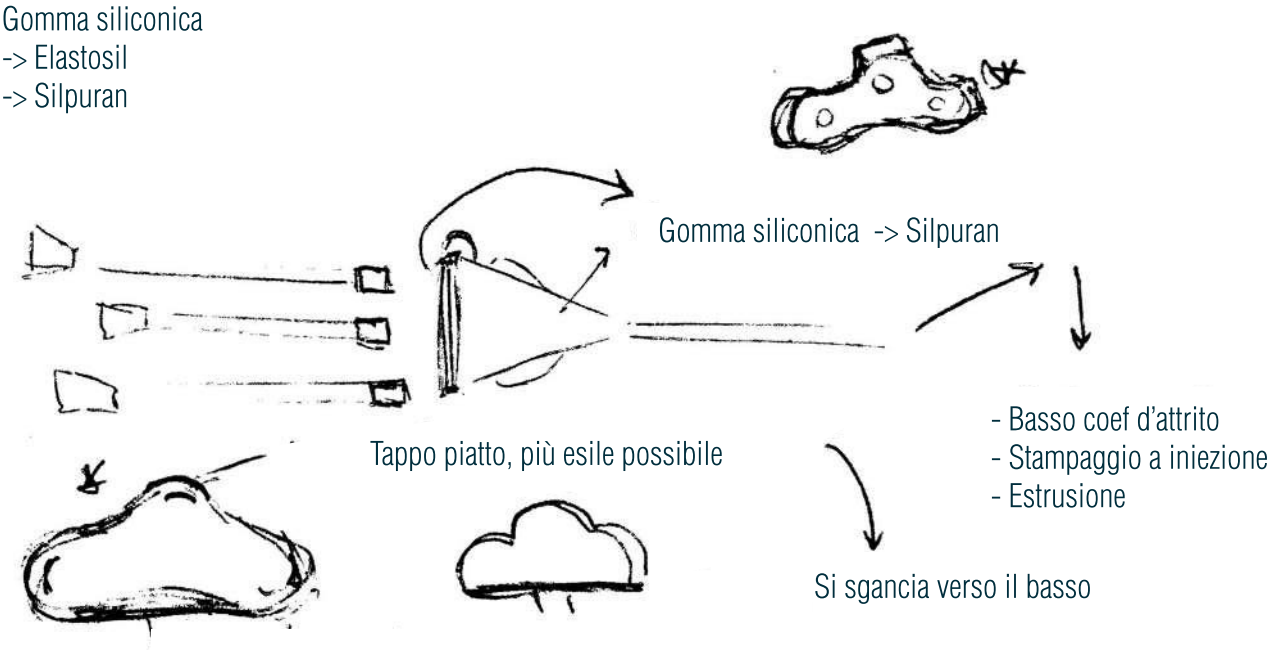


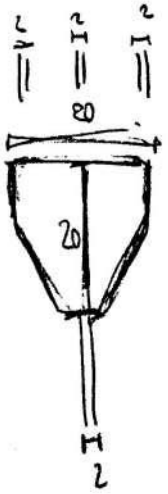
Schizzi di studio

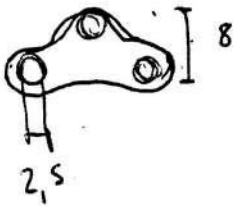


PEEK ---> TECAPEEK, può essere sterilizzato con radiazioni gamma

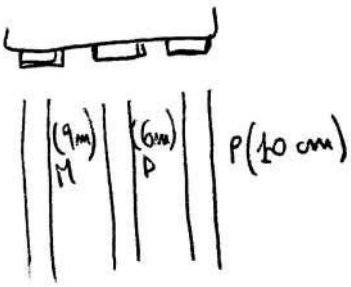
Gomma siliconica
-> Elastosil
-> Silpuran

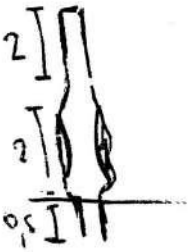




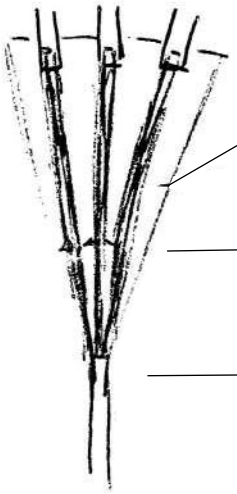


Irrigidimenti





Mediale Distale Prossimale



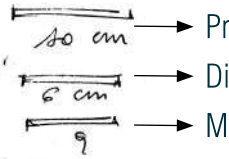
All'interno la struttura ha dei binari che permettono il flusso

Guaina per evitare fuoriuscite

Pezzo unico

Tappo frontale in silicone

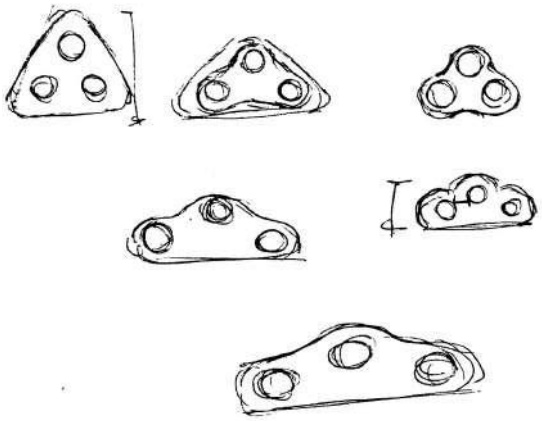
Aggancio del tappo alla struttura del cerotto

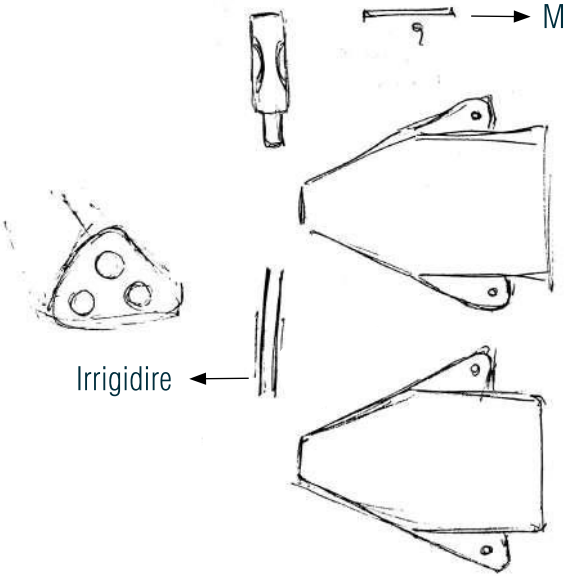


Prossimale

Distale

Mediale

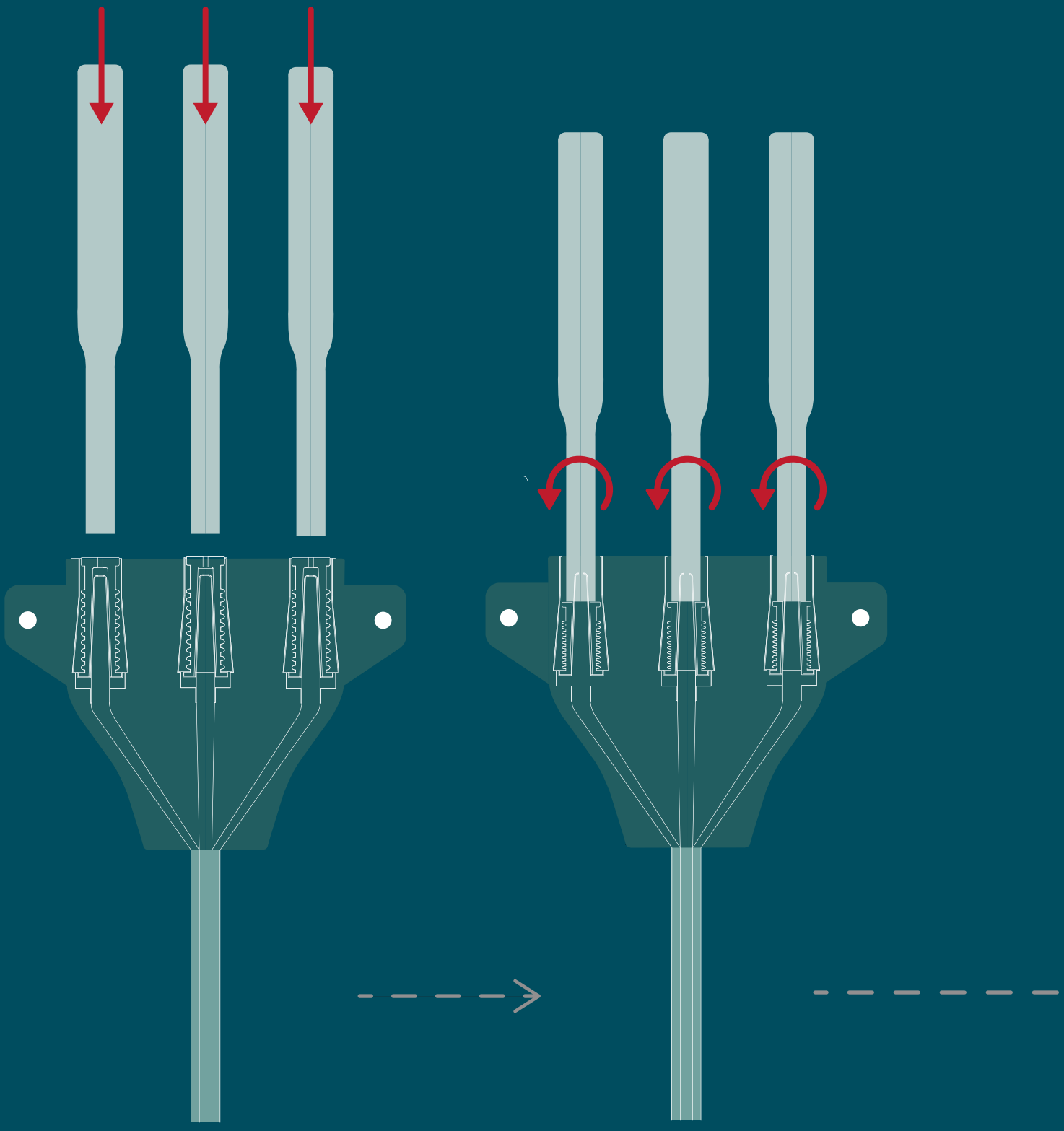




Irrigidire

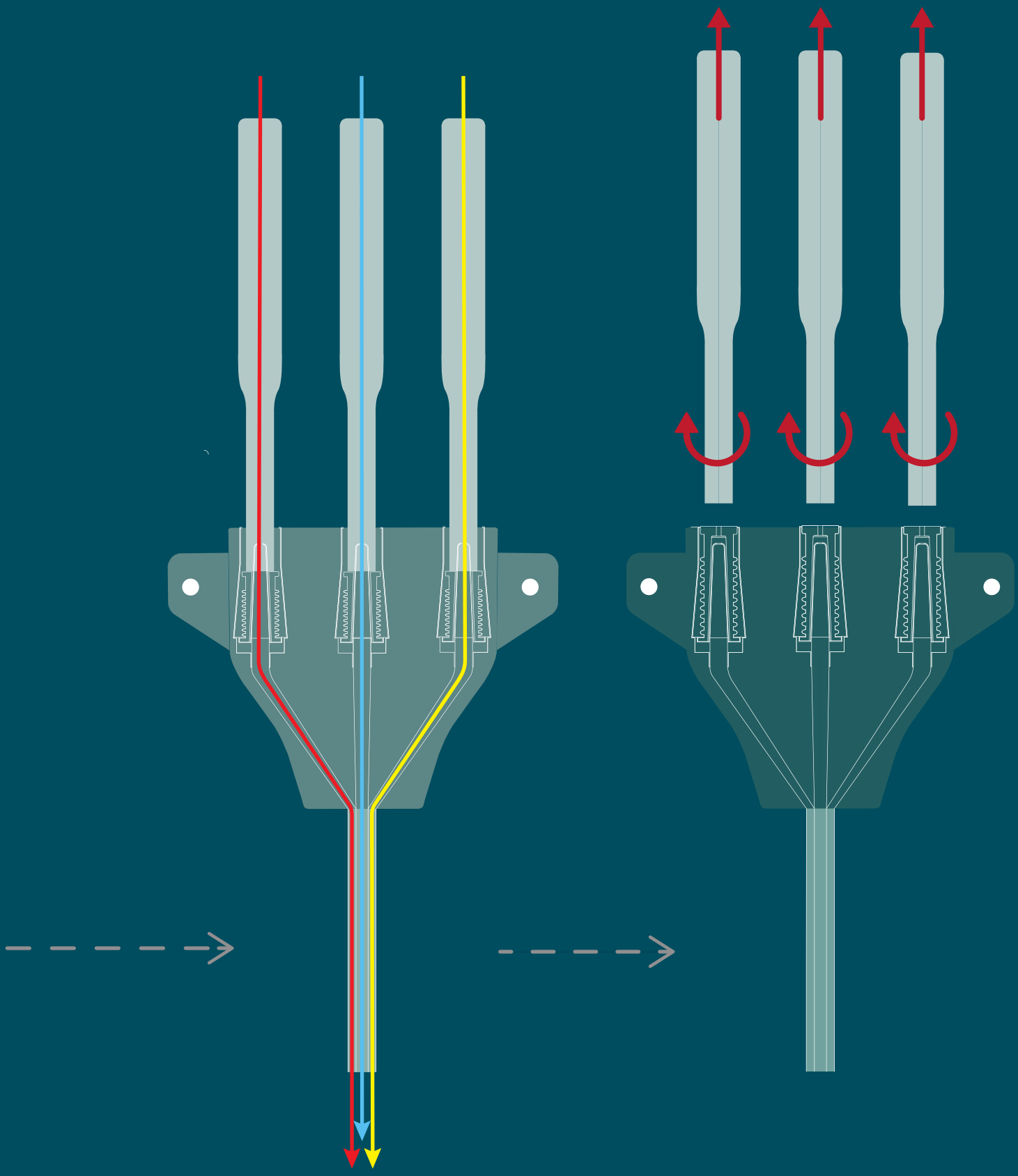
Schizzi di studio

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO



1. SPINGERE I LUMI VERSO L'INTERNO

2. ROTAZIONE PER PERMETTERE IL FISSAGGIO DEI LUMI



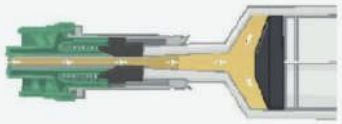
3. COLLEGARE LINEE INFUSIONALI

4. SCOLLEGARE I LUMI

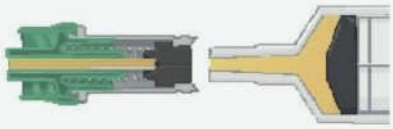
Le componenti

NFC - Needle Free Connectors

Inserendo un Luer maschio si apre la via per il passaggio di fluido. Quando si deconnette, il setto si chiude automaticamente, evitando il reflusso di liquido.

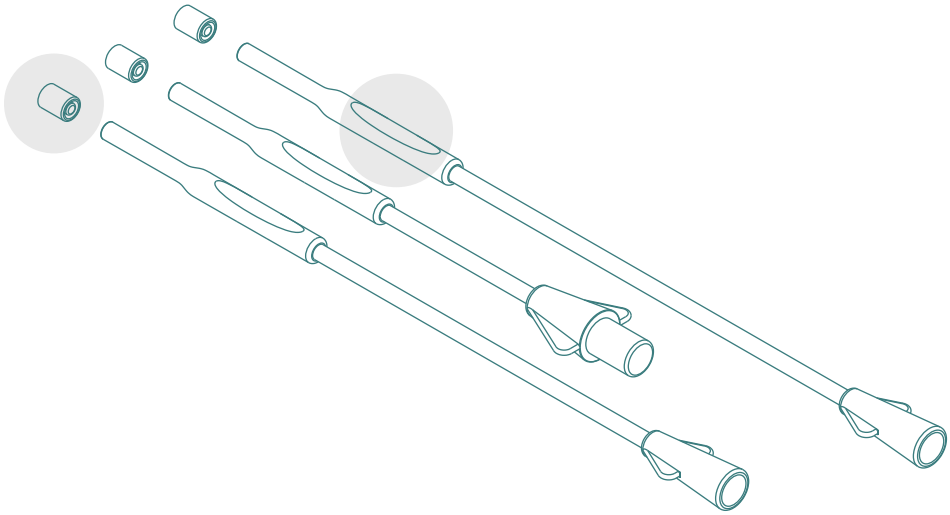


CONNESSIONE

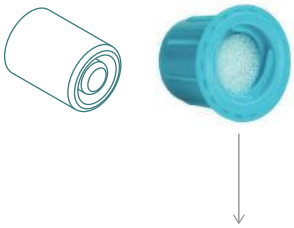


DECONNESSIONE

Lumi



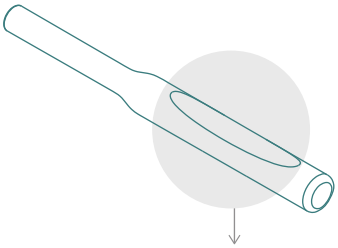
Tappini sterili
Permettono l'asepsi dei lumi



Contiene una spugna impevuta di soluzione fisiologica per garantire la sterilità dei lumi

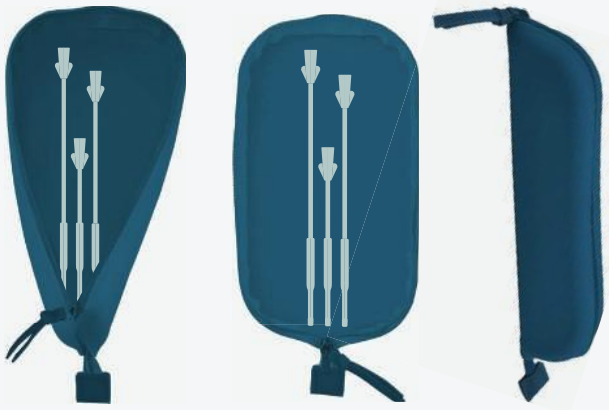
Sostituzione settimanale post medicazione

Irrigidimenti
Permettono l'incastro dei lumi



Guide per la corretta impugnatura dei lumi

GESTIONE DOMICILIARE

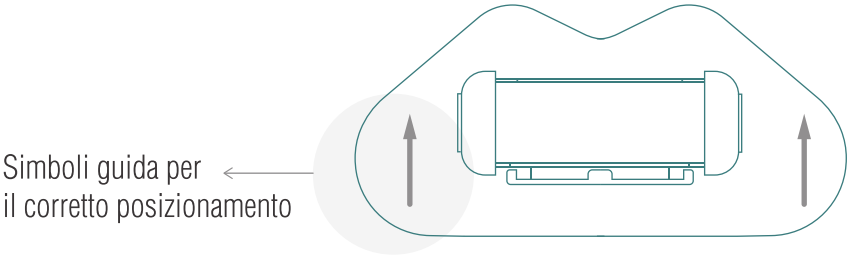


Una volta terminata la medicazione i lumi vengono sterilizzati nello sterilizzatore UV e riposti nell'apposito astuccio, fornito dall'ospedale, che il paziente porterà con se.

