

MEDIC

Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – *Nuova Serie*
Methodology & Education for Clinical Innovation – New Series

Pubblicazione Quadrimestrale Internazionale
An International Four-monthly Publication

ISSN 1824-3991

Volume 14, No 2 • Agosto 2006 • August 2006

09. Invito alla Lettura
An Invitation to Read

EDITORIALE
EDITORIAL

11. Ricerca Biomedica in Africa: Siamo Pronti?
Biomedical Research in Africa: Are We Ready?

INGEGNERIA BIOMEDICA
BIOMEDICAL ENGINEERING

14. New Perspectives in Biorobotics and Biomechatronics
Nuove Prospettive in Biorobotica e Biomecatronica

P DARIO, E GUGLIELMELLI, MARIA CHIARA CARROZZA, CECILIA LASCHI, ARIANNA MENCIASSI, S MICERA

29. Il Volto e il Nome. Implicazioni Etiche, Sociali e Antropologiche delle Tecniche di Identificazione Biometriche
The Face and the Name. Ethical, Social and Anthropological Implications of Biometrical Identification
E MORDINI

CLINICA E RICERCA DI BASE
CLINICAL MEDICINE AND BASIC RESEARCH

41. La Nutrizione Enterale nella Malattia di Crohn Attiva: Risultati Diversi tra Adulti e Bambini
Enteral Nutrition in Active Crohn's Diseases: Different Results in Adults and Children
ANNALISA ARATARI, R CAPPUCCIO, P VERNIA, R CAPRILLI

47. Percorso Formativo per il Personale dell'Emergenza sull'Uso della Cartella Clinica Computerizzata di Pronto Soccorso nel Lazio
Educational Program to Use the Computerized Clinical Chart in the Emergency Department of Lazio Region
ANTONELLA POLENTA, ASSUNTA DE LUCA, MARIA CECILIA PARDI MONTI, GABRIELLA GUASTICCHI

EDUCAZIONE
EDUCATION

51. Analisi Topologica della Struttura della Conoscenza Individuale e di Gruppo nella Formazione Multimediale e a Distanza. Un'Applicazione alle Scienze Infermieristiche
Topological Analysis of the Individual and Collective Knowledge Structures in Multimedia and Distance Learning. An Application to Nursing Sciences
U GIANI, GENOVEFFA BRASCIO

COMMENTI
COMMENTS

63. La Medicina come Problema Scientifico e Filosofico
Medicine as a Scientific and Philosophical Issue
M PELAEZ

FORUM

68. Il Ruolo del Farmacologo nei Comitati Etici
Pharmacologist's Role in Ethical Committees
A BIANCHI





La rivista *MEDIC New Series*, Metodologia Didattica ed Innovazione Clinica si caratterizza per un approccio globale e unitario ai temi della Salute e della Formazione Bio-Medica. Essa intende proporsi come uno spazio di dialogo tra le cosiddette *due culture*, quella scientifica e quella umanistica, nello sforzo di offrire spunti di riflessione e di confronto alla luce di un neo-umanesimo medico che ha nella persona il suo punto di coesione e di equilibrio. Si tratta di una rivista scientifica multidisciplinare, che ospita revisioni della letteratura e lavori originali, nonché editoriali, lettere all'editore su argomenti di particolare interesse e recensioni di libri.

La rivista si propone di fornire un'occasione di confronto sul piano internazionale attraverso la pubblicazione di contributi attinenti alle seguenti sezioni: *Metodologia, Epidemiologia, Clinica e Ricerca di Base, Educazione Medica, Filosofia della Scienza, Sociologia della Salute ed Economia Sanitaria, Ingegneria Bio-Medica, Etica ed Antropologia, Storia della Medicina*.

Uno degli obiettivi prioritari della rivista è aprire un dibattito sui temi di maggiore rilievo scientifico in ambito bio-medico, affrontandoli sotto diverse angolature attraverso i contributi dei vari autori. *MEDIC New Series* vuole in tal modo offrire agli studiosi che si confrontano con le grandi questioni della salute e della malattia, della vita e della morte, del dolore e della sofferenza, uno scambio fecondo con colleghi di altre discipline, perché si giunga a una composizione del tema più ampia di quella consentita dall'esclusiva ottica della propria specialità.

Il dialogo tra le Scienze, per essere efficace e fruttuoso, deve essere prima di tutto un dialogo tra scienziati, capaci di analizzare la realtà anche con linguaggi diversi, per comprenderne aspetti che altrimenti resterebbero sottintesi o non sufficientemente elaborati e strutturati.

