



ASSOCIAZIONE ITALIANA CONTRO LE LEUCEMIE LINFOMI E MIELOMA

Iscritta al n.277 della Sezione Provinciale del
registro delle Organizzazioni di Volontariato.
Sezione finanziariamente e giuridicamente
autonoma dell'A.I.L. nazionale con sede a Roma

O N L U S

Sezione di Cuneo "Paolo Rubino"

Via Schiaparelli, 23 - 12100 CUNEO - Tel. 0171.69.52.94/335.29.43.69
Fax: 0171.64.96.53 - E-mail: info@ail.cuneo.it - web: www.ail.cuneo.it

LA RICERCA A CUNEO CON IL CONTRIBUTO DELL'A.I.L.

Lo scorso settembre sono stati presentati i dati di uno studio clinico internazionale co-finanziato anche dalla nostra associazione.

Lo studio è focalizzato sul Linfoma di Hodgkin ed è un motivo d'orgoglio per la nostra realtà territoriale: è stato pensato e realizzato a Cuneo (in particolare nei reparti di Ematologia e Medicina Nucleare) ma ha coinvolto molti altri centri nazionali e internazionali (25 ematologie e 35 centri di medicina nucleare, dall'Australia agli Usa fino ad Haifa in Israele). E' un tipico esempio di successo della ricerca cosiddetta "spontanea" (cioè non finanziata da aziende farmaceutiche), con una terapia innovativa ma sostenibile (costa poco di più rispetto alla terapia standard) e dalle ricadute immediate sulla terapia di un tumore.

La novità è stata inserire precocemente nel programma di terapia l'utilizzo della PET (tomografia a emissione di positroni) per avere in anticipo un'idea precisa circa l'efficacia della terapia in corso. La PET è un macchinario che l'ospedale di Cuneo ha a disposizione dal 2002. Lo studio è durato 10 anni ed è stato sostenuto grazie ai contributi di "Cuneo A.I.L.", "Fondazione Lovera" di Cuneo, Airc, Fondazione CRC, Azienda Ospedaliera di Cuneo e altre realtà.

Il linfoma di Hodgkin rappresenta circa l'1% di tutte le neoplasie, ma colpisce più uomini che donne e soprattutto la fascia giovane della popolazione: tra 20 e 40 anni. I casi nuovi ogni anno nell'Asl Cn1 sono 30.

CHE COSA SONO GLI STUDI CLINICI? QUANTI NE SONO ATTIVI PRESSO IL REPARTO DI EMATOLOGIA DI CUNEO?

Proviamo a capire a cosa servono e a che punto è l'attività di ricerca nel nostro centro. Il contributo di A.I.L. serve anche a questo: più personale in reparto (borse di studio), più opportunità di formazione e condivisione (aggiornamento professionale), quindi più possibilità per i pazienti di accedere alle cure migliori sul territorio.

Cos'è uno studio clinico? Uno studio clinico è una ricerca volta a rispondere a specifiche domande su nuove terapie o nuove modalità di utilizzo di trattamenti noti e autorizzati. Si distinguono due tipi di studi: sperimentali (o interventistici) ed osservazionali. Gli studi sperimentali sono quelli in cui vi è l'intervento diretto dei ricercatori, ad esempio attraverso la somministrazione di farmaci, o mediante un intervento chirurgico, con successiva valutazione degli effetti. Gli studi osservazionali sono quelli in cui gli individui vengono osservati nella normale pratica clinica e i risultati vengono raccolti dai ricercatori. È possibile inoltre distinguere tra studi "profit" e "no profit". Nella ricerca clinica "profit" l'obiettivo a lungo termine è introdurre nel mercato nuovi farmaci più efficaci, oppure meno tossici o più facili da somministrare (ad esempio per bocca anziché endovena) rispetto a quelli che vengono utilizzati abitualmente nella pratica clinica. In sostanza, gli studi "profit" cercano di portare benefici clinici ai pazienti, ma anche un ritorno economico alle aziende farmaceutiche che li producono. Gli eventuali guadagni sono utilizzati dalle aziende per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, nuove apparecchiature, nuovi test diagnostici: la prospettiva è sempre quella di migliorare la salute dei cittadini ma con un occhio ai bilanci societari. La ricerca "profit" è l'unica che ha le risorse economiche per scoprire ed introdurre nella pratica clinica nuovi farmaci (che derivano dalla ricerca di base e traslazionale fatta anche in collaborazione con le università e gli istituti di ricerca). La ricerca "no profit" si pone ovviamente gli stessi obiettivi di salute, ma in modo indipendente dall'aziende farmaceutiche ed è generalmente promossa da istituzioni pubbliche come università, ospedali, società scientifiche, associazioni a tutela di pazienti (come A.I.L.). Gli studi "no profit" non hanno come obiettivo il ritorno economico, per cui hanno più margine d'azione, ma meno risorse.