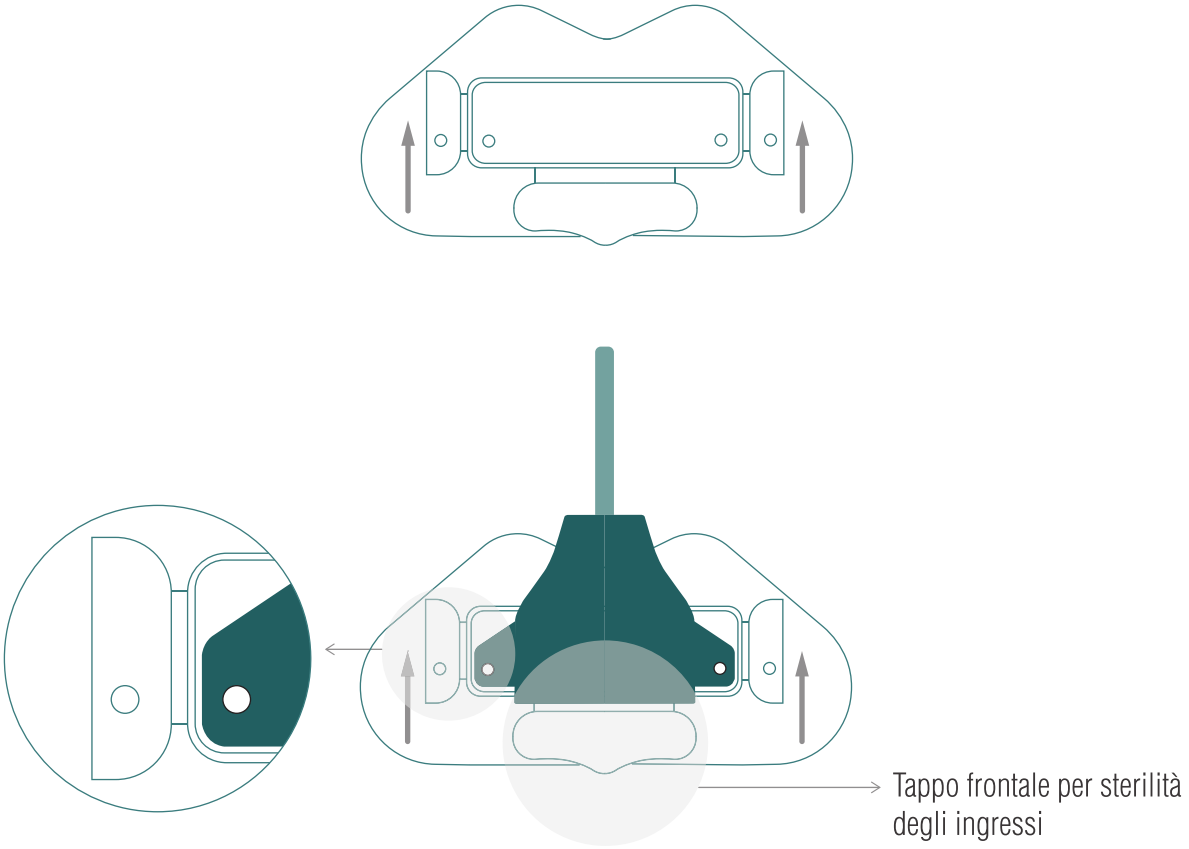
Il paziente deve portare settimanalmente l'astuccio contenente i lumi in ospedale per la medicazione.

Dispositivo di fissaggio

Cerotto chiuso

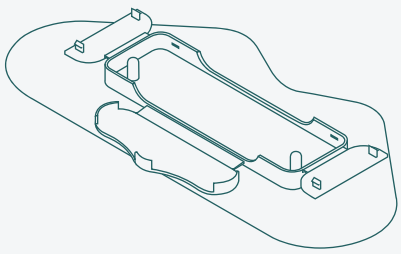


Cerotto aperto

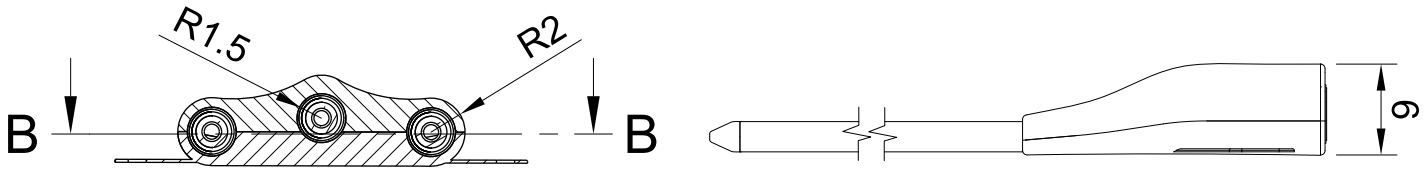


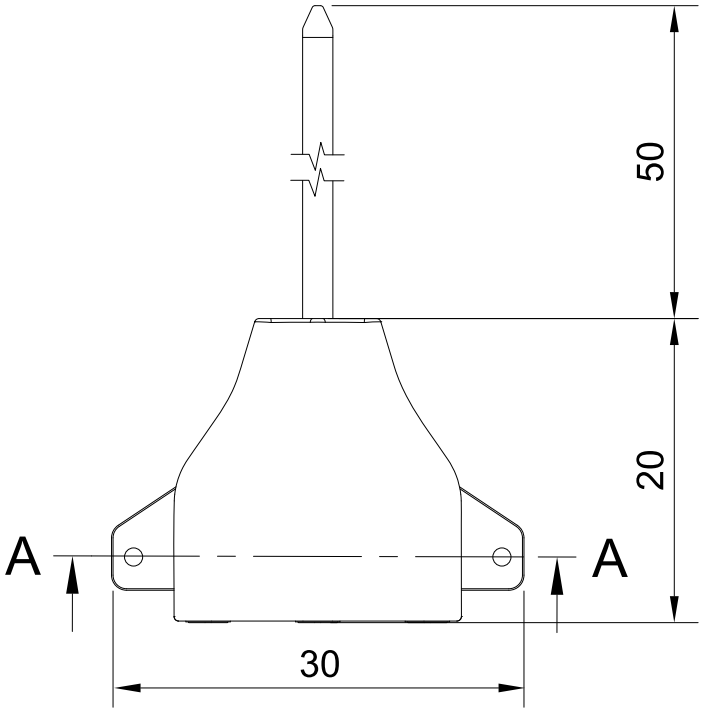
FREQUENZA DI SOSTITUZIONE

Il dispositivo di fissaggio deve essere sostituito una volta a settimana durante la medicazione.

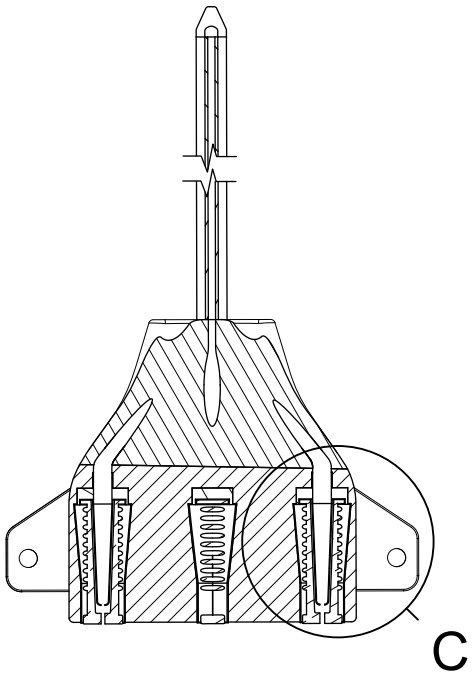


A-A (2:1)

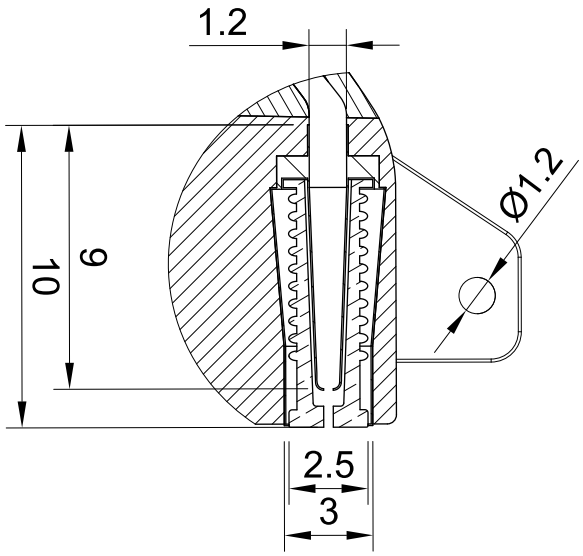




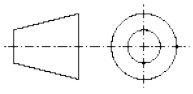
B-B (2:1)

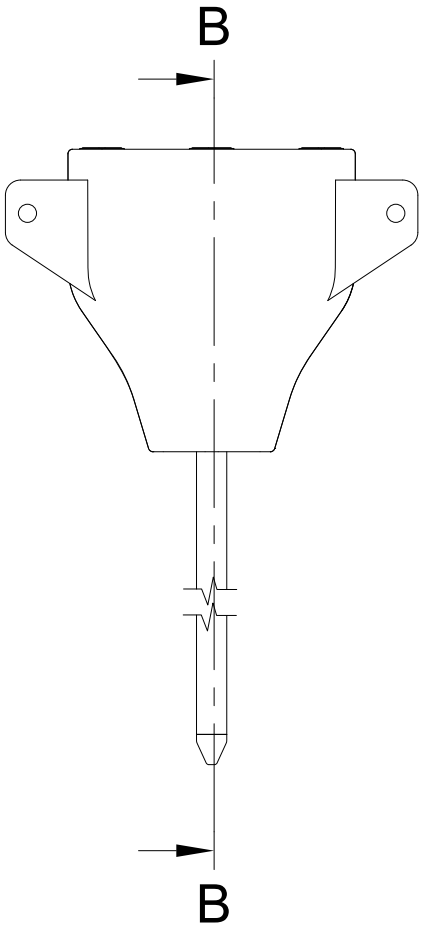


C (4:1)

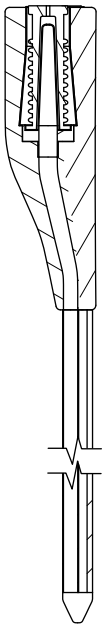


Scala 2:1

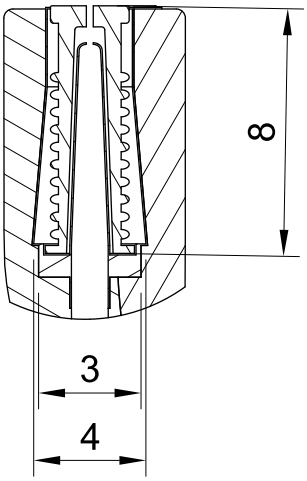




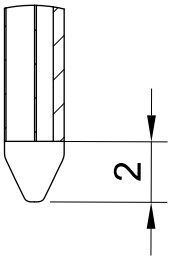
B-B (2:1)



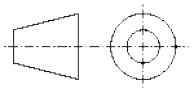
A (4:1)

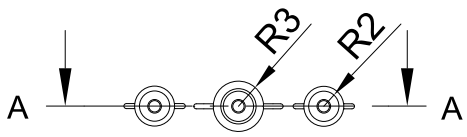


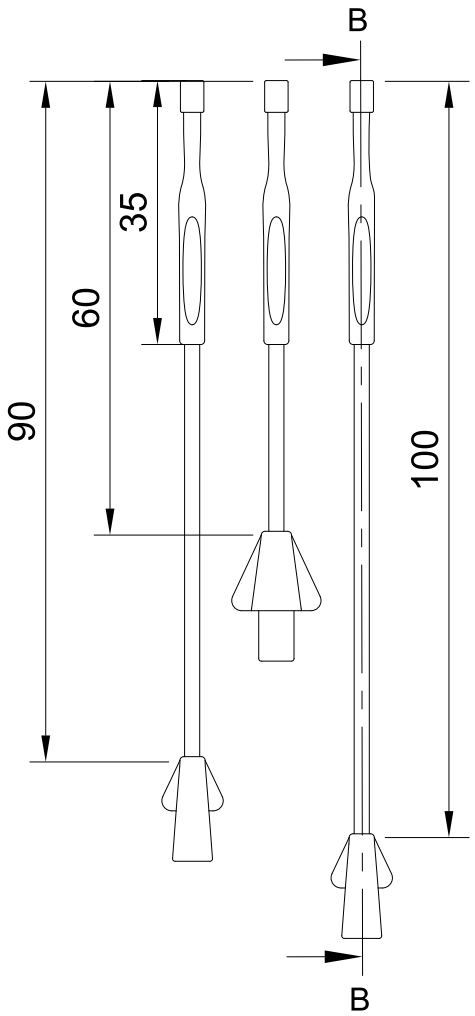
C (4:1)



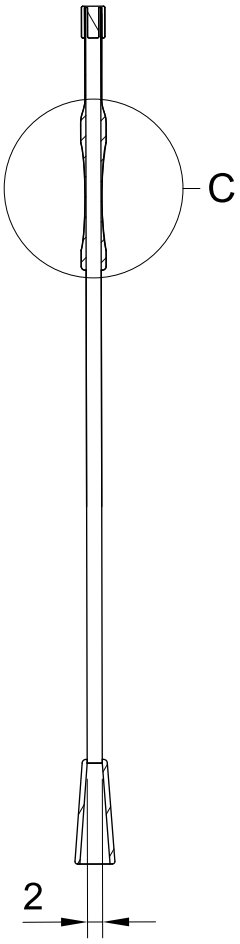
Scala 2:1



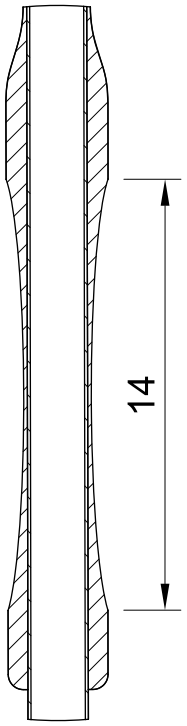




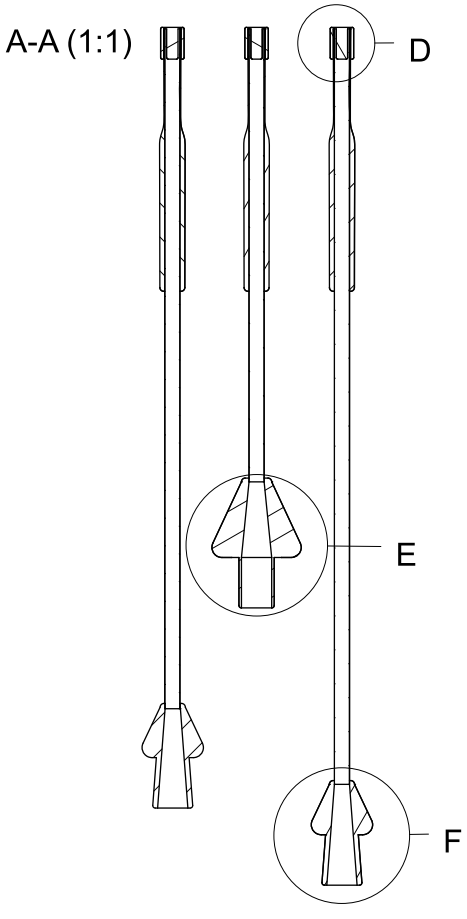
B-B (1:1)



