

SMATTEO NEWS

Newsletter della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo N. 4 - 20 ottobre 2021



SOMMARIO

Ricerca clinica: verso nuovi contesti normativi	pag. 2
Cancro primo aiuto: un premio al San Matteo	pag. 2
Transitional Care: innovativo progetto del San Matteo	pag. 3
Intervento chirurgico su bambino di 10 mesi	pag. 4
Nuovi direttori di Struttura Complessa	pag. 6
Responsabile UOSD "AR4—Coordinamento Centro Donazione Organi"	pag. 9
Prima sperimentazione clinica del farmaco Ixazomib in pazienti con amiloidosi	pag. 10

Ricerca clinica: verso nuovi contesti normativi

Il cambiamento normativo e culturale, il rispetto delle tempistiche autorizzative, insieme alla necessità di generare dati robusti e affidabili nel rispetto prioritario della sicurezza del paziente, sarà d'ora in poi la sfida per rendere competitiva la ricerca clinica in Italia e nell'Unione Europea.

In particolare, il nuovo regolamento sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano punta a creare un quadro uniforme all'interno dell'Unione dell'Europa per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri interessati con un'unica valutazione.

Tuttavia restano ancora molti nodi da sciogliere, la cui risoluzione è demandata ai singoli Stati Membri.

Proprio dei nuovi contesti normativi per la ricerca clinica nonché l'impatto e l'opportunità del regolamento sulla sperimentazione clinica e dispositivi medici se ne è parlato nella splendida cornice dell'Antico Borgo della Certosa di Pavia al congresso "Ricerca clinica: verso nuovi contesti normativi", organizzato dalla Fondazione IRCCS Policlinico di Pavia.



Cancro Primo Aiuto: un premio al San Matteo



Lunedì 27 settembre, nella suggestiva cornice di Villa Walter Fontana a Capiano di Bosco (MB), l'Associazione **Cancro Primo Aiuto**, da anni al fianco di Regione Lombardia e di tantissime strutture lombarde, ha premiato, tra la altre, la Fondazione **IRCCS Policlinico San Matteo** di Pavia per l'importante **ruolo svolto nella gestione dell'emergenza Covid**.

A ritirare il premio il **Direttore Generale, Carlo Nicora**, e il **Presidente, Alessandro Venturi**, consegnato dall'amministratore delegato di Cancro Primo Aiuto, Flavio Ferrari, alla presenza dell'europarlamentare, Angelo Ciocca, dell'Assessore all'Istruzione di Regione Lombardia, Fabrizio Sala, e del consigliere regionale, Giulio Gallera, che hanno sottolineato il lavoro straordinario di tutte le strutture sanitarie lombarde nella gestione della pandemia.

Transitional Care: innovativo progetto del San Matteo

L'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, nel 2020, è stato individuato quale soggetto di sperimentazione del Progetto "Transitional Care". Si tratta del **primo progetto istituito in Italia** in questo settore: **non esistono, infatti, altri Centri di riferimento sul territorio nazionale.**

Il termine Transitional Care (TC) indica il **passaggio del setting di cura dall'ambito pediatrico a quello dell'adulto del paziente con patologie croniche e si rivolge ad una popolazione tra i 14 e 25 anni.** Per questa ragione è un percorso di cure divenuto indispensabile sia in ambito sanitario che sociale.

Ma quali sono **gli obiettivi** di questo progetto.

Creare un programma di Transitional Care che **rappresenti un primo modello di cure avanzato** a livello regionale e nazionale; **identificare percorsi diagnostici e terapeutici dedicati per ogni tipo di patologia**; creare un Registro dei pazienti in età compresa tra 14 e 25 anni affetti da patologie croniche e complesse di interesse chirurgico.

Nel corso del primo anno di attività, sono stati istituiti ambulatori multidisciplinari per sei gruppi di patologie complesse, tra cui: malattie gastrointestinali; malattie urogenitali; malattie del torace; malattie del neurosviluppo; malattie oncoematologiche; altre patologie, quali obesità e difetti dei tessuti molli.