Ciascun manoscritto sottoposto per la pubblicazione verrà selezionato dai membri del Comitato Editoriale, in base alla tipologia di manoscritto e all'argomento contenuto, e sarà inviato dal responsabile della sezione specifica a due *referee* esperti che formuleranno un giudizio motivato. La decisione finale sull'accettazione del manoscritto verrà presa dal Comitato Editoriale, dopo aver conosciuto i pareri dei *referee*.

The scientific journal MEDIC New Series, Methodology & Education for Clinical Innovation distinguishes itself for its global and harmonious approach to Healthcare and Biomedical education issues. It wishes to foster the dialogue between the so called two cultures, the scientific and the humanistic one, in its effort to offer occasions of reflection and of confrontation in the light of a medical neohumanism which sees in the human being its point of cohesion and balance. It is a multidisciplinary scientific journal publishing literature reviews, original papers, editorials, letters to the Editor on topics of special interest as well as book reviews.

The journal intends to set up a space of comparison at an international level through the publication of papers relevant to the following sections: Methodology, Epidemiology, Clinical Medicine and Basic Research, Medical Education, Philosophy of Science, Health Sociology and Health Economics, Biomedical Engineering, Ethics and Anthropology, Medical History.

The journal's most important objectives is that of opening a debate on subject-matters of great scientific importance in biomedicine, tackling them from different view points through the contribution of various authors. Thus MEDIC New Series wishes to offer to scholars dealing with important issues such as health and sickness, life and death, pain and suffering, the opportunity of having a debate with colleagues of other disciplines so to make such discussion wider than it would be possible from the view point of a single specialty.

To make the dialogue among Sciences effective and fruitful, first of all it has to be a dialogue among scientists capable of analysing reality by using different languages, so to understand aspects that otherwise would be left unsaid or not sufficiently studied and explained.

Each manuscript submitted to publication will be selected by the members of the Editorial Board, on the basis of its typology and on its topic. It will be then sent by the responsible of the specific section to two expert referees who will express a motivated judgement. The final decision on the manuscript acceptance will be taken by the Editorial Board after having read the referees' opinion.

Editor

Paolo Arullani, Roma

Associate Editors

Paola Binetti, Roma

Michelangelo Pelaez, Roma

Daniele Santini, Roma

Albertina Torsoli, Milano

Editorial Board

Maria Grazia Albano, Foggia

Luciana Angeletti, Roma

Dario Antiseri, Roma

Massimo Baldini, Roma

Renzo Caprilli, Roma

Lucio Capurso, Roma

Michele Cicala, Roma

Saverio Cristina, Roma

Francesco D'Agostino, Roma

Paolo Dario, Pisa

Ferdinando di Orio, L'Aquila

Pier Paolo Donati, Bologna

Giovanni Federspil, Padova

Luigi Frati, Roma

Luigi Frudà, Roma

Giuseppe Galli, Macerata

Enzo Grossi, Milano

Renato Lauro, Roma

Alessandro Liberati, Milano

Luigi Marrelli, Roma

Alessandro Martin, Padova

Piero Micossi, Milano

Almerico Novarini, Parma

John Osborn, Roma

Paolo Maria Rossini, Roma

Cesare Scandellari, Padova

Victor Tambone, Roma

Luciano Vettore, Verona

Scientific Secretariat

Maria Teresa Russo, Roma

Maria Dora Morgante, Roma

Scientific Coordinator

Ferdinando Dianzani, Roma

GRUPPO DI PRODUZIONE EDITORIALE/PUBLISHING STAFF

© CMP editore

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi. La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice Penale.

Direttore responsabile/Manager Michelangelo Pelaez Velasco; Produzione/Production Laura Caracciolo; Pubblicità/Advertising Giancarlo Franciosi; Abbonamenti/Subscription Alessandra Mastrovito; Stampa/Printed by Istituto Arti Grafiche Mengarelli, Roma

ABBONAMENTI E PUBBLICITÀ/SUBSCRIPTIONS & ADVERTISING

Abbonamenti per l'Anno 2006

Italia: privati, € 55; Istituti, Enti, Biblioteche, Ospedali, USL, € 95; Studenti, € 42.

Estero: € 109, \$ USA 117.

L'abbonamento decorre dal gennaio al dicembre. In caso di disdetta dell'abbandono è gradita una tempestiva comunicazione scritta. Per i fascicoli eventualmente non ricevuti l'abbonato potrà fare richiesta all'Editore. Se la richiesta sarà tempestiva, il fascicolo duplicato sarà fornito gratuitamente; altrimenti verrà addebitato in contro-assegno (prezzo del fascicolo separato più spese postali).