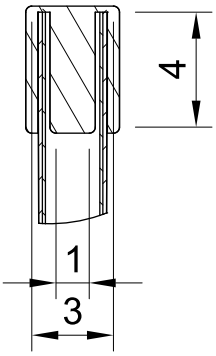
C (4:1)



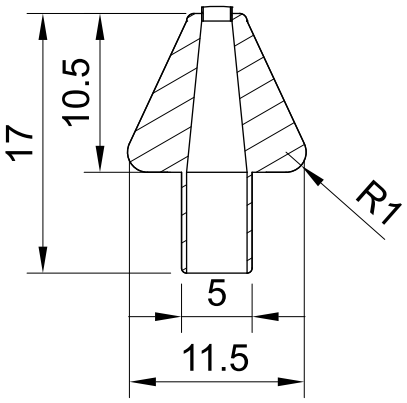
A-A (1:1)



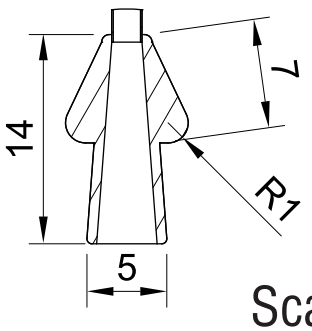
D (4:1)



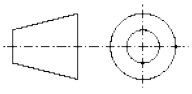
E (2:1)



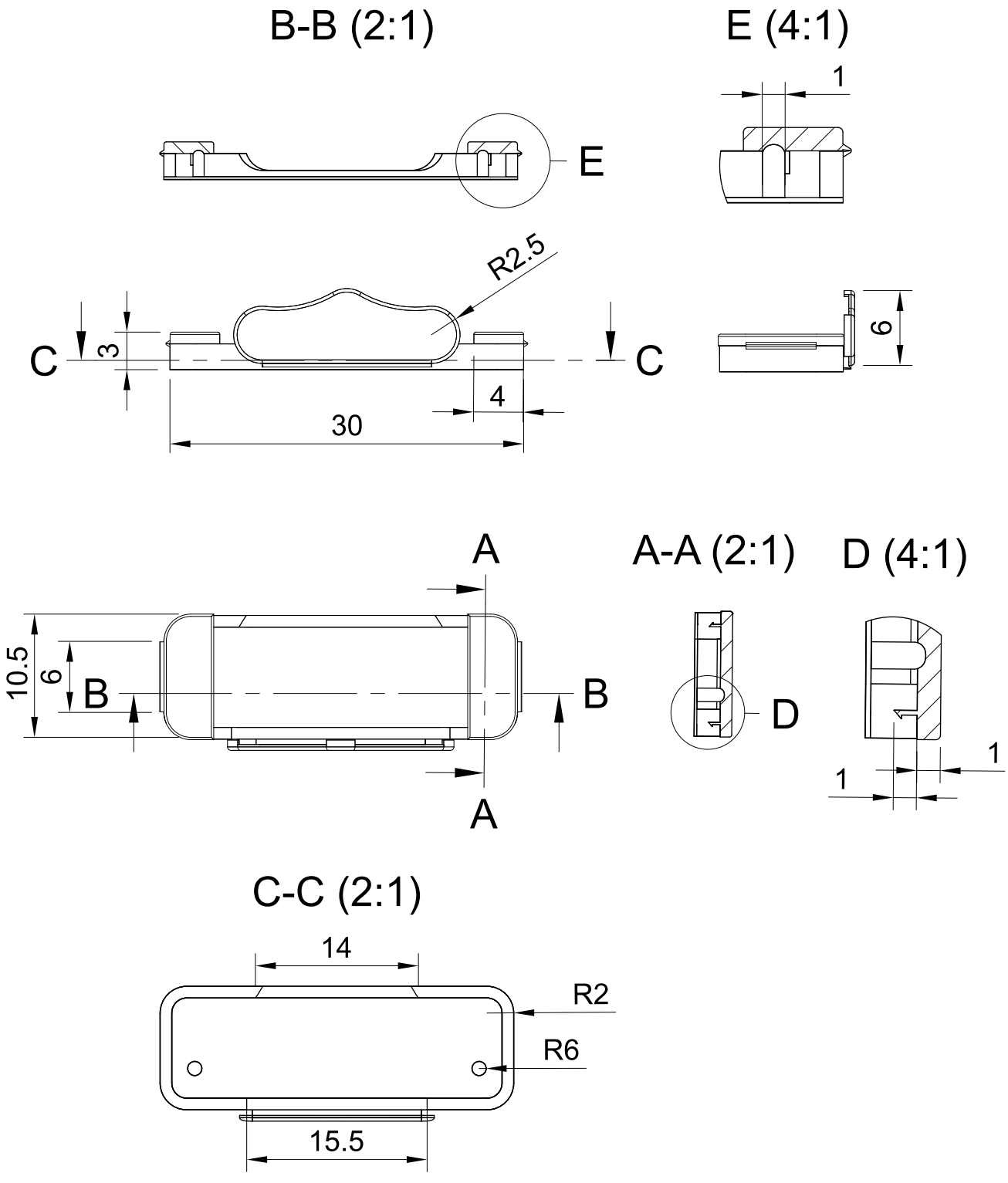
F (2:1)



Scala 1:1

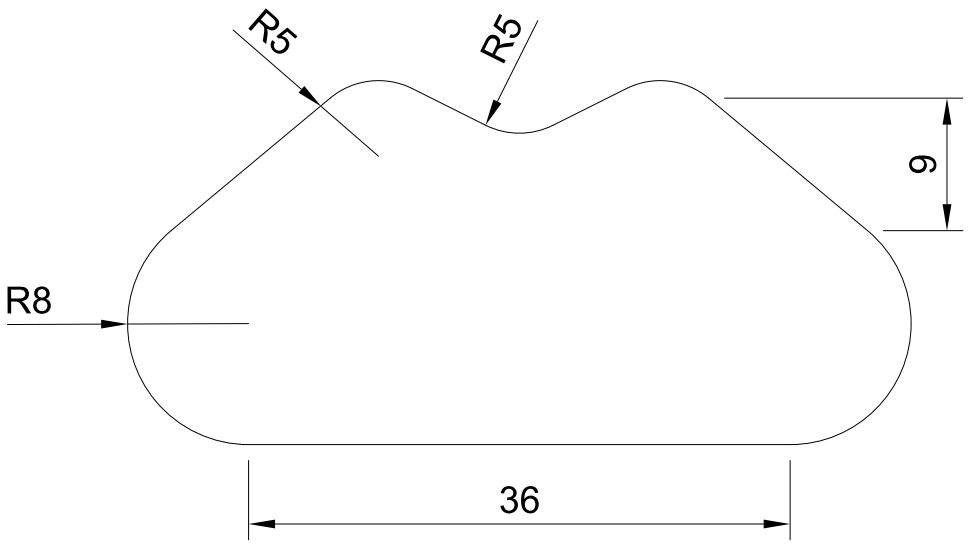


CLIP CEROTTO

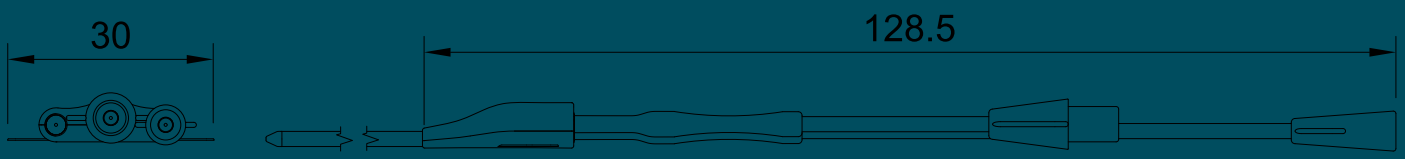


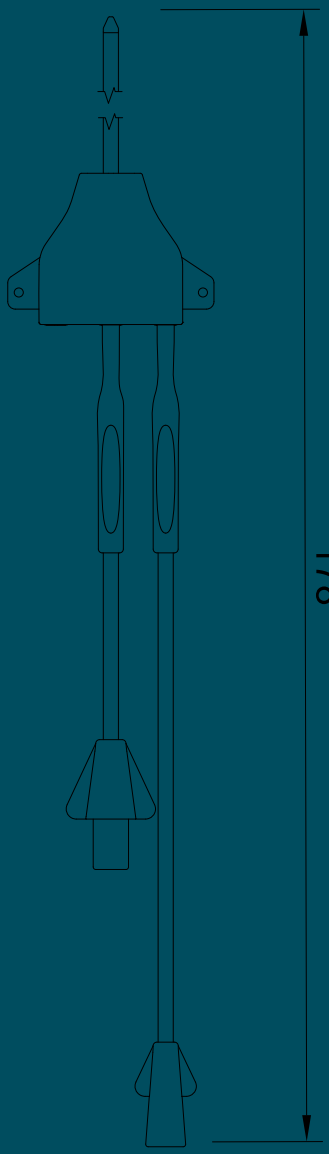
Scala 2:1

CEROTTO



Scala 2:1


30
128.5


178

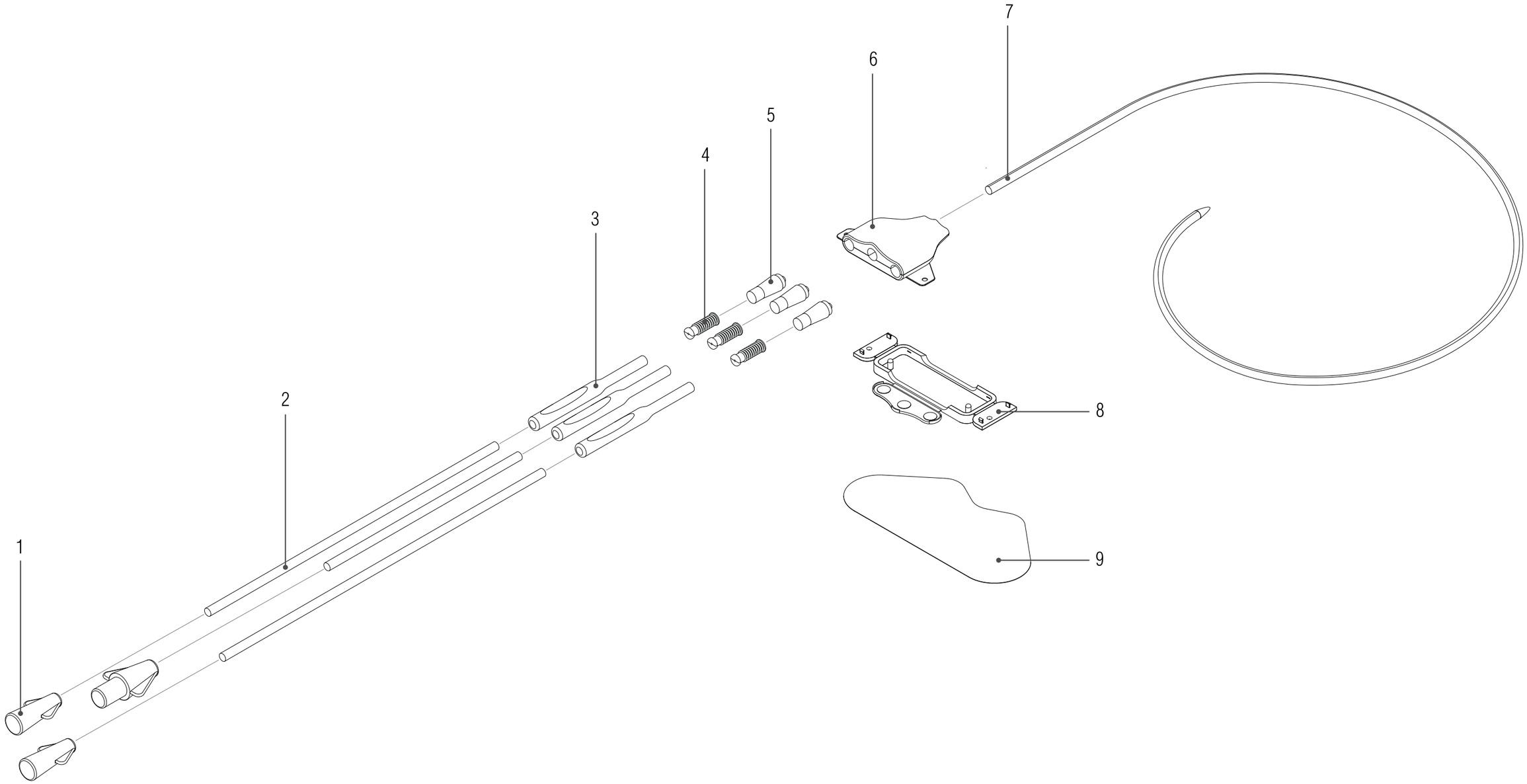
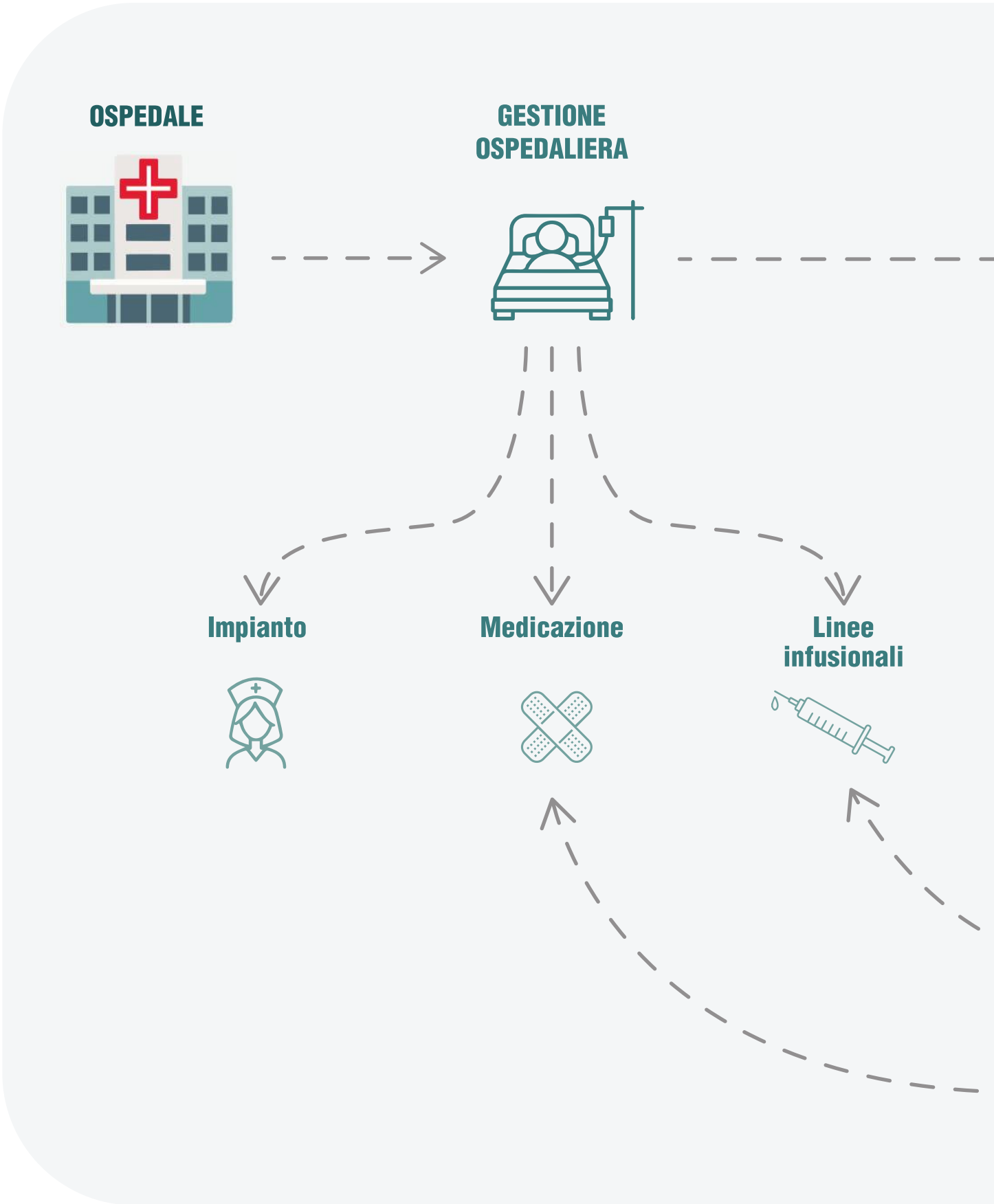