Inoltre, nonostante l'emergenza sanitaria, **sono stati trattati 157 pazienti, di cui 34 con provenienza extra regionale** (Calabria, Piemonte, Emilia Romagna, solo per citarne alcune) e **2 provenienti dall'Albania.**

Il San Matteo ha già instaurato collaborazioni con importanti Centri internazionali, ed è stato istituito un comitato internazionale di esperti in Europa, USA e Asia.

Il progetto ricomprende tutte e tre le anime che contraddistinguono l'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia: ricerca, assistenza e formazione universitaria.

Per l'anno accademico 2021-2022, in collaborazione **con l'Università di Pavia** è stato **istituito un Master Universitario di II livello** denominato **"Transitional Care": unico in Italia** in questo campo.

"E' dimostrato che in assenza di un percorso di transitional care circa il 54% dei pazienti abbandona le cure - spiega la professoressa Giovanna Riccipetoni, Direttore UOC Chirurgia Pediatrica -. Le tipologie assistenziali offerte nell'ambito pediatrico e in quello dell'adulto, le patologie e le conoscenze degli specialisti sono profondamente differenti. L'adulto presenta in genere malattie degenerative o oncologiche, il bambino prevalentemente malformative e genetiche".

"Esiste un'età in cui si passa dalle cure pediatriche, impostate sull'accompagnamento del piccolo paziente e della sua famiglia, a quelle di tipo adulto, caratterizzate dal rapporto diretto medico-paziente e dalla responsabilizzazione di quest'ultimo - prosegue la professoressa Riccipetoni -. Questa fascia di età può essere considerata una sorta di terra di mezzo: ricca di bisogni di salute peculiari, che il sistema sanitario nazionale non è sempre in grado di intercettare in maniera sistematica, e che richiede l'elaborazione di modelli organizzativi, di ricerca clinica e di valutazione degli outcome, nonché di sostegno psico-sociale. Di qui la necessità di un percorso che unisca e trasferisca le competenze ed il modello organizzativo di cure in un'integrazione tra gli specialisti Pediatrica".

Intervento chirurgico su bambino di 10 mesi

L'equipe guidata dalla professoressa Giovanna Riccipetoni, Direttore UOC Chirurgia Pediatrica, ha eseguito, per la prima volta al Policlinico San Matteo, un complesso intervento di trasposizione gastrica in torace (*gastric pull-up*) su un bambino di 10 mesi, proveniente dall'Albania, affetto da atresia esofagea: una patologia rara, con un'incidenza di 1 ogni 3000 - 4.500 nati.

Ricoverato il 14 giugno per un'accurata serie di esami diagnostici e una preparazione preoperatoria, il 23 giugno il piccolo è stato operato di trasposizione gastrica in torace (*gastric pull-up*): un intervento delicato e difficile da eseguire, proposto alcuni decenni fa dal professor Lewis Spitz di Londra ed insegnato alla professoressa Riccipetoni dal professor Arnold Coran di Ann Arbor (USA).

L'indicazione ad eseguirlo non è frequente ed è riservata ai pazienti che hanno perso l'esofago; inoltre, viene eseguito in pochi Centri in Italia poiché richiede una competenza specifica e la presenza di un team ad alta specializzazione, quale quello realizzatosi al Policlinico grazie all'interazione di molte nuove competenze nell'area pediatrica.

L'intervento è durato circa 8 ore, necessarie a svolgere le numerose fasi chirurgiche della procedura, che prevedono una fase addominale, una toracica, una cervicale ed infine un'ulteriore addominale.

Ad eseguire l'operazione chirurgica è stata un'equipe guidata dalla professoressa Giovanna Riccipetoni, Direttore UOC Chirurgia Pediatrica, e composta da Mirko Bertozzi, chirurgo pediatrico; Maria Ruffoli, medico in formazione specialistica; Simonetta Mencherini, anestesista; Valeria Bertolini; Rossella Mezzadra, Nicoletta Maiocchi, ferristi; Adriana Benintende, Maria Elena Mariani, Barbara Scotti infermieri; Silvia Braggio, Dolores Geraci OSS.