continua a pag. 2 →

Per questo motivo, gli studi "no profit" in genere non sviluppano nuovi farmaci, ma cercano di ottimizzare l'uso di quelli già disponibili e collaborano per gestire al meglio i nuovi farmaci e le nuove tecnologie nell'ambito di quelle che sono le risorse disponibili del SSN. Esistono infine studi misti, nei quali le aziende farmaceutiche forniscono i farmaci gratuitamente alle istituzioni pubbliche le quali portano avanti i loro studi in modo indipendente. In ogni caso, tutti i tipi di studi clinici sono indispensabili e concorrono nel promuovere il miglioramento della salute dei cittadini così come non cambiano le modalità di arruolamento, conduzione e svolgimento dello studio. Tutto ciò è regolamentato in modo specifico dai Comitati Etici (CE) competenti che hanno il compito di garantire la massima tutela, sicurezza e correttezza dello studio.

Chi propone gli studi clinici? Gli studi clinici possono essere proposti da una varietà di organizzazioni o singole persone quali medici, istituti medici, fondazioni, associazioni di tutela dei pazienti oppure da aziende farmaceutiche, oltre ad agenzie governative (in Italia ad esempio l'Agenzia Italiana del Farmaco o AIFA). Gli studi possono essere svolti in sedi diverse, come ospedali, università, ambulatori.

Quali sono le Fasi degli studi clinici? Lo sviluppo clinico di un farmaco passa attraverso quattro fasi. Ogni fase ha uno scopo differente e aiuta i ricercatori a rispondere a quesiti differenti. Nella Fase I i ricercatori studiano per la prima volta un trattamento sperimentale su un piccolo gruppo di persone (20-80) per valutarne la sicurezza d'impiego e la dose massima tollerabile in base agli effetti collaterali. Nella Fase II il trattamento sperimentale viene somministrato a un gruppo più ampio di persone (100-300) per cominciare a verificarne l'attività terapeutica e la dose migliore. Nella Fase III il trattamento sperimentale viene somministrato a gruppi molto ampi di persone (1.000-3.000) per avere conferma della sua efficacia, monitorare gli effetti collaterali, compararlo con i trattamenti comunemente usati o placebo, nel caso non esistano terapie disponibili nella pratica clinica, e raccogliere informazioni che permetteranno di utilizzare il farmaco o il trattamento nel modo più vantaggioso per il paziente. Gli studi di fase III sono generalmente quelli che portano all'approvazione di nuovi farmaci da parte dell'AIFA, la loro immissione in commercio e rimborsabilità da parte del SSN; in altre parole, sono gli studi che portano all'introduzione dei nuovi farmaci nella pratica clinica quotidiana. Nella Fase IV gli studi sono condotti dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio e servono ad ottenere informazioni aggiuntive sui rischi, i benefici e l'impiego ottimale del farmaco soprattutto a lungo termine.

Come viene tutelata la sicurezza del paziente? I codici etici e le normative che regolano la pratica clinica si applicano anche agli studi clinici. Oltre a questo, la ricerca clinica è regolamentata da apposite leggi che tutelano i partecipanti agli studi. Lo studio segue un protocollo specifico che illustra in dettaglio cosa faranno i ricercatori. I nomi dei partecipanti vengono tenuti segreti e non vengono menzionati. In Italia, ogni studio clinico deve essere approvato e monitorato da un Comitato Etico (CE) che assicuri che i rischi siano ridotti al minimo e che comunque valga la pena correrli rispetto agli eventuali benefici. Il CE è una commissione indipendente composta da medici, statistici, legali e altre figure che garantiscono che lo studio clinico sia etico e che i diritti dei partecipanti allo studio siano protetti (in particolare è prevista la presenza di un rappresentante delle associazioni a tutela dei pazienti). Tutti gli istituti che conducono o supportano gli studi clinici devono, in base alle leggi italiane, avere un CE di riferimento che si occupi dell'approvazione iniziale e delle revisioni periodiche dello studio.