1
2
3
4
5
6
7
8
9

ILLUSTRAZIONE DEL SERVIZIO E DELL'INTERAZIONE TRA I SUOI ATTORI



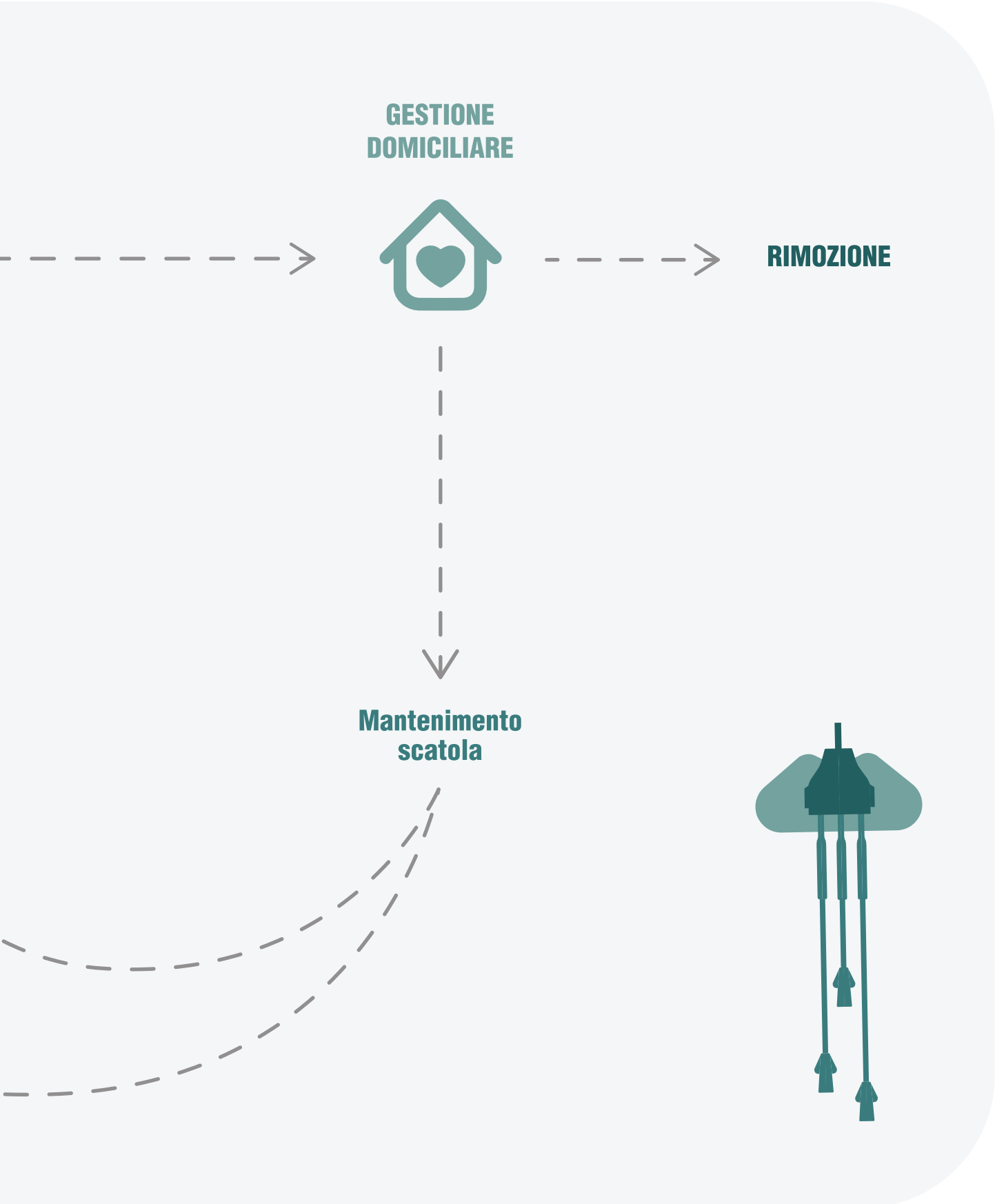


Illustrazione dei servizi dell'interazione tra i suoi attori

1

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

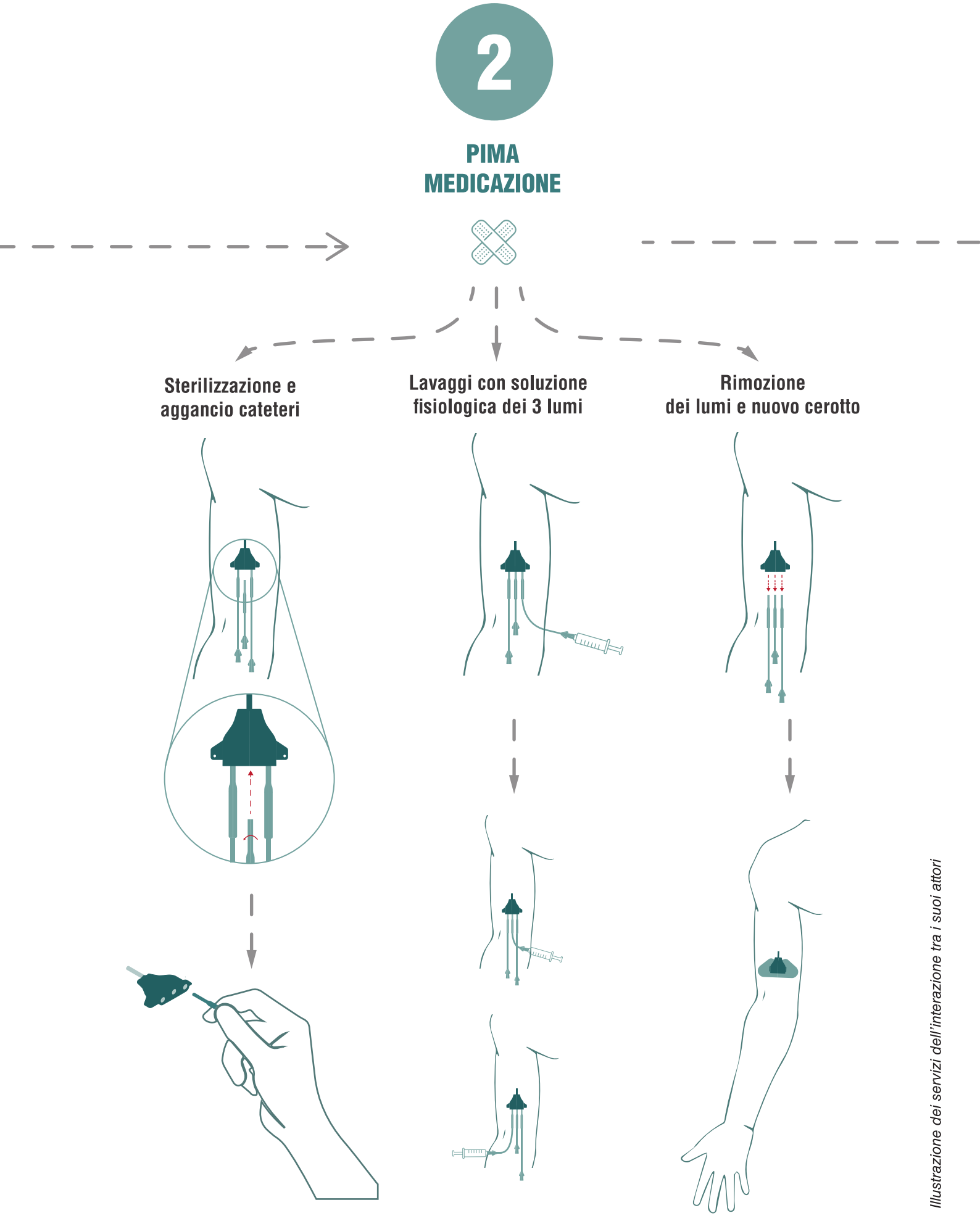
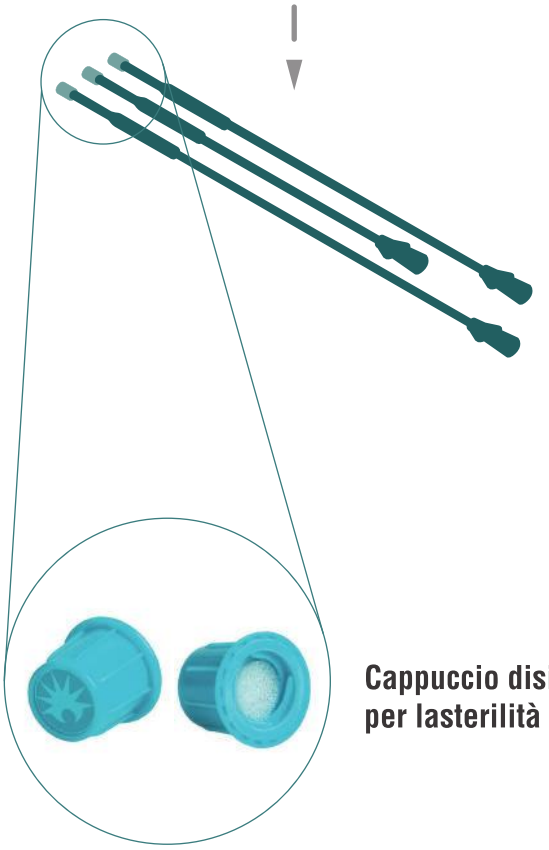


Illustrazione dei servizi dell'interazione tra i suoi attori

3

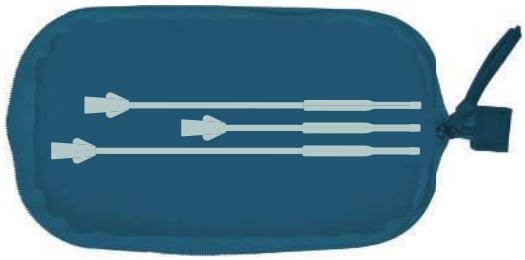
STERILIZZAZIONE DEI LUMI

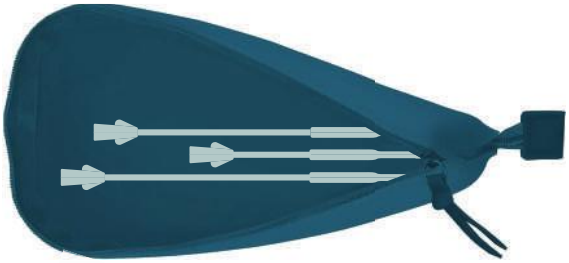


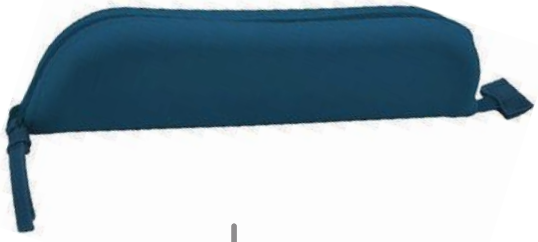
Cappuccio disinfettante per lasterilità dei lumi

4

RIPORRE LUMI NELL'APPOSITO ASTUCCIO



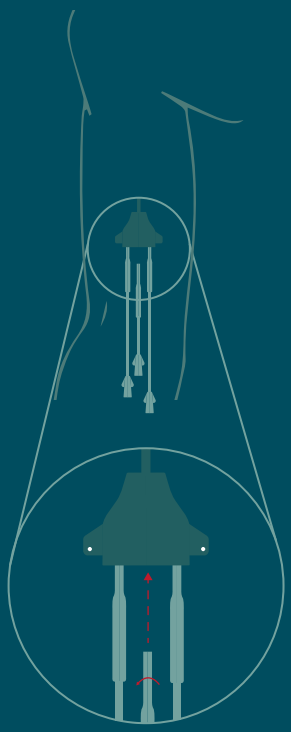




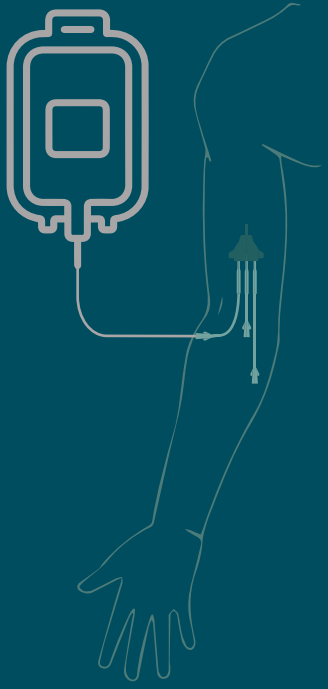
5

TERAPIA

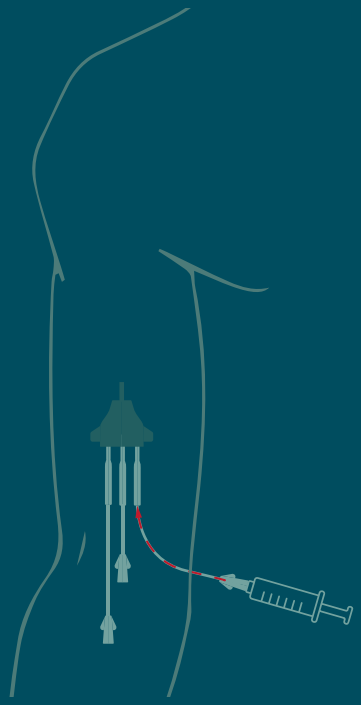
Aggancio cateteri

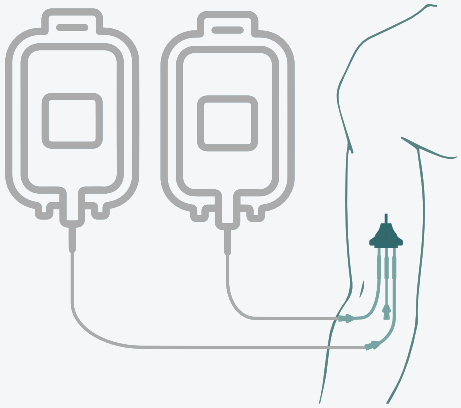


Aggancio linea infusionale



Lavaggi del catetere





LINEE INFUSIONALI

Connettere le linee infusionali ai lumi.
Il flusso è regolato dalla macchina.

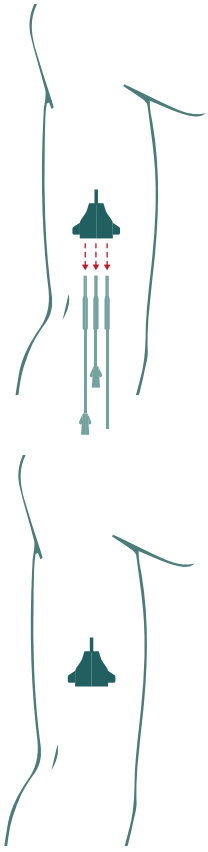
Possono svolgersi più infusioni contemporaneamente.