L'immediato decorso post-intervento ha visto un ricovero in Terapia Intensiva Neonatale, dove il piccolo paziente ha necessitato di 7 giorni di ventilazione meccanica e cure intensive post-operatorie. L'assistenza postoperatoria di questi pazienti è complessa ed è stata possibile grazie alle competenze del dottor Stefano Ghirardello, neo Direttore della TIN e della sua equipe, con la collaborazione degli anestesisti diretti dal professor Francesco Mojoli. Una volta estubato, il piccolo è stato sottoposto ai controlli radiologici che hanno evidenziato l'ottima riuscita dell'intervento ed è stato quindi trasferito presso la UOC di Chirurgia Pediatrica, dove inizierà il suo percorso riabilitativo. Infatti, il piccolo potrà imparare ad alimentarsi per bocca normalmente, gli organi sono presenti, quindi la digestione è normalmente assicurata, ma occorrerà fare attenzione a prevenire complicanze quali la distensione dello stomaco e il reflusso gastro-esofageo.





Inoltre, questi bambini che non si sono alimentati per bocca (il paziente ha 10 mesi) devono apprendere i meccanismi della deglutizione e ciò comporta tempi di rieducazione generalmente lunghi.

*“La realizzazione di un intervento di altissima chirurgia al Policlinico San Matteo rappresenta il frutto di un percorso di formazione e qualificazione dell’attività della chirurgia pediatrica e del blocco operatorio pediatrico – ha commentato la professoressa **Giovanna Riccipetoni, Direttore UOC Chirurgia Pediatrica** -. L’intervento ha richiesto un’attenta e specifica preparazione preoperatoria di ogni step chirurgico ed anestesologico, che ha coinvolto attivamente tutte le figure professionali del blocco operatorio e del Reparto di chirurgia pediatrica, che ringrazio per l’impegno e l’alta competenza professionale. Per una procedura così complessa era necessario disporre di elevate competenze di terapia intensiva, che sono state messe a disposizione dal dottor Ghirardello, neodirettore della TIN e dalla sua equipe, permettendoci di ottenere un brillante risultato. Sono certa che l’IRCCS Policlinico San Matteo sarà sempre più riferimento per la cura di pazienti complessi”.*

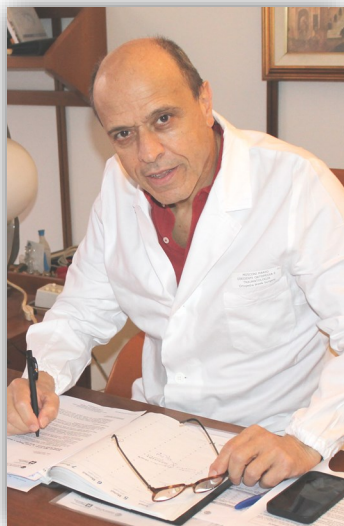
*“Avere l’opportunità di poter accogliere il piccolo paziente nel nostro reparto per seguirne le delicate fasi post-operatorie è stata l’occasione per conoscere ed apprezzare la grande professionalità ed umanità di tutta l’equipe medica e infermieristica della Terapia Intensiva Neonatale del Policlinico San Matteo che è stata coinvolta in un caso clinico particolarmente complesso e al di fuori dell’ambito strettamente neonatologico – ha dichiarato **Stefano Ghirardello, Direttore UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale** -. Nonostante ciò, anche grazie al supporto dei colleghi chirurghi ed anestesisti, il decorso post-operatorio si è svolto senza complicanze, contribuendo al successo di questo difficile intervento chirurgico. Auspichiamo che nel prossimo futuro la Fondazione possa essere sempre più frequentemente il punto di riferimento per la gestione di lattanti con patologie chirurgiche complesse”.*



Nuovi direttori di Struttura Complessa

Federico Alberto Grassi, Direttore della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia

Classe 1961, si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Pavia dove si è anche specializzato in Ortopedia.



Dopo avere superato l'esame ECFMG (*Educational Commission for Foreign Medical Graduates*) per l'abilitazione professionale e l'ammissione ad un programma di specializzazione negli Stati Uniti, ha conseguito il diploma di Shoulder Fellow all'Università del Texas a San Antonio.