Pagamento: per abbonamenti arretrati e fascicoli arretrati sono validi i prezzi dell'anno corrente. Le richieste ed i versamenti debbono essere effettuati a: Critical Medicine Publishing srl - Ufficio Abbonamenti - Via G. Squarcina, 3 - 00143 Roma. Tel. 06.519511 r.a. - Fax 06. 5033071. Se si desidera la fattura, si dovrà farne richiesta al momento dell'ordine di abbonamento. Questo sarà attivato dopo il saldo della fattura. Si può richiedere una ricevuta-quietanza all'atto della sottoscrizione e del saldo dell'abbonamento allegando l'importo di € 5 per bollo e spese. Non saranno evase richieste di ricevute o fatture successive al momento dell'ordinativo. L'IVA è compresa nel prezzo di abbonamento (art. 74/C DPR 633/72).

L'Editore garantisce la massima riservatezza dei dati forniti dagli abbonati e la possibilità di richiederne gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a: Critical Medicine Publishing srl - Ufficio Abbonamenti - Via G. Squarcina, 3 - 00143 Roma. Le informazioni custodite nell'archivio elettronico dell'Editore verranno utilizzate al solo scopo di inviare agli abbonati vantaggiose proposte commerciali (D.lgs. 196/03 tutela dati personali).

Inserzioni pubblicitarie

Le richieste vanno indirizzate a: Critical Medicine Publishing srl - Produzione - Via G. Squarcina, 3 - 00143 Roma. Tel. 06.519511 r.a. - Fax 06.5033071. - E-mail: info@cmpedizioni.it - www.cmpedizioni.it

Subscriptions for 2006

Italy: Individual, € 55. Institutions, Libraries, Hospitals, USL, € 95. Students, € 42.

All other countries: € 109, \$ USA 117.

Subscriptions are effective from January to December. Change of address notification must be received at least one month before publication of the next issue. A subscription cancellation must be notified to the publisher in advance. In the event that an issue is not received, please notify the publisher; if the request is timely, the duplicate issue will be provided free; otherwise the issue and the postal charges must be paid.

Payment: current prices are in effect for back subscriptions and back issue. Subscription request and payment should be sent to: Critical Medicine Publishing srl - Ufficio Abbonamenti - Via G. Squarcina, 3 - 00143 Roma. Tel. 06.519511 r.a. - Fax 06.5033071. Invoiced must be requested with the subscription order. Subscription will begin after payment has been received. If you would like a receipt for payment, please enclose an additional US \$ 5.0. Receipts for payment and invoiced requested after the subscription order cannot be fulfilled. The price of subscription is inclusive of VAT (item 74/C DPR 633/72).

Advertising

Advertising should be sent to: Critical Medicine Publishing srl - Produzione - Via G. Squarcina, 3 - 00143 Roma. Tel. 06.519511 r.a. - Fax 06.5033071 - E-mail: info@cmpedizioni.it - www.cmpedizioni.it