Illustrazione dei servizi dell'interazione tra i suoi attori

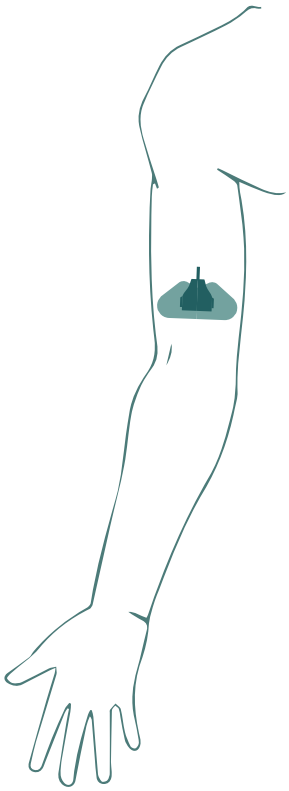
6

CAMBIO MEDICAZIONE

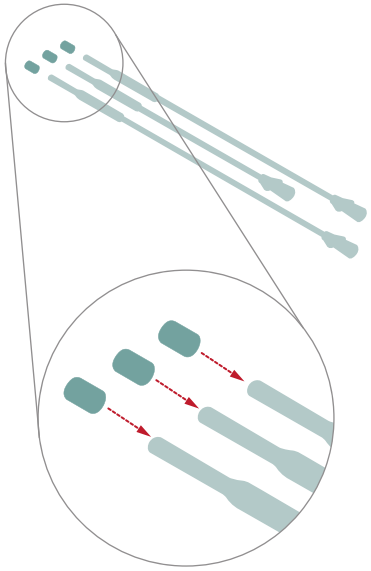
Disconnessione dei lumi



Cambio cerotto



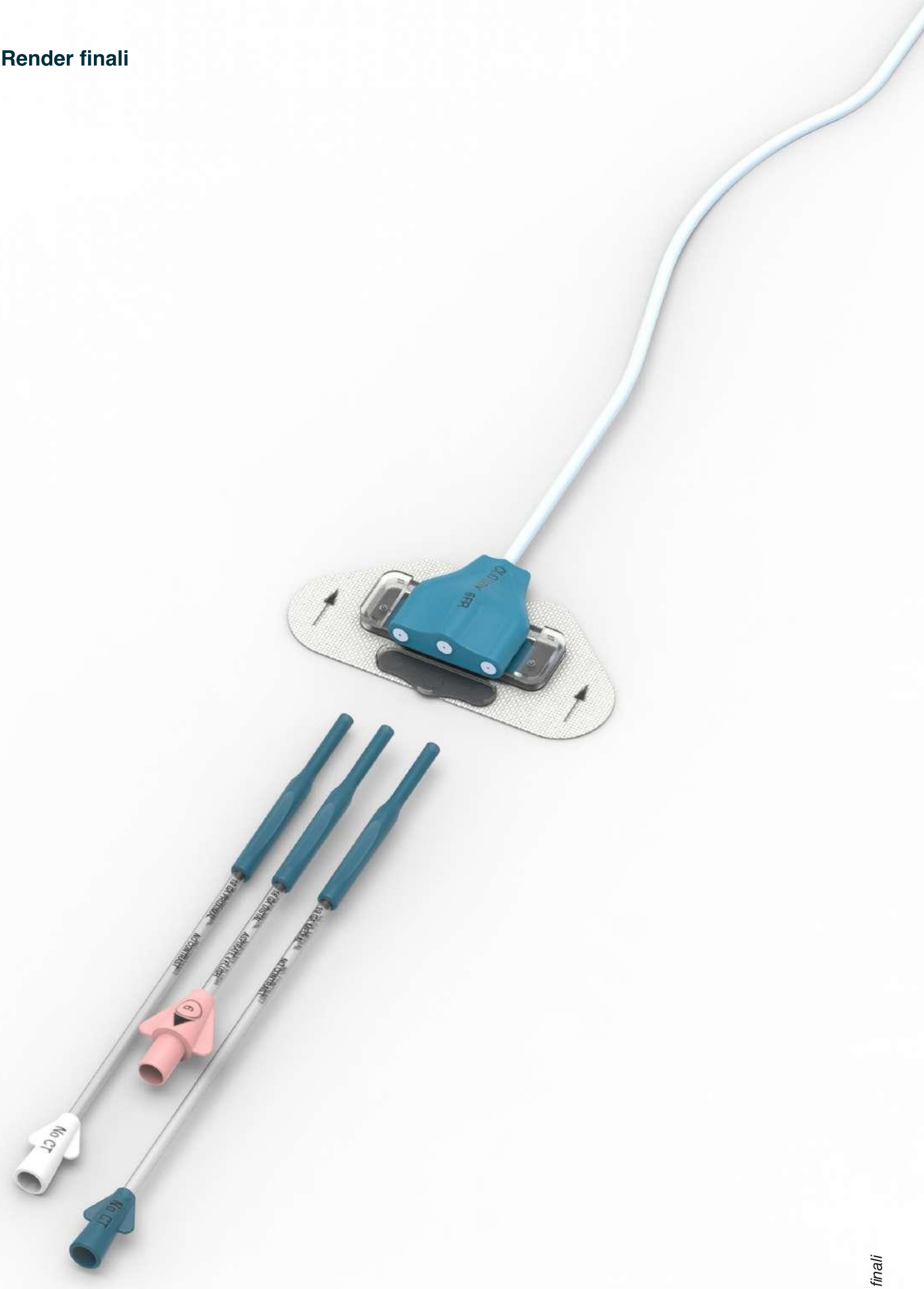
Sostituzione tappi



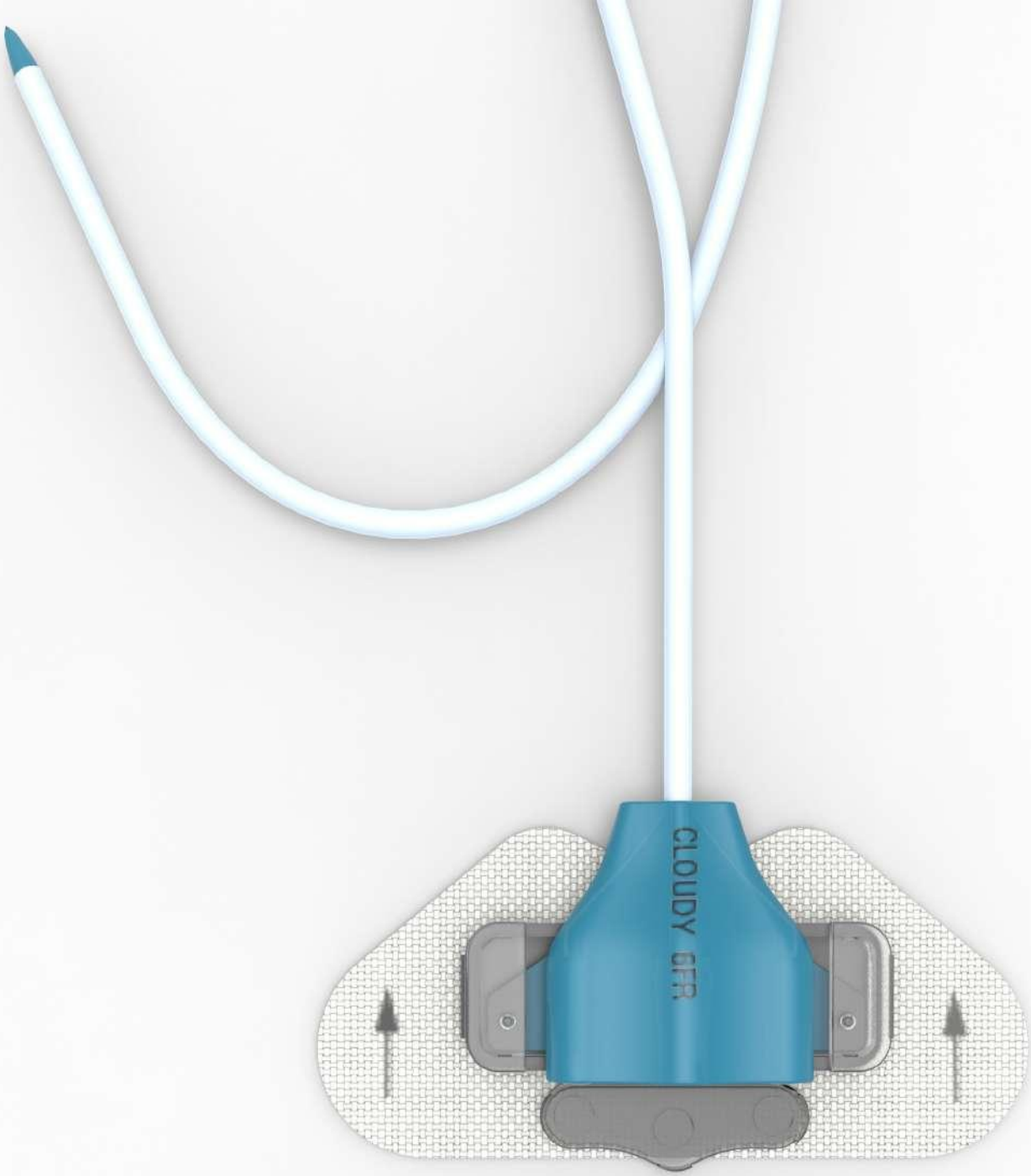
Sterilizzazione

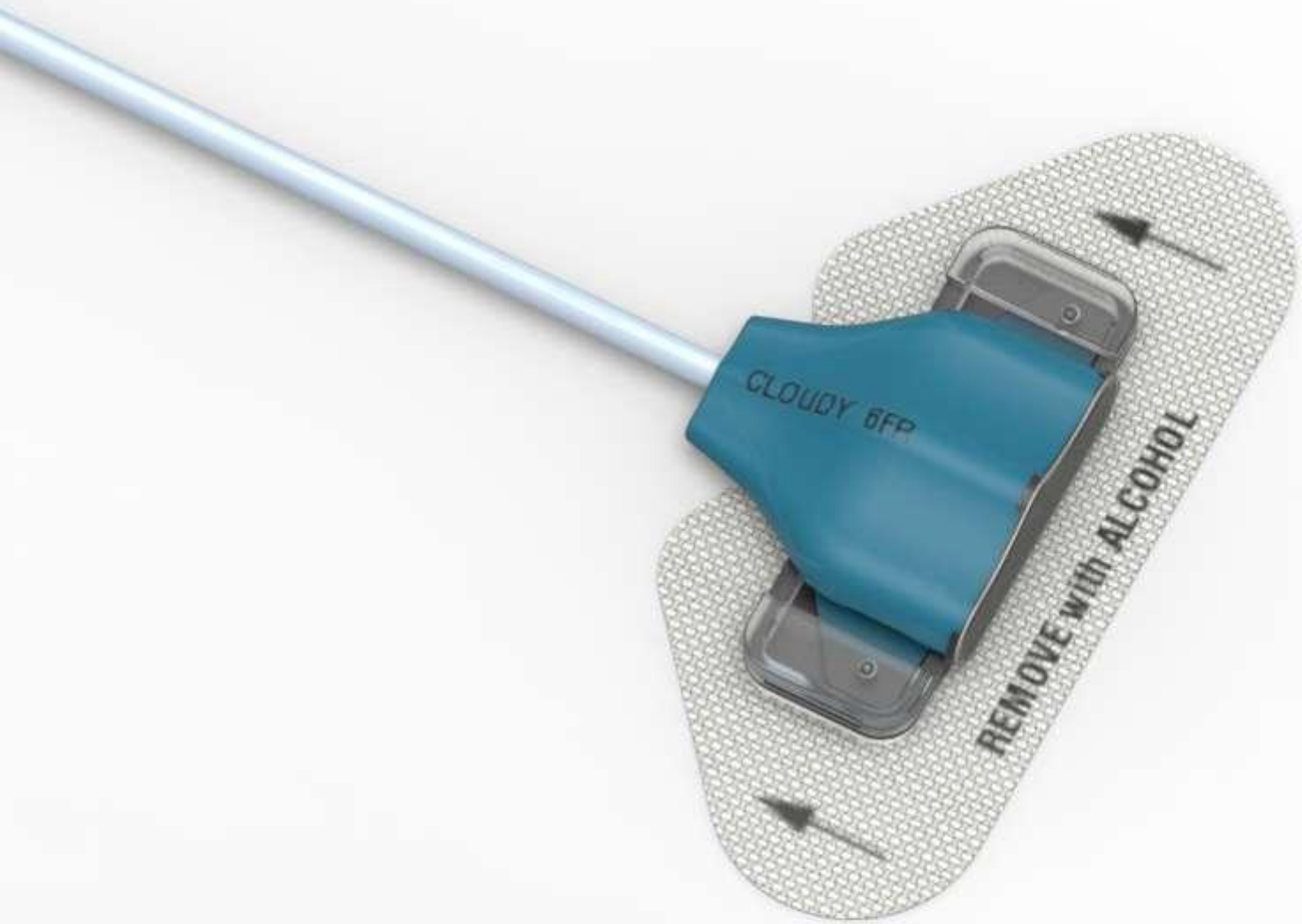
Inserire cateteri nell'astuccio

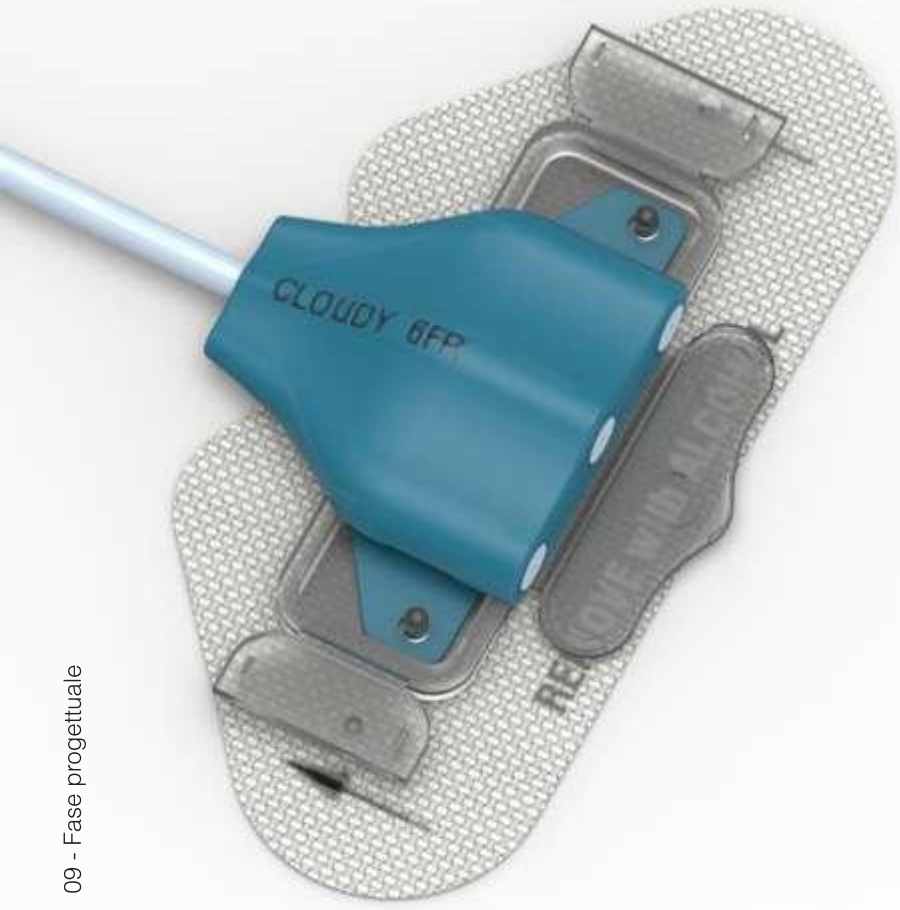
Render finali



REMOVE with ALCOHOL


CLOUDY GFR


CLOUDY 6FR
REMOVE with ALCOHOL


CLOUDY 6FR

6FR
18 GA DISTAL
ASPIRATE & FLUSH
19 GA MEDIAL
NO CONTRAST
19 GA PROXIMAL
NO CONTRAST
6

Render finali

Materiali e Tecnologie

Lo standard tecnico ISO10993-1 – Biological evaluation of medical devices: La FDA, (U.S. Food and Drug Administration) considera lo standard ISO10993-1 un documento valido per la dimostrazione della conformità ai requisiti di biocompatibilità previsti dalla legislazione sui dispositivi medici.
La valutazione dei rischi dovrebbe tenere conto di una serie di fattori, tra cui:
- La natura del dispositivo e del suo uso inteso;
- La durata del contatto tra il dispositivo e il corpo umano;
- Le caratteristiche chimiche e fisiche del materiale utilizzato per la fabbricazione del dispositivo;
- La presenza di additivi o sostanze contaminanti;
- L'uso clinico del dispositivo, compresa la localizzazione anatomica prevista, nonché la frequenza e la durata dell'esposizione.

Catetere poliuretano radiopaco (polimeri morbidi Tecothane™)
Progettati specificamente per applicazioni mediche, presenta buone proprietà meccaniche, eccellente resilienza e recuperabilità, fornendo al contempo una gamma di durezze dei materiali. Presentano inoltre un basso peso specifico e una migliore resistenza all'alcool e agli agenti chimici rispetto ai poliuretani standard.

>>Processabilità: Estrusione

Triforcazione/catetere in Gomma siliconica liquida (LSR)
È un silicone bicomponente vulcanizzabile a caldo, con un catalizzatore a base di Sali di platino di elevata purezza, formulato idealmente per la produzione di parti tecniche dove forza, resistenza e alta qualità sono un must.

>>Processabilità: Sistema di stampaggio a iniezione di liquidi che include una pompa che miscela le parti A e B e inietta l'LSR in uno stampo riscaldato multi-cavità per realizzare il prodotto finale.

I prodotti realizzati con la gomma siliconica liquida L.S.R. possiedono le seguenti proprietà:
- Eccellente resistenza al calore +250° C e a basse temperature e flessibilità al freddo -60°C;
- Eccellente resistenza all'invecchiamento e grande stabilità all'ozono e ai raggi ultravioletti;

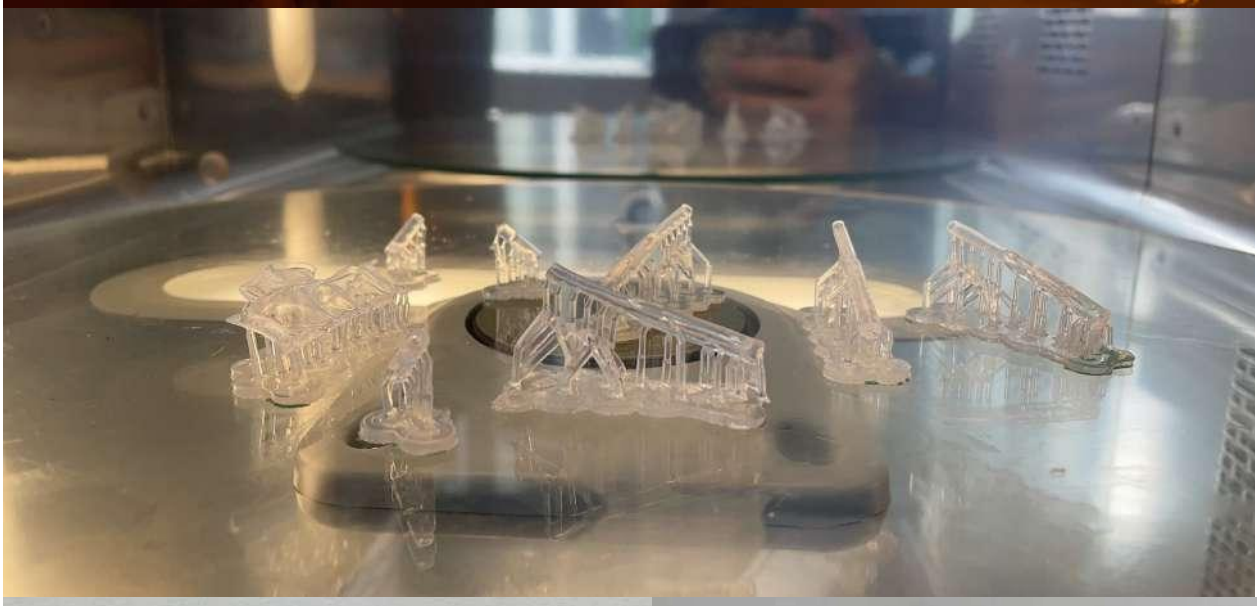
- Ottimo comportamento dielettrico in un vasto intervallo di temperature;
- Ottime caratteristiche elastiche nella vasta gamma di durezze fornibili;
- Ottimo allungamento a rottura;
- Ottimo carico di rottura;
- Assenza di odore;
- Trasparenza: può essere pigmentato con tutti i colori per armonizzarsi con tutte le esigenze di colore, comprese le tonalità della pelle umana.
- Ottima stabilità dimensionale;
- Biocompatibilità, per cui può essere utilizzato per parti che vengono a contatto con l'uomo, per applicazioni come parti di organi, protesi e ortesi.