La carriera accademica è iniziata presso l'Università dell'Insubria ed è proseguita nel ruolo di professore ordinario all'Università del Piemonte Orientale, prima di fare ritorno all'Ateneo pavese.

Ha lavorato all'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese e nel 2009 è diventato Direttore della Struttura complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità" di

Novara.

Inizialmente, l'attività chirurgica del professor Grassi è stata incentrata sulla patologia della spalla con interventi a cielo aperto e artroscopici. Nel corso degli anni, si è progressivamente ampliata alla traumatologia degli arti, chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio.

Giannantonio Spena, Direttore della U.O.C. Neurochirurgia



Classe 1975, si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Napoli e si è specializzato in Neurochirurgia presso l'Università di Genova.

Ha iniziato la sua carriera, dapprima, all'IRCCS Giannina Gaslini di Genova e, successivamente, all'Ospedale Universitario di Ginevra, cui è seguito un periodo di studio con il professor Duffau alla Pitié-Salpêtrière di Parigi per sviluppare la chirurgia dei tumori cerebrali in area eloquente.

Ha lavorato all'Azienda Ospedaliera di Alessandria, poi presso gli Spedali Civili di Brescia e, infine, all'Ospedale Alessandro Manzoni di Lecco, dove, per tre anni, ha ricoperto il ruolo di Direttore di Struttura complessa.

In parallelo alla carriera medica, ha svolto attività di docenza in qualità di Professore a contratto presso l'Università degli studi di Brescia per i corsi di Laurea in Medicina e

Chirurgia, Laurea triennale in Fisioterapia e Specializzazione in Neurochirurgia.

Ad aprile 2017 ha ottenuto l'Abilitazione Scientifica Nazionale come Professore associato.

È autore di numerose pubblicazioni su prestigiose riviste scientifiche sia nazionali che internazionali, nonché autore di alcuni capitoli di libri. È componente della Società Italiana di Neurochirurgia, della European Association of Neurosurgical Society, del Congress of Neurological Surgeon e della Section of Tumors.

Giovanna Pepe, Direttore della U.O.C. Medicina Nucleare



Classe 1977, si è laureata in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Bari dove ha conseguito anche la specializzazione in Medicina Nucleare.

Dopo una breve esperienza di attività clinica e di ricerca presso l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, ha lavorato presso l'IRCCS Humanitas di Rozzano.

Alla carriera medica ha anche saputo affiancare quella universitaria. *Honorary Lecturer* di medicina nucleare per l'Università degli Studi di Milano nell'anno accademico 2013-2014, è stata dal 2014 al 2020 tutor per gli studenti di medicina, professore a contratto nell'ambito del MED 36 per il corso di medicina e chirurgia (Medical School) e per il corso di infermieristica per Humanitas University, oltre che co-autrice di numerose pubblicazioni scientifiche di rilievo internazionale e di taluni capitoli di libri.

Vanta inoltre un ottimo curriculum internazionale. Nell'aprile 2012, infatti, è stata invitata, in qualità di esperto per la IAEA (International Atomic Energy Agency), ad un workshop di formazione sull'implementazione della PET-TC nel piano di trattamento per radioterapia, organizzato a Cape Town, Sud Africa.

Nell'agosto 2014 ha curato una collaborazione scientifica e di supporto all'attività formativa degli specializzandi in medicina nucleare presso il King Faisal Specialist and Research Hospital di Riyadh, Arabia Saudita.

È attualmente membro della European Association of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (EANMMI).

Stefano Ghirardello, Direttore della U.O.C. Neonatologia e terapia intensiva neonatale



Classe 1972, si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Pavia dove ha conseguito anche la specializzazione in Pediatria.

Dopo un'esperienza all'estero, ha lavorato presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico Ospedale Maggiore di Milano dove è stato co-responsabile del programma ECMO neonatale.

Ha svolto attività di docenza al corso di perfezionamento di Terapia Intensiva Neonatale (Department of Clinical Sciences and Community Health) tenuto dall'Università di Milano.