Cos'è il consenso informato? Il consenso informato è il processo che assicura la comprensione delle informazioni fondamentali relative a uno studio clinico da parte del potenziale partecipante perché possa decidere consapevolmente se parteciparvi o meno. Per aiutare la persona in questo percorso decisionale, i medici coinvolti nello studio ne illustrano tutti i dettagli (finalità, durata, procedure richieste, potenziali rischi e benefici) in un documento informativo che viene consegnato al paziente candidato all'arruolamento. Quest'ultimo, dopo averlo esaminato con calma, può decidere di acconsentire alla partecipazione apponendo la propria firma in calce al documento. In ogni caso deve sapere che in qualsiasi momento dello studio può decidere di ritirarsi senza alcuna conseguenza e con la garanzia di essere trattato con la miglior alternativa terapeutica disponibile.

Le sperimentazioni in corso presso il reparto di Ematologia di Cuneo. Attualmente, il nostro centro partecipa a 38 sperimentazioni: 30 sono attive o in fase di attivazione, 8 sono aperte solo per "follow up" (pazienti che devono essere seguiti per un certo tempo)/invio campioni/somministrazione di farmaco. 34 studi sono spontanei, 4 finanziati da aziende farmaceutiche. 9 osservazionali, 29 interventistici. Per quanto riguarda le patologie interessate, 15 sperimentazioni riguardano i Linfomi, 7 le Leucemie (acute e croniche), 6 il Mieloma Multiplo, 5 i pazienti sottoposti Trapianto Allogeneico di Midollo, 5, infine riguardano altre patologie ematologiche.

Commenta così il prof. Massimo Massaia, Direttore della S.C. Ematologia di Cuneo: "Gli studi clinici, siano essi "profit", "no profit" o misti, rappresentano una grande ricchezza per i pazienti e per il personale sanitario. Per i pazienti, gli studi clinici garantiscono l'accesso a farmaci innovativi sempre più efficaci, alle migliori cure possibili in tempo reale con la massima tutela e garanzie di sicurezza per loro, i loro familiari e tutti i cittadini. Per il personale sanitario, la partecipazione a studi clinici rappresenta un'occasione di aggiornamento e crescita professionale, interazione e collaborazione con altre istituzioni italiane e straniere. La qualità dell'assistenza erogata da una struttura ospedaliera si misura anche con il numero e tipo di studi clinici attivi. Non tutte le Ematologie in Italia sono considerate idonee a condurre studi clinici perché è necessario essere strutturati ed attrezzati in modo adeguato ed avere personale sufficientemente qualificato e formato (e qui di nuovo l'importanza di A.I.L.). La S.C. di Ematologia di Cuneo ha queste caratteristiche per cui è nostro dovere e allo stesso tempo nostro obiettivo avere studi clinici a disposizione per tutte le malattie del sangue: in questo modo possiamo cercare di offrire a ciascuno dei nostri pazienti assistenza e qualità della vita sempre migliori".



Nella foto, una parte del personale del reparto di Ematologia ritratto con le felpe dell'A.I.L. Su ognuna abbiamo fatto stampare il logo dell'associazione e il nome di chi la indossa (medici, infermieri, oss, amministrativi). Un modo simpatico per dire che A.I.L. è sempre presente: ringraziamo per l'idea e il contributo il primario, prof. Massimo Massaia (il primo a destra in foto).



LE INIZIATIVE PRO AIL 2017

Come ogni anno, tanti volontari si sono mobilitati per sensibilizzare la popolazione sulle malattie del sangue, far conoscere l'attività di A.I.L. e raccogliere fondi a sostegno delle molte attività a favore di malati e famigliari. Ecco la "mappa" del nostro 2017 solidale:

- Presentazione del docu-film "**Luce mia**" di Lucio Viglierchio a Cuneo: 13 aprile;
- "**2° concerto di primavera**" a Gorzegno: 23 aprile;
- Presentazione del libro "**Fratelli di sangue**" a Cuneo: 12 maggio;
- "**7° corsa della Solidarietà**" a Sommariva Perno: 12 maggio;
- "**3° festa delle bolle**" in memoria di Gabriella Munaro a Sampeyre: 2 luglio;
- "**2° festa occitana**" a Vinadio: 16 luglio;
- "**2° passeggiata per la vita**" a Dronero e Roccabruna: 24 settembre.