Elementi per linee infusionali, tappini e clip cerotto in TECAPEEK MT per uso medicale (PEEK)
Materiale ad alte prestazioni con eccezionali proprietà meccaniche, ampiamente mantenute a temperature superiori ai 100 °C. I PEEK di grado medicale mostrano un'eccellente resistenza ai consueti metodi di sterilizzazione, oltre a una resistenza chimica molto buona. Questi materiali offrono il più alto livello di sicurezza per applicazioni medicali.
Tutti i materiali a base PEEK di grado medicale sono caratterizzati dalle loro eccellenti proprietà meccaniche anche a temperature elevate. Altre straordinarie proprietà sono:
- Resistenza chimica molto buona
- Resistenza alla sterilizzazione molto buona
- Buona resistenza alle radiazioni
- Elevata resistenza alla fessurazione da carico
- Elevata stabilità dimensionale.

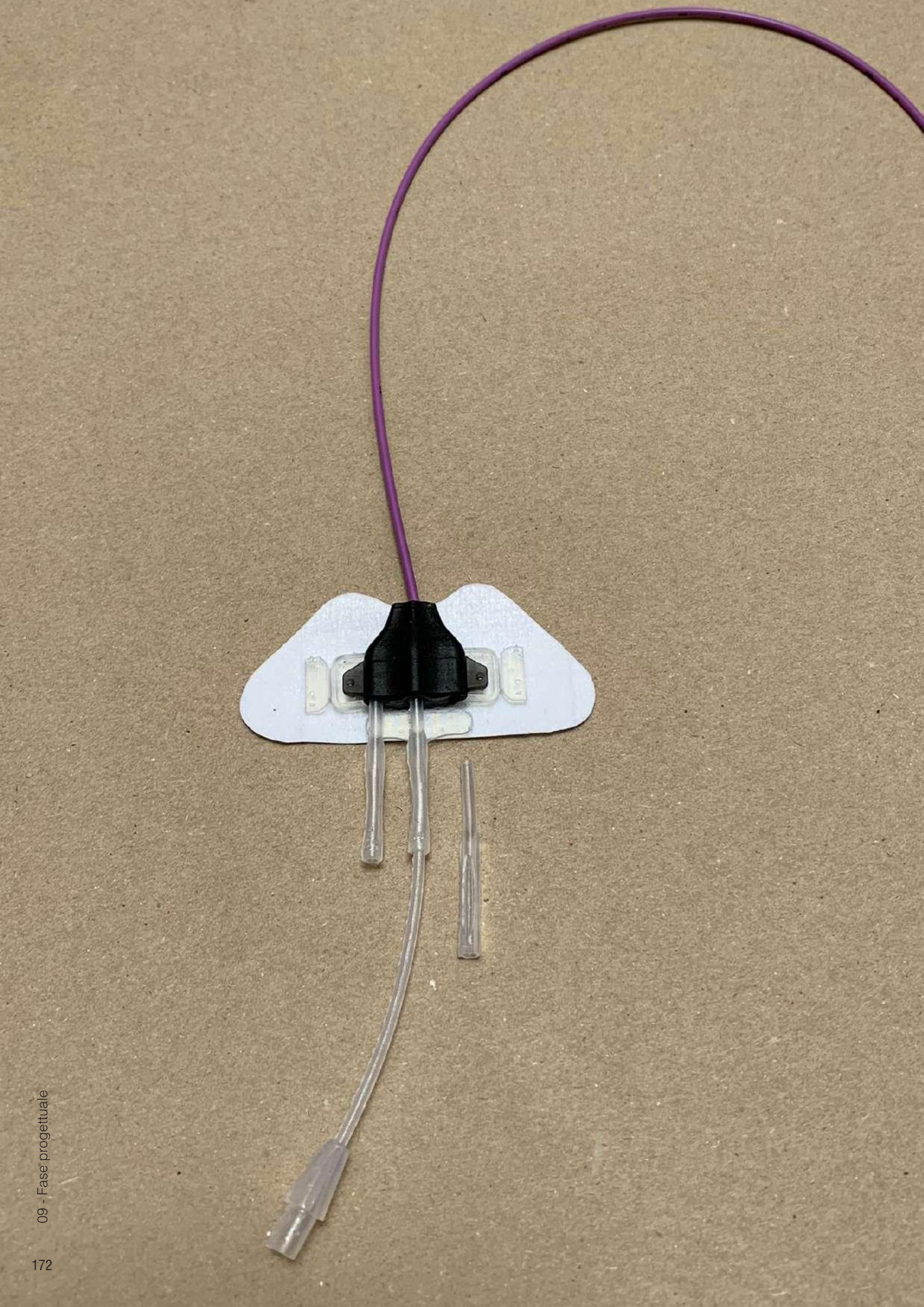
Il TECAPEEK MT non mostra una perdita significativa delle proprietà meccaniche anche oltre i 1.500 cicli di sterilizzazione. Inoltre, non sono rilevabili neanche altri effetti negativi come lo scolorimento o variazioni di colore (ingiallimento) o addirittura la calcificazione oltre i 1.500 cicli.

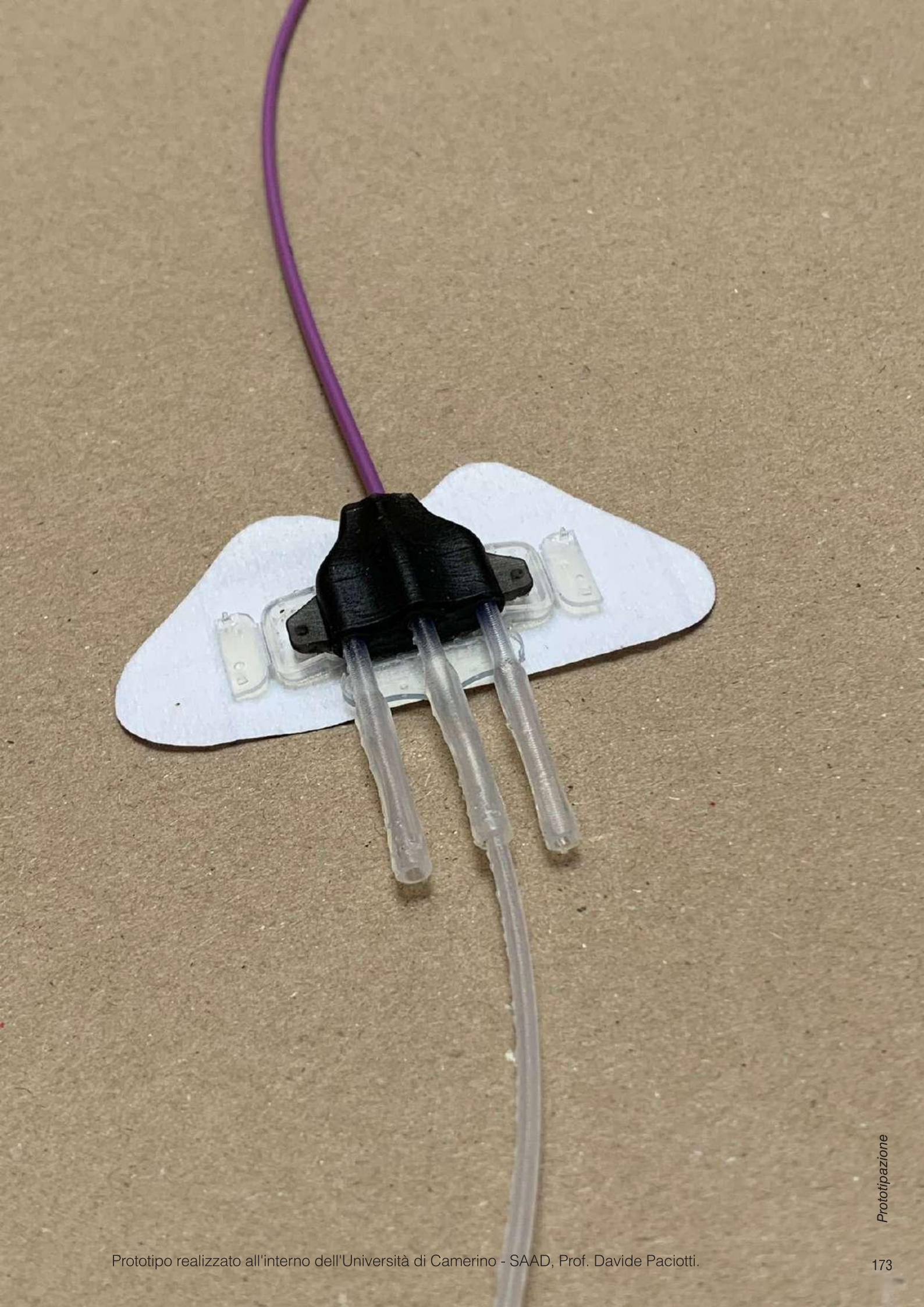
NEEDLE FREE CONNECTOR
Il corpo della siringa senza ago è realizzato in policarbonato, il pistone in gomma butile.

PROTOTIPAZIONE

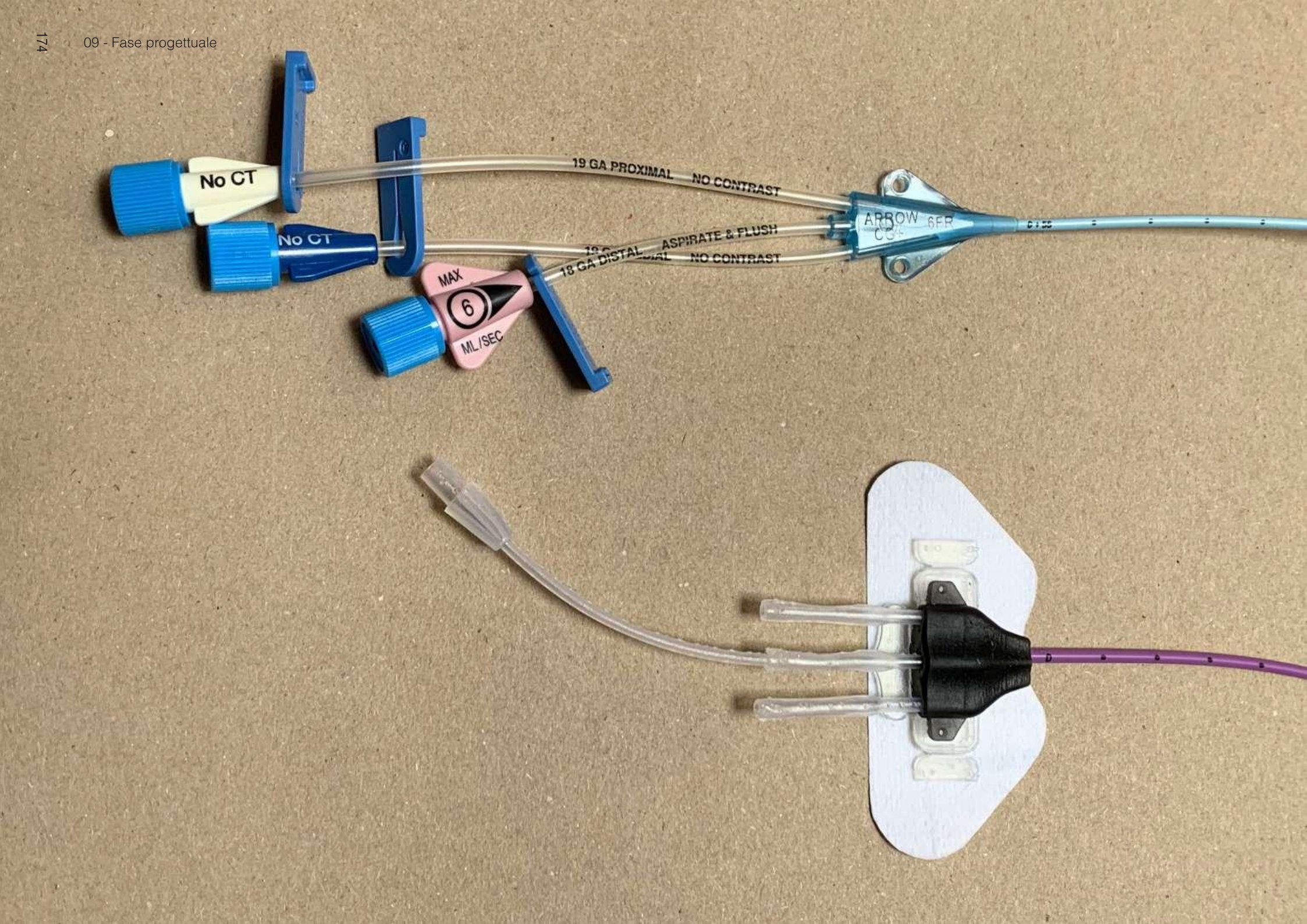


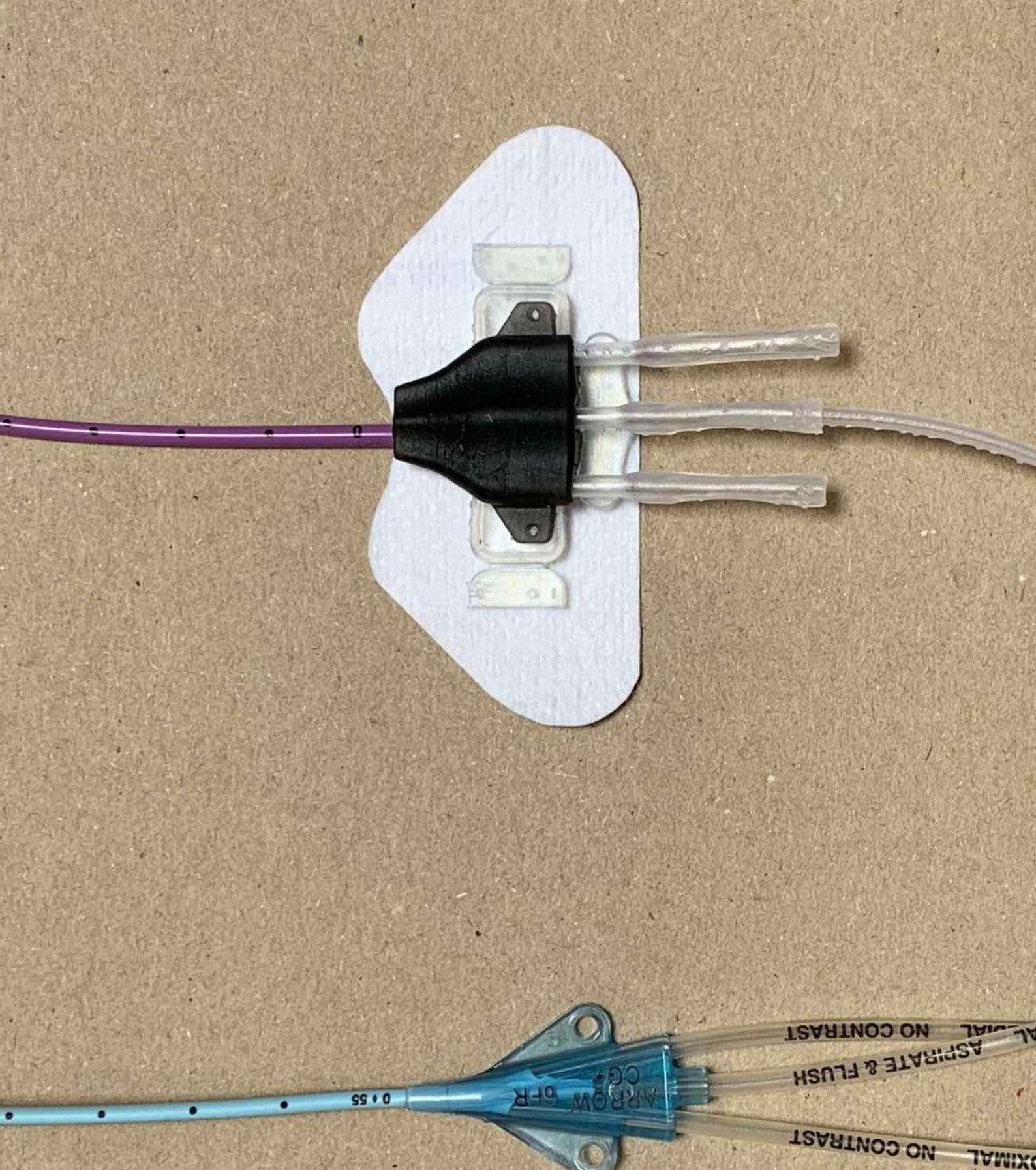
Prototipo realizzato all'interno dell'Università di Camerino - SAAD, Prof. Davide Paciotti.