E' stato consigliere del Direttivo del GDS di Immunoematologia ed Ematologia Neonatale dal 2016 al 2019 e consigliere del Direttivo per lo stesso GDS dal 2010 al 2016.

E' stato Responsabile Scientifico e docente del corso congiunto della Società Italiana di Neonatologia, Società Italiana di Medicina Perinatale, Federazione Nazionale Collegio Ostetriche e Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani: *"La gestione del clampaggio del cordone ombelicale nel neonato a termine e pretermine"*.

È autore di numerose pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali.

Richard Naspro, Direttore della U.O.C. Urologia



Classe 1975, ha conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Milano e la specializzazione in Urologia presso l'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano. Ha successivamente completato una fellowship in chirurgia laparoscopica e robotica presso la Clinique Saint Augustin di Bordeaux (Francia). La sua formazione post-laurea include un diploma universitario in chirurgia laparoscopica del tratto gastrointestinale presso l'Università Louis Pasteur di Strasburgo, (Francia) e il completamento del Surgical Leadership Program presso la Harvard Medical School di Boston (USA), nel 2019.

Dal 2007 al 2011 ha avviato e coordinato il programma di chirurgia laparoscopica-urologica presso Humanitas Gavazzeni di Bergamo e, successivamente, ha lavorato presso l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo. Nel 2013 ha istituito il primo programma di chirurgia urologica presso l'ospedale diocesano-CHD di Touloum, nell'estremo nord della regione del Camerun nel 2013.

La sua attività chirurgica comprende un'ampia casistica operatoria con la maggior parte degli interventi di chirurgia maggiore urologica, oncologica e non, elettiva e d'urgenza per via laparoscopica tradizionale, single-port, robotica, a cielo aperto ed endoscopica ed è riconosciuto a livello internazionale come esperto di chirurgia urologica minimamente invasiva. Ha pubblicato più di 70 lavori su riviste internazionali inerenti, in particolare, il tumore della vescica e della prostata, la chirurgia laparoscopica/robotica e il trattamento chirurgico dell'ipertrofia prostatica. E' tutor e proctor in corsi di chirurgia laparoscopica. È membro di varie società scientifiche italiane e internazionali, editor e revisore di articoli scientifici per numerose riviste scientifiche. E' coordinatore regionale della Società Italiana di Uro-Oncologia (SIURO) e membro delle linee guida della Società Europea di Urologia (EAU).



Dal 1 ottobre 2021
il Dr. Teodoro Casazzo
è Direttore della UOC Risorse Umane.



Dal 1 agosto
l'Avv. Elena Galati
è Direttore della UOC Affari Generali e Istituzionali

Responsabile UOSD “AR4—Coordinamento Centro Donazione Organi”



Andrea Bottazzi è il neo Responsabile della Unità Organizzativa Semplice a valenza Dipartimentale “Anestesia Rianimazione 4 - Coordinamento Centro Donazioni Organi” dell’IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Classe 1978, si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l’Università degli Studi di Pavia come alunno dell’Almo Collegio Borromeo, e sempre a Pavia ha conseguito la specializzazione in Anestesia e Rianimazione. Dirigente medico presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo dal 2005. È stato membro del Comitato Tecnico Scientifico del GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione dell’Attività in Terapia Intensiva in seno all’Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” di Milano).

“Mi sento onorato di poter ricoprire questo nuovo incarico all’interno del San Matteo – commenta Andrea Bottazzi, Responsabile della UOSD Anestesia e Rianimazione 4 – Coordinamento Centro Donazioni Organi – e sono certo che questo nuovo ruolo mi permetterà di dare un contributo importante nel processo di donazione di organi e tessuti”.

Un’attività che nel 2020, con l’arrivo del Sars-COV-2, si è quasi fermata e oggi, sottolinea Bottazzi *“l’obiettivo principale del mio incarico è lavorare affinché si possa aumentare la donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto, garantendo un procurement sempre più estensivo e che coinvolga tutte le Unità Organizzative della Fondazione con il loro personale medico e infermieristico”.*

L’attività dell’anno 2020

128 donazioni di cornee

13 donazioni multiorgano e multitessuto

che hanno permesso di prelevare e trapiantare
24 reni, 10 fegati e 1 cuore e 30 prelievi di tessuti

Sono stati anche sviluppati progetti di ricerca nell’ambito dell’ottimizzazione della strategia di preservazione degli organi in donatori DCD, della valutazione e ricondizionamento di organi marginali da donatori DCD.