**La soluzione
con una marcia in più**



**Il primo trattamento etiologico delle patologie proctologiche.
PRESCRIVIBILE CLASSE C**

ANTROLIN[®]
ATC: C05AX
NIFEDIPINA 0,3% + LIDOCAINA 1,5%

Antrolin®

C05AX
nifedipina+lidocaina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: ANTROLIN 0,3% + 1,5% crema rettale. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** 100 g di crema contengono: Principi attivi: Nifedipina, 0,3 g. Lidocaina cloridrato, 1,5 g. Per gli eccipienti vedere 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA:** crema rettale. **4. INFORMAZIONI CLINICHE.** **4.1 Indicazioni terapeutiche:** trattamento della ragade anale e proctalgia in genere associate ad ipertono sfinterico anale. **4.2 Dose, modo e tempo di somministrazione:** per applicazioni endorettali e perianali. Applicare la crema 2 volte al giorno per almeno tre settimane (vedere la Sezione 6.6). **4.3 Controindicazioni:** ipersensibilità ai principi attivi ed in particolare verso la lidocaina (e gli altri anestetici locali ad analogo struttura di tipo amidico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravidanza, accertata o presunta, ed allattamento (vedere la Sezione 4.6). Gravi stati ipotensivi e di insufficienza topica del medicinale in dosi eccessive e/o per prolungati periodi di tempo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e reazioni locali di ipermia e sanguinamento, che comportano alla sospensione del trattamento. Nel corso della sperimentazione clinica non sono stati riportati effetti indesiderati conseguenti ad un possibile assorbimento sistemico del farmaco. ANTROLIN crema rettale deve comunque essere usata con estrema cautela nei pazienti che abbiano mucose gravemente danneggiate e fagosi nella regione da trattare. In quanto, in tali situazioni si potrebbe verificare un eccessivo assorbimento dei principi attivi. Il medicinale, inoltre, deve essere impiegato con cautela nei pazienti diabetici o in quelli con grave insufficienza epatica e/o renale. Il trattamento con ANTROLIN crema rettale deve essere effettuato sotto controllo del medico nei pazienti molto anziani, come pure in quelli di età inferiore ai 18 anni e nei pazienti in trattamento con farmaci beta-bloccanti o antipertensivi. Si consiglia di controllare la pressione arteriosa all'inizio e periodicamente durante il trattamento. In caso di insuccesso della terapia (assenza di miglioramento o peggioramento della sintomatologia), è necessario sospendere il trattamento e consultare il Medico per altri provvedimenti. **Attenzione:** ANTROLIN crema rettale contiene metile p-idrossibenzoato sodico e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate. Inoltre, ANTROLIN crema rettale contiene glicole propilenico e alcool cetosteirico che possono causare reazioni locali della cute (ad esempio dermatite da contatto). **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.** **4.5 Interazioni con altri medicinali:** per la presenza della nifedipina, l'effetto di farmaci antipertensivi potrebbe essere potenziato dall'uso di ANTROLIN crema rettale. Il propranololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina e aumenta i livelli plasmatici della nifedipina. La dimetidina può innalzare i livelli plasmatici della lidocaina e della nifedipina. La contemporanea somministrazione di ANTROLIN crema rettale in pazienti in trattamento con digossina può determinare un aumento dei livelli plasmatici di digossina. **4.6 Gravidanza e allattamento:** la nifedipina e la lidocaina attraversano la barriera placentare e vengono escrete nel latte materno. Negli studi condotti su ratti e conigli la nifedipina si è dimostrata in grado di provocare effetti teratogeni. La lidocaina non ha messo in evidenza rischi per il feto. Si raccomanda, comunque, di non utilizzare il prodotto nelle donne in gravidanza ed in allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari:** la nifedipina, se assunta per via orale contemporaneamente a bevande alcoliche, può ridurre la capacità di reazione. Nel caso di ANTROLIN crema rettale, il prodotto è destinato ad essere somministrato e ad agire localmente. Non sono prevedibili, pertanto, effetti che possano condizionare la capacità di guidare o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati:** possono verificarsi localmente reazioni quali dolore, bruciore, prurito, ipermia e sanguinamento. Tali effetti regrediscono dopo la sospensione del trattamento. In casi molto rari, l'applicazione locale di preparati a base di lidocaina ha causato reazioni allergiche (nei casi più gravi, shock anafilattico). Durante la fase di sperimentazione clinica non sono stati evidenziati effetti indesiderati dovuti ad un possibile assorbimento sistemico dei due principi attivi (cefalea, vertigini, vasodilatazione periferica, ipotensione, capogiri e tremori). **4.9 Sovradosaggio:** non sono stati segnalati casi di tossicità sistemica da sovradosaggio con ANTROLIN crema rettale. Nell'eventualità di intossicazione dopo applicazione topica del prodotto, gli effetti sistemici dovrebbero essere analoghi a quelli solitamente indotti dai