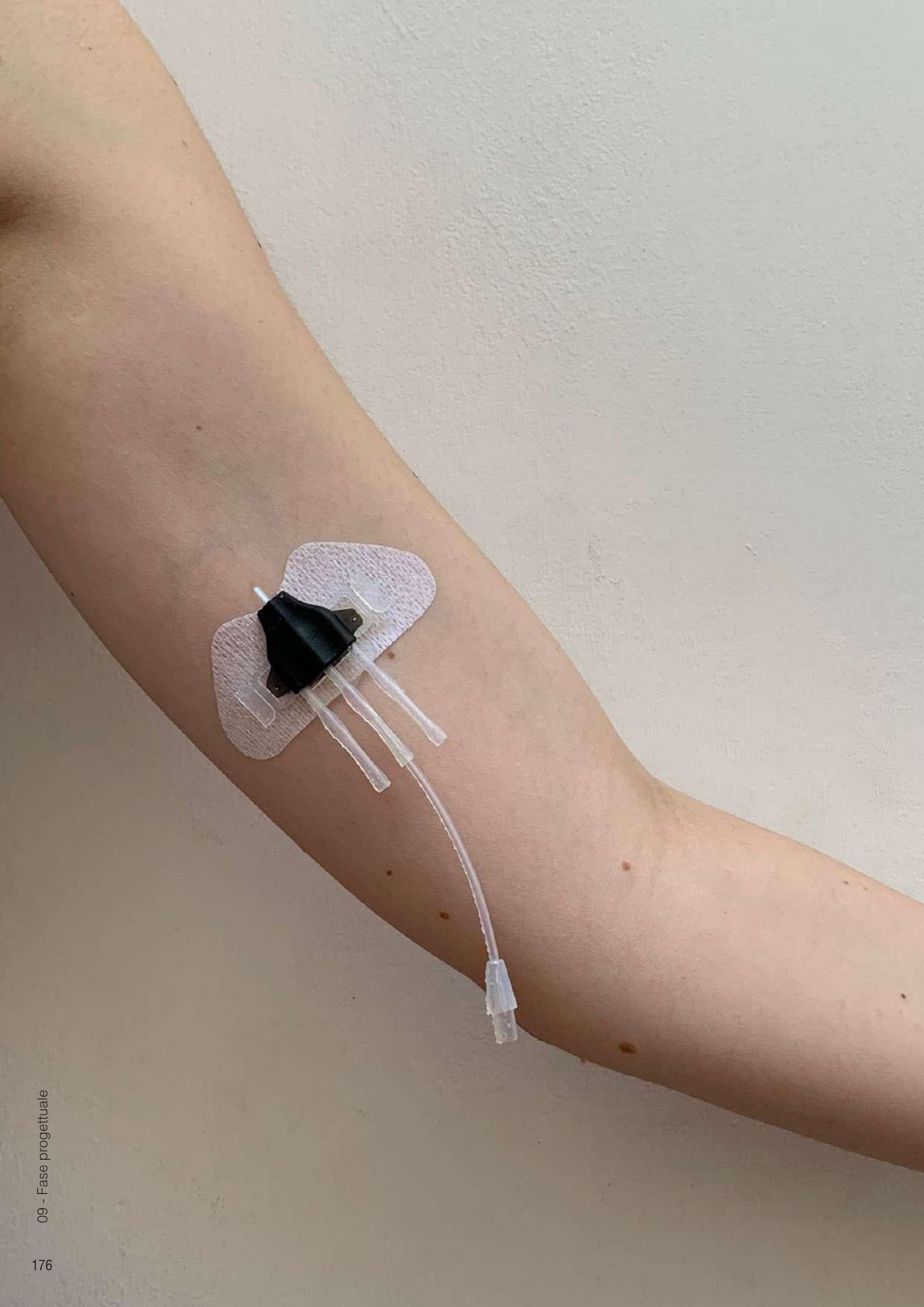
Prototipo realizzato all'interno dell'Università di Camerino - SAAD, Prof. Davide Paciotti.


No CT
No CT
19 GA PROXIMAL NO CONTRAST
ASPIRATE & FLUSH
NO CONTRAST
MAX
6
ML/SEC
ARROW 6FR



Prototipazione

Prototipo realizzato all'interno dell'Università di Camerino - SAAD, Prof. Davide Paciotti.

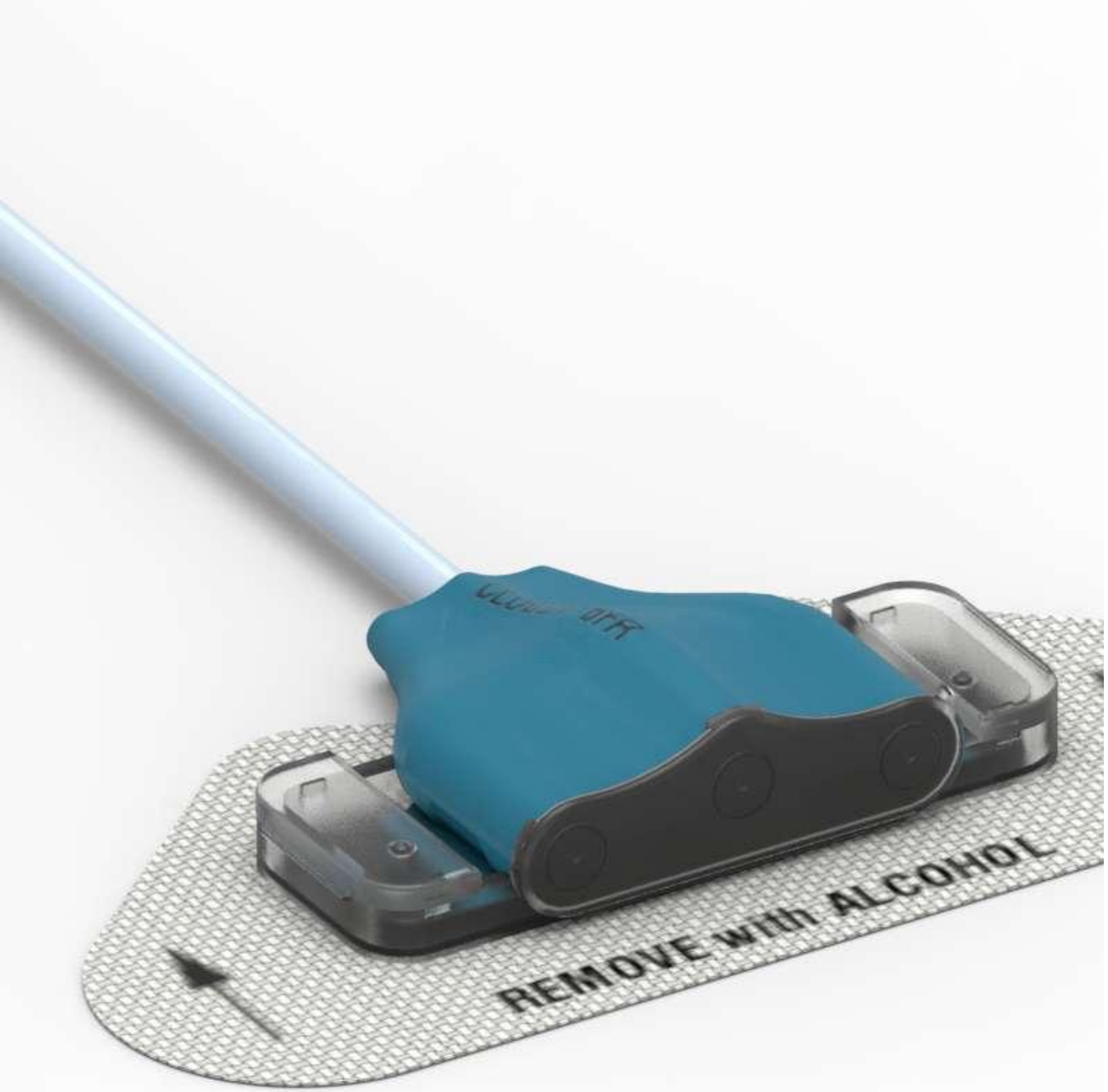


Prototipo realizzato all'interno dell'Università di Camerino - SAAD, Prof. Davide Paciotti.

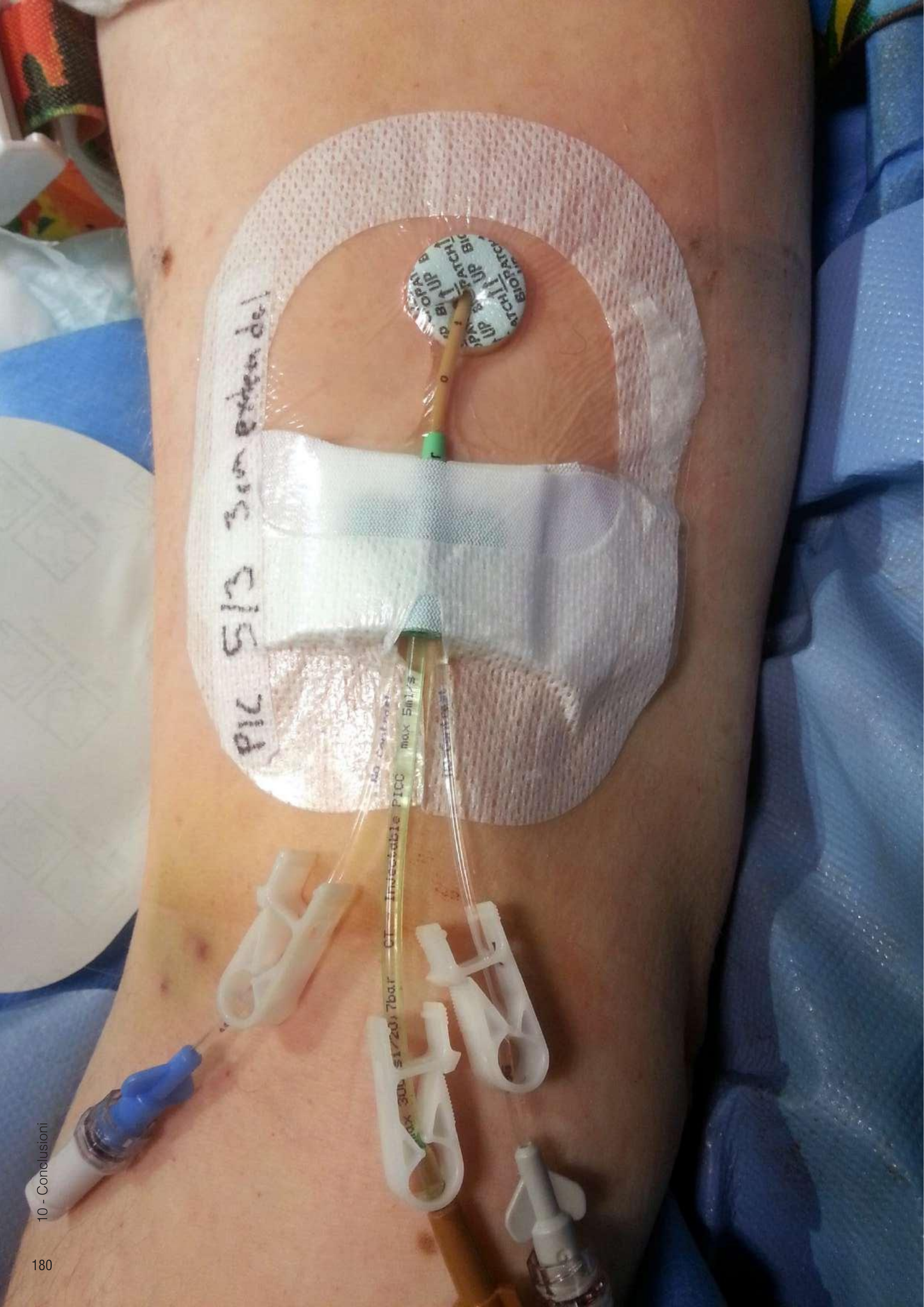
10

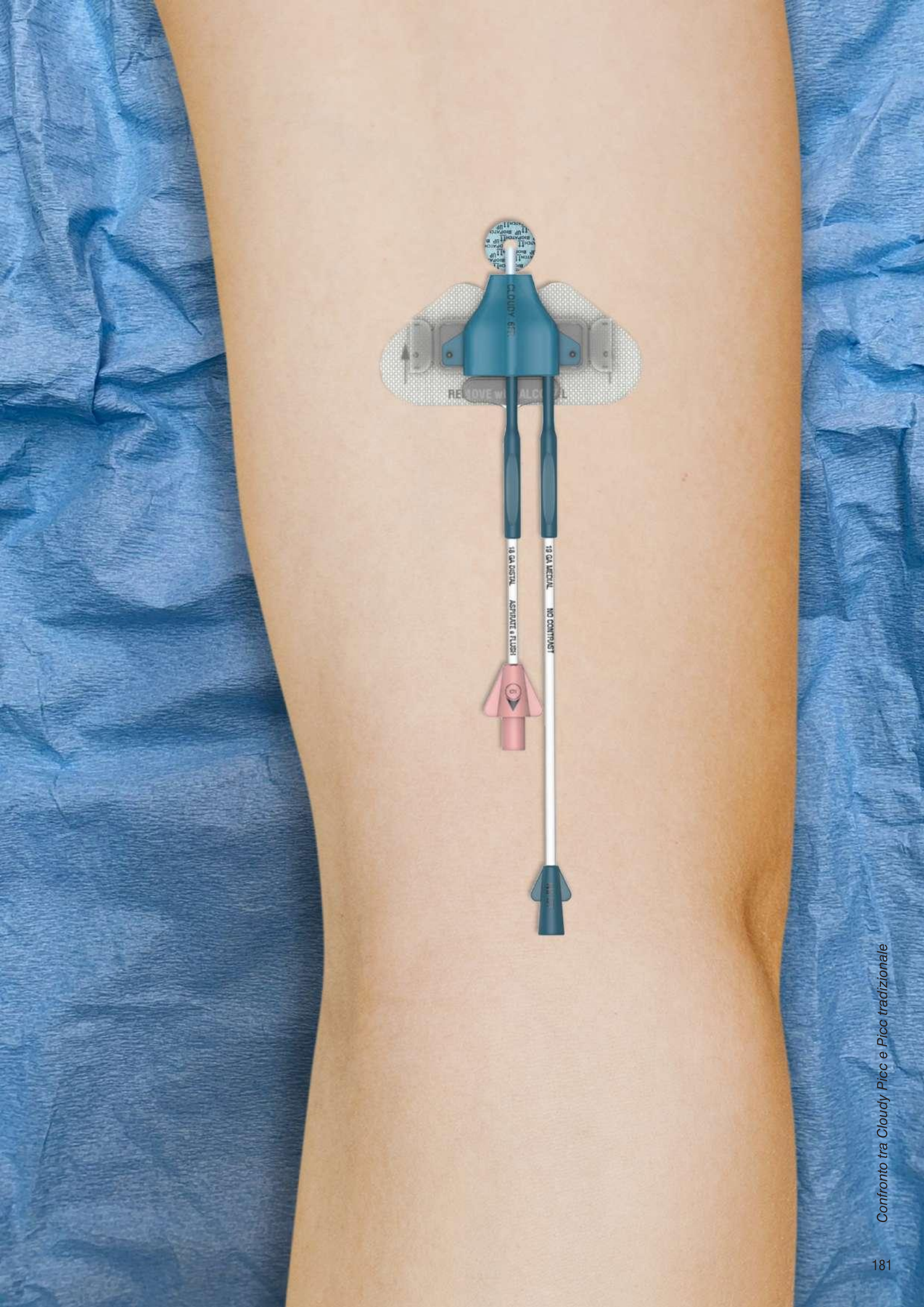
Conclusioni

- Confronto tra Cloudy Picc e Picc tradizionale
- Vantaggi e miglioramenti



Confronto tra Cloudy Picc e Picc tradizionale


BIOPATCH
No Contrast
Injectable PICC
max 5ml/s



Confronto tra Cloudy Picc e Picc tradizionale

Vantaggi e miglioramenti

Vantaggi per il Personale Sanitario

Facilità di Installazione e Manutenzione:
- Componenti modulari che possono essere assemblate e disassemblate facilmente.
- Riduzione del rischio di errori durante le procedure.

Efficienza Operativa:
- Tempo risparmiato nelle operazioni di impianto e manutenzione.
- Maggiore disponibilità di tempo per altre attività cliniche importanti.

Vantaggi per i Pazienti

Comfort e Qualità della Vita:
- Design meno ingombrante grazie alla possibilità di smontare e riporre le componenti.
- Riduzione del disagio fisico associato a dispositivi invasivi.