Si è formalizzata l’adesione al Protocollo di Studio “DONARE” (aferesi nei donatori di organi a cuore fermo) promosso dal Centro Nazionale Trapianti e Ministero della Salute

Prima sperimentazione clinica del farmaco Ixazomib in pazienti con amiloidosi



Publicati i risultati della prima sperimentazione clinica controllata, con il farmaco Ixazomib, eseguita in pazienti con amiloidosi AL refrattari o ricaduti, coordinata dal Centro per l'amiloidosi del Policlinico San Matteo

Sulla prestigiosa rivista scientifica *Leukemia* sono stati pubblicati i risultati del primo studio randomizzato in pazienti con amiloidosi AL refrattaria o recidivante (studio TOURMALINE-AL1).

Lo **studio internazionale** ha coinvolto 68 centri in 19 Paesi in Europa, Nord America, America Latina, e Asia-Pacifico, ed è stato **coordinato dal Prof. Giampaolo Merlini** quando era Direttore del Centro per le Amiloidosi della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. Lo studio **ha dimostrato che il farmaco Ixazomib, comparato con il trattamento scelto dal medico curante, è ben tollerato, migliora la durata della risposta alla terapia, il tempo libero da malattia, la qualità della risposta alla terapia e rallenta significativamente la progressione del danno d'organo causato dall'amiloidosi.**

"Questo studio dimostra, per la prima volta in modo controllato, che un farmaco migliora la risposta alla terapia in pazienti recidivati con amiloidosi sistemica AL. Il controllo della malattia nei pazienti ricaduti consente di estendere ulteriormente la durata e la qualità della vita offrendo speranze per un pieno controllo di questa malattia fino a poco tempo fa considerata incurabile" commenta il Professor Merlini.

L'amiloidosi AL è una malattia rara causata da cellule del midollo osseo, chiamate plasmacellule, che producono un frammento di anticorpo che si deposita negli organi vitali sotto forma di fibrille danneggiandone la funzione in modo grave. L'eliminazione delle plasmacellule sopprime la causa della malattia e consente il recupero della funzione degli organi danneggiati.

L'Ixazomib è il primo farmaco per via orale che è in grado di inibire la funzione di un organello all'interno delle plasmacellule, chiamato proteosoma, causandone la morte. Esistono ora trattamenti molto efficaci all'esordio della malattia, che includono il daratumumab, recentemente approvati in Europa e negli Stati Uniti. Tuttavia, la maggior parte dei pazienti ricade e non erano fino ad ora disponibili farmaci di efficacia controllata. L'ixazomib colma finalmente questo *"unmet need"* e apre una nuova strada per migliorare la cura di questa temibile malattia ora divenuta finalmente curabile grazie alla ricerca traslazionale e alla sperimentazione clinica.

Questo risultato si aggiunge ai molti successi del Centro per l'amiloidosi del San Matteo i cui ricercatori, negli anni, hanno scoperto nuovi tipi di amiloidosi, messo a punto procedure diagnostiche sempre più affidabili, nuovi metodi per predire la prognosi e per valutare la risposta alla terapia, oltre ad avere sperimentato nuovi farmaci e schemi terapeutici sempre più efficaci.

Il **Centro per l'Amiloidosi di Pavia**, fondato dal professore Merlini e ora diretto dal professore Giovanni Palladini, è divenuto un **centro di riferimento internazionale per le amiloidosi sistemiche** e può mettere a disposizione dei pazienti tutte le tecnologie e gli strumenti per diagnosticare e curare queste malattie molto complesse.

Ogni anno si eseguono circa 4.000 valutazioni di pazienti affetti da amiloidosi e l'attività clinica si coniuga strettamente alla ricerca traslazionale e alle sperimentazioni cliniche.