Un grazie speciale va a quest'ultima iniziativa che ha portato all'associazione 9.385 € (altrettanti andranno a "Il fiore della vita"). Un grazie che va a tutti coloro che hanno reso possibile ripetere e migliorare il successo del 2016: chi ha acquistato i pettorali (oltre 2.800 persone), gli sponsor che hanno collaborato alle spese, i volontari che hanno seguito con entusiasmo ogni piccolo e grande dettaglio. Con questo contributo l'AIL di Cuneo finanzia il progetto di assistenza psicologica extraospedaliera, che è già partito all'interno di "casa Marisa".

Ringraziamo tutte le persone che hanno l'A.I.L. nel cuore e che si "inventano" con entusiasmo tante forme per sostenere la ricerca e l'assistenza. E' importante sottolineare che il volontariato può avere tante facce: queste iniziative dimostrano che si può essere volontari anche organizzando e partecipando a momenti di festa e divertimento. Noi confidiamo che un po' della leggerezza e dei sorrisi che rendono speciali le giornate A.I.L. si possano idealmente trasmettere a chi sta affrontando i difficili momenti della malattia.

LO SPORT DOPO LA MALATTIA: LA SPERANZA CORRE NELLE GAMBE DI DUE EX MALATI E VOLONTARI

Con particolare piacere segnaliamo due eventi che hanno visto protagonisti ex pazienti e volontari A.I.L. e che pensiamo possano essere di esemplare importanza per chi ancora sta combattendo la malattia.

Il 9 luglio Erik Rolando ha partecipato alla 30° edizione della "Granfondo Fausto Coppi - le Alpi del mare" a Cuneo: con la sua bicicletta ha percorso 177 km, per 4.125 mt totali di dislivello. Nel 2009 si sottoponeva a trapianto allogenico di midollo.



Il 23 settembre Corrado Gallian ha partecipato all' "Ironman" a Cervia: ha nuotato per 3,8 km, pedalato per 180 km e corso per 42 km. Nel 2013 si sottoponeva a doppio trapianto autologo di midollo.

Erik e Corrado rappresentano tutto quello che noi di A.I.L. vorremmo dare ai nostri malati...la SPERANZA. Da ex pazienti danno un "corpo" a questa parola, ci aiutano a far sapere che dopo la sofferenza si può tornare alla vita nel massimo della sua pienezza e bellezza. Ogni malato era un po' con loro mentre gareggiavano e grazie alle loro imprese ora può sperare un po' di più. Loro sono la prova vivente che la malattia non ferma la vita, che si può ripartire con tanta grinta e ottenere risultati straordinari!



COME AIUTARCI

DONAZIONI: COSA SI PUO' DARE

Un versamento sui Conti Correnti Bancari:

IT58G03111102000000000351 (UBIBANCA)

IT68S0335901600100000137784 (S.PAOLO)

IT60F0200810202000103918678 (UNICREDIT)

Un versamento Sul Conto Corrente Postale: n° 71168090

Un versamento in contanti/assegni da recapitare in sede

Il 5 per mille: indicando il codice fiscale 80102390582 in sede di dichiarazione dei redditi

I "lieti eventi": scegliendo pergamene solidali per nascite, comunioni, nozze

COLLABORAZIONI: COSA SI PUO' FARE

Volontariato sulle piazze regalando qualche ora per la distribuzione sulle piazze di Stelle di Natale e Uova di Pasqua

Volontariato in reparto affiancando malati e famiglie e previa frequenza di un breve corso di formazione/selezione da parte dello psicologo

Proporre iniziative locali organizzando eventi (concerti, spettacoli teatrali, manifestazioni sportive...) a favore dell'associazione

Diventare soci pagando la quota di 5 euro (ordinario) e 50 euro (sostenitore) e partecipando attivamente alle assemblee

NATALE CON A.I.L.

Come al solito, per Natale offriamo la possibilità di sostenere la nostra sezione A.I.L. con donazioni libere o con alcuni oggetti natalizi ad offerta minima. Per le donazioni libere possiamo fornire una pergamena o una "cartolina" con cui si spiega l'utilizzo della donazione. **CONTATTATECI!**