Benessere Psicologico:
- Diminuzione dell'ansia e dello stress legati alla presenza costante del catetere.
- Maggiore autonomia e fiducia nella gestione del proprio dispositivo.

Mobilità e Praticità:
- Facilità di trasporto del dispositivo, particolarmente utile per pazienti attivi o che necessitano di frequenti spostamenti.
- Migliore gestione del dispositivo durante le attività quotidiane.

Innovazione e Futuro

Tecnologia all'avanguardia:
- Utilizzo di tecnologie già esistenti e certificate per garantire affidabilità e sicurezza.
- Potenziale per ulteriori sviluppi e miglioramenti basati su feedback clinici.

Standardizzazione delle Cure:
- Introduzione di un nuovo standard nei dispositivi per la somministrazione endovenosa.

Bibliografia

1. Intravascular Quarterly, IQ, Asociación para el Acceso Vascular. (2021, February 19). Needleless Connectors: New Standards, Still Confusing. Issuu. *https://issuu.com/avainfo/docs/iq_-_february_2021-final/s/11760015*

2. Curran E. (2016). Needleless connectors: the vascular access catheter's microbial gatekeeper. Journal of infection prevention, 17(5), 234–240. *https://doi.org/10.1177/1757177416657164*

3. Gibson, S. M., & Primeaux, J. (2020). Do Needleless Connector Manufacturer Claims on Bidirectional Flow and Reflux Equate to In Vitro Quantification of Fluid Movement? Journal of the Association for Vascular Access, 25(4). *https://doi.org/10.2309/java-d-20-00031*

4. CDC. (2011). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (N.o 6). *https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi-guidelines-2011.pdf*

5. Jarvis, W. R. (2010). Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Bloodstream Infections. Infection Control Today. *https://www.infectioncontroltoday.com/view/choosing-best-design-intravenous-needleless-connectors-prevent-bloodstream*

6. IL DESIGN PER L'HOME CARE | Francesca Tosi, Alessandra Rinaldi. (2016, February 15). Issuu. *https://issuu.com/dida-unifi/docs/home_care_2016_81f7ef3ab36d7e*

7. Emoli, A., Cappuccio, S., Marche, B., Musarò, A., Scoppettuolo, G., & Pittiruti, M. (2014, April 1). Il protocollo 'ISP' (Inserzione Sicura dei PICC): un "bundle" di otto raccomandazioni per minimizzare le complicanze legate all'impianto dei cateteri centrali ad inserimento periferico (PICC). Assistenza Infermieristica E Ricerca. *https://www.air-online.it/archivio/1539/articoli/16813/*

8. Garbin, T. (2019, March 6). CVC, Catetere Venoso Centrale: Cos'è, com'è fatto e a cosa serve. Nurse24.it. *https://www.nurse24.it/infermiere/presidio/cvc-catetere-venoso-centrale-cos-e.html*

9. Cascino, T., & Shea, M. J. (2023, December 1). Cateterismo venoso centrale. Manuale MSD, Versione per I Pazienti. *https://www.msdmanuals.com/it/casa/disturbi-cardiaci-e-dei-vasi-sanguigni/diagnosi-delle-malattie-cardiovascolari/cateterismo-venoso-centrale*

10. Dawson, R. (2020). PICC Zone Insertion MethodTM (ZIMTM): A Systematic Approach to Determine the Ideal Insertion Site for PICCs in the Upper Arm. JAVA, 16(3), 156–165. *https://evoluzione-dm.it/picc-zone-insertion-method-tm/#:~:text=Il%20PICC%20Zone%20Insertion%20Method,con%20la%20guida%20a%20ultrasuoni.*

11. Scopettuolo, G., Lagreca, A. N. T. O. N. I. O., & Pittiruti, M. A. U. R. O. (2017). Evoluzione e diffusione della cultura dei PICC in Italia. Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Reperibile sul sito GaVeCeLT.

12. Michele, E., & Coppadoro, P. (2011). Appunti per la corretta gestione dei cateteri PICC & Midline. *https://gavecelt.it/nuovo/sites/default/files/uploads/gestione_picc_e_midline_-_s.camillo.pdf. PICC Team Aziendale – Azienda Ospedaliera S.Camillo-Forlanini.*

13. Fabiani, F., & Fastelli, G. (2021). Il CICC Guida per il paziente. *https://www.croinforma.it/wp-content/uploads/2022/10/CRO-INF-079_CROinforma_CICC-pazienti_24_Fabiani_ristampa_20-09-2021.pdf*

14. Tumore al seno: cosa sono prevenzione primaria e secondaria e perché sono importanti. (2020). *https://www.hsr.it/news/2020/ottobre/tumore-seno-prevenzione-primaria-secondaria*

15. Pittiruti - Lo ZIM centrale | GAVeCeLT. (2017,Dicember 12). *https://gavecelt.it/nuovo/biblioteca/pittiruti-lo-zim-cen trale*

16. Massimo Vergine. (2023, October 18). Quadrantectomia - prof. Massimo Vergine. *https://massimovergine.it/attivita-chirurgica/quadrantectomia/#:~:text=Quadrantectomia%20o%20Chirurgia%20Conservativa,incisione%20 e%20cicatrice%20quasi%20invisibile.&text=Ormai%20si%20%C3%A8%20in%20grado,minime%20cicatrici%20resi due%20spesso%20invisibili*

17. La chirurgia per il cancro della mammella. (2024). Aimac - Associazione Italiana Malati Di Cancro. *https:// www.aimac.it/libretti-tumore/cancro-mammella-seno/chirurgia-cancro-mammella*

18. Della Salute, M. (2024). Tumori e screening. *https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?lingua=italiano&id=4489&area=Salute%20donna&menu=patologie*

19. Speciale seno. (2024). *https://www.airc.it/cancro/prevenzione-tumore/prevenzione-donna/seno-autopalpazione-visita-senologica*

20. Come affrontare il percorso terapeutico. (2024). *https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/la-fase-della-diagno si/come-affrontare-il-percorso-terapeutico*

21. Ruggeri, S. (2023, August 2). Le nuove tecnologie di stabilizzazione del catetere: i SUTURELESS DEVICE. Campus Vygon Italia. *https://campusvygon.com/it/le-nuove-tecnologie-di-stabilizzazione-del-catetere-i-sutureless-de vice/*

Sitografia

Italia, V. (2022, September 29). Tipologie di connettori needleless e quando utilizzarli. Campus Vygon Italia. *https://campusvygon.com/it/tipologie-di-connettori-needleless-e-quando-utilizzarli/*

Gli accessi venosi centrali a lungo termine | GAVECELT. (2017,Dicember 12). *https://www.gavecelt.it/nuovo/*

Seda spa fornitori apparecchiature medicali Milano. (2024). Cateteri PICC e Midline: catetere PRO-PICC e VASCU-PICC - Medcomp. Seda Spa. *https://www.seda-spa.it/cateteri-picc_89.shtml*

IRCCS Istituto Clinico Humanitas. (2019). Catetere venoso centrale. Humanitas. *https://www.humanitas.it/cure/catetere-venoso-centrale/*

Catetere venoso centrale - Tutti i produttori di materiale medicale. (2024). *https://www.medicalexpo.it/fabbricante-medico/catetere-venoso-centrale-4925.html*

Rete Oncologica Piemonte | Valle d'Aosta. (2024). *http://www.reteoncologica.it/*

Tumore del seno e Qualità di vita | Fondazione Aiom. (2024). Fondazione Aiom. *https://www.fondazioneaiom.it/2024-tumore-del-seno-e-qualita-di-vita/*

Home | Dispositivi medici | Delta Med. (2024). *https://deltamed.pro/*

Vygonadminusr. (2022, January 18). Kit posizionamento cateteri neonatali - Vygon Italia. Vygon Italia. *https://www.vygon.it/catalogo/prodotto/kit-posizionamento-cateteri-neonatali/*

Venosi centrali adulti Archivi - Vygon Italia. (2024). Vygon Italia. *https://www.vygon.it/catalogo/categoria/cateterismo-vascolare/venosi-centrali-adulti/*

Vantaggi e svantaggi del catetere Groshong | GAVeCeLT. (2017, Dicember 12). *https://gavecelt.it/nuovo/biblioteca/vantaggi-e-svantaggi-del-catetere-groshong*

Vygonadminusr. (2018, December 4). PICC port - Vygon Italia. Vygon Italia. *https://www.vygon.it/catalogo/prodotto/picc-port/*

Italia, V. (2022, September 7). Cateteri multilume: quale lume usare? Campus Vygon Italia. *https://campusvygon.com/it/cateteri-multilume-quale-lume-usare/*

IRCCS Istituto Clinico Humanitas. (2023, February 15). Radioterapia. Humanitas. *https://www.humanitas.it/cure/radioterapia/*

I controlli dopo le cure: il follow-up. (2024). Aimac - Associazione Italiana Malati Di Cancro. *https://www.aimac.it/informazioni-tumori/dopo-la-malattia/controlli-follow-up*

Metastasi: cosa sono? In quanto tempo, come e dove si formano? (2024, May 3). *https://www.my-personal-trainer.it/salute-benessere/metastasi.html#:~:text=Metastasi%3A%20cosa%20prevede%20il%20trattamento&text=A%20seconda%20dei%20casi%2C%20un,(%22terapia%20multimodale%22)*

Cateteri in silicone e in poliuretano: il confronto. (2024). *https://deltamed.pro/news/cateteri-in-silicone-e-poliuretano-confronto*

IRCCS Istituto Clinico Humanitas. (2023, September 21). Prevenzione e screening senologico - Humanitas. Humanitas. *https://www.humanitas.it/centri/cancer-center/prevenzione-cancer-center/seno-mammella/*

Dispositivi di fissaggio sutureless. (2024). *https://deltamed.pro/news/dispositivi-di-fissaggio-sutureless*

Migliore progettazione di dispositivi per il settore medicale. (2024). *https://www.protolabs.com/it-it/risorse/suggerimenti-di-progettazione/kit-di-strumenti-per-il-settore-medicale/*

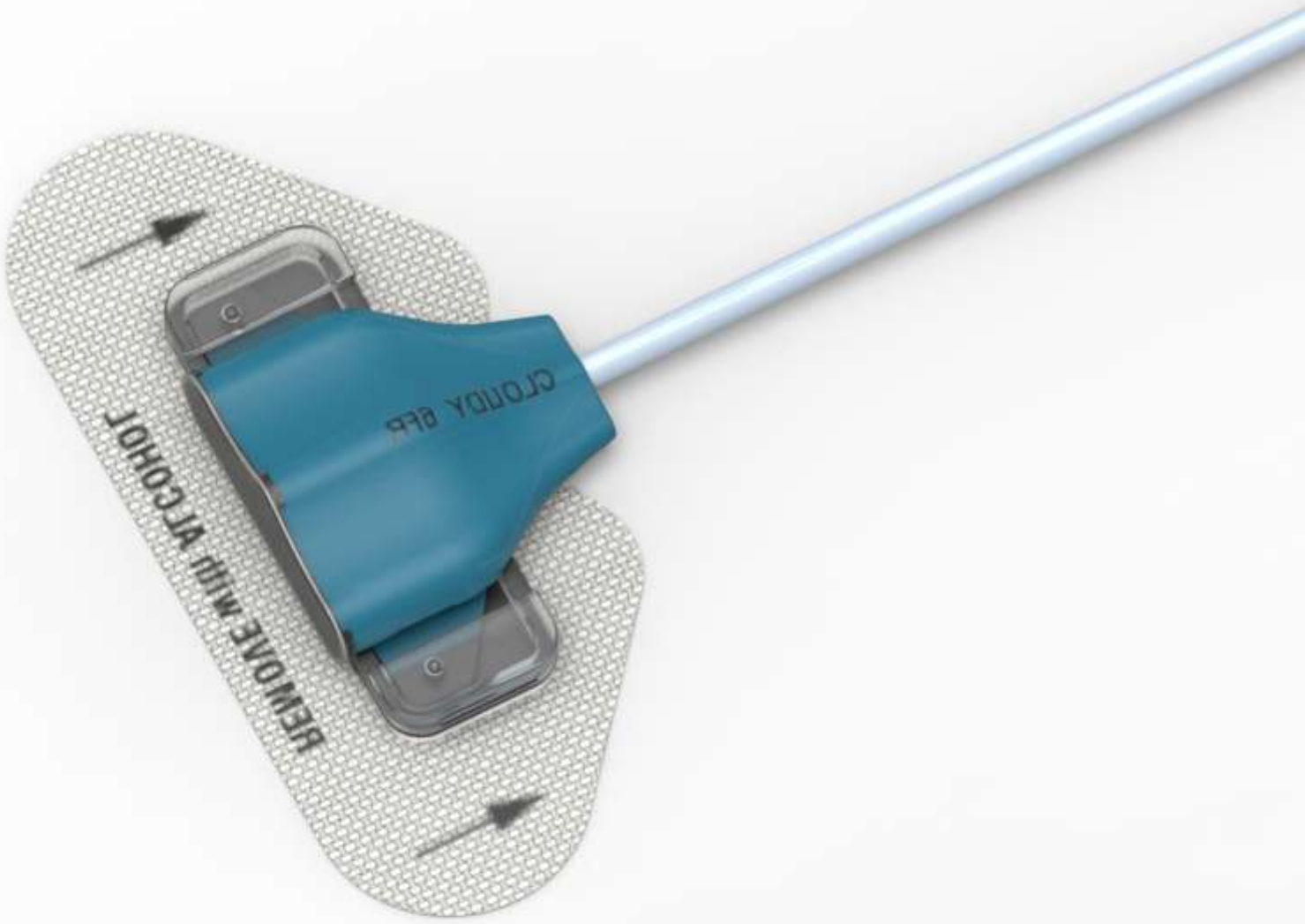
Guida alla scelta dei materiali: vedi le opzioni. (2024). *https://www.protolabs.com/it-it/materiali/guida-comparativa/*

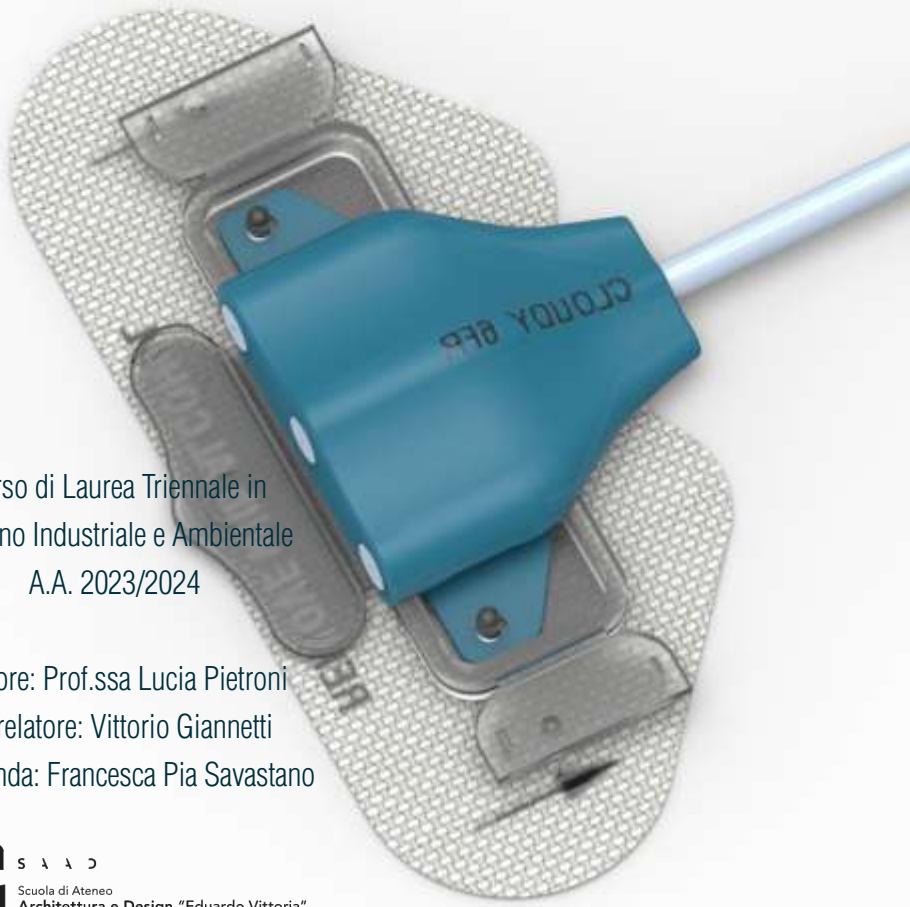
Corso di Laurea Triennale in
Disegno Industriale e Ambientale
A.A. 2023/2024

TESI CLOUDY PICC: Redesign user friendly di un catetere venoso centrale destinato al benessere dei pazienti oncologici

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti

Laureanda: Francesca Pia Savastano





Corso di Laurea Triennale in
Disegno Industriale e Ambientale
A.A. 2023/2024

Relatore: Prof.ssa Lucia Pietroni
Correlatore: Vittorio Giannetti
Laureanda: Francesca Pia Savastano

Scuola di Ateneo
Architettura e Design "Eduardo Vittoria"
Università di Camerino