principi attivi con altre vie di somministrazione. Nel caso di grave intossicazione da nifedipina si possono manifestare disturbi della coscienza fino al coma, calo della pressione arteriosa, alterazione del ritmo cardiaco e shock cardiogeno. Per quanto riguarda il trattamento possono essere utilizzati farmaci beta-simpaticomimetici per i disturbi bradicardici del ritmo cardiaco e, in caso di grave ipotensione, calcio gluconato (10-20 ml di soluzione al 10% lentamente per via endovenosa) ed eventualmente dopamina o noradrenalina. Gran parte delle reazioni tossiche agli anestetici locali ed alla lidocaina interessano il SNC: si avverte una sensazione di "testa leggera" e capogiri, seguiti spesso da disturbi visivi ed uditivi, quali difficoltà di accomodazione e trinita. Nei casi più gravi possono manifestarsi depressione del SNC e convulsioni. Il trattamento è sintomatico. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.** **5.1 Proprietà farmacodinamiche:** Gruppo farmacoterapeutico: codice ATC C05AX - Altri antenemoroidali per uso topico. Il meccanismo d'azione di ANTROLIN è di tipo sinergico. La nifedipina, una diidropiridina ad azione calcio-antagonista, esplica, se impiegata localmente, un'azione rilassante sulla muscolatura liscia periferica. Essa agisce riducendo l'ipertono del muscolo sfinterico anale interno. L'azione della nifedipina viene integrata nel prodotto dalla presenza della lidocaina, un anestetico locale di superficie. **5.2 Proprietà farmacocinetiche:** le proprietà farmacocinetiche di ANTROLIN crema rettale sono state studiate su volontari sani. La determinazione dei principi attivi nel sangue, effettuata con metodo analitico convalidato, ha dato esito negativo, non essendo stata rilevata in nessun siero la presenza di nifedipina. Inoltre, solo tracce minime di lidocaina sono state riscontrate in 2 soggetti su 12. Queste bassissime concentrazioni (al di sotto dei limiti di quantizzazione della metodica) sono in ogni caso molto inferiori a quelle terapeuticamente efficaci riscontrabili dopo somministrazione sistemica. Pertanto, è ragionevole escludere che l'applicazione locale di Antrolin possa provocare la comparsa di effetti sistemici conseguenti all'assorbimento dei suoi principi attivi. Ad ulteriore conferma di ciò, durante gli studi clinici non sono stati evidenziati effetti indesiderati conseguenti all'assorbimento sistemico dei due principi attivi da parte della mucosa anorettale. **5.3 Dati preclinici di sicurezza:** uno studio di tossicità acuta, eseguito sul ratto, non ha rilevato effetti tossici o letali fino alla somministrazione di 50 volte la dose terapeutica singola. Le prove di tossicità subacuta hanno dimostrato che ANTROLIN crema rettale non modifica in modo significativo i parametri ematologici degli animali trattati ed è ben tollerata. In uno studio sul potenziale irritante del medicinale, condotto sul coniglio, Antrolin è stato classificato come "non irritante". **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.** **6.1 Elenco degli eccipienti:** Vaseline bianca; glicole propilenico; gliceridi semisintetici liquidi; polietilenglicole stearato; alcool cetosteirico; glicerilmonostearato; metile p-idrossibenzoato sodico; propile p-idrossibenzoato; acqua depurata. **6.2 Incompatibilità:** poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti. **6.3 Periodo di validità:** Confezionamento integro: 3 anni. Dopo prima apertura: 30 giorni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:** Conservare in confezione ben chiusa, a temperatura non superiore a 25°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore:** tubo in alluminio da 30 g di crema con cannula, in astuccio di cartone. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione:** sdraiarsi sul letto sul fianco sinistro, svitare il tappo dal tubetto ed avvitare la cannula, fare uscire una piccola quantità di crema per lubrificare la cannula ed inserirla nell'ano. Premere l'estremità del tubetto, far uscire la crema contenuta in circa un centimetro di tubetto (un centimetro del tubetto contiene circa 2,5 - 3 g di crema). **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** New.Fa.Dem s.r.l. Farmaceutici e chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA. Concessionario esclusivo per la vendita in Italia: Bracco S.p.A. - Via Egitto Folli, 50 - Milano. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** (A.I.C.): 35396011. **9. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO:** Da venderli dietro presentazione di ricetta medica. **10. TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90:** Non pertinente. **11. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE:** Aprile 2004. **12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** Aprile 2004.

LA CREMA ANTROLIN®.

UNA NOVITÀ NEL TRATTAMENTO ETIOPATOGENETICO DELLA MALATTIA EMORROIDARIA

La malattia emorroidaria è frequente e di notevole rilevanza per costo sociale. I disturbi associati sono generalmente assai fastidiosi e motivo di cronico disagio per la riduzione dell'attività lavorativa. L'eziologia della malattia emorroidaria non è stata ancora ben definita. Diverse teorie e diversi meccanismi sono stati proposti per definire la patogenesi e stabilire una classificazione, e vi sono studi che hanno cercato di determinare una connessione del tipo causa-effetto con l'ipertono dello sfintere anale. I trattamenti proposti possono essere di tipo medico o chirurgico. Fino ad oggi la terapia medica della malattia emorroidaria non è stata oggetto di innovazioni di rilievo dal punto di vista scientifico. L'opinione prevalente in letteratura attribuisce alla terapia medica il controllo della sintomatologia delle emorroidi di I e II grado nella maggior parte dei casi. Tuttavia al trattamento chirurgico si ricorre spesso ed impropriamente se non c'è risposta alle misure conservative ed alle terapie alternative (scleroterapia, legatura elastica, crioterapia, fotocoagulazione ad infrarossi), con il possibile rischio di danno alla continenza sfinterica. Un nuovo approccio al trattamento conservativo della malattia emorroidaria, la trombosi emorroidaria, la ragade anale, e altre patologie proctologiche è stato introdotto con l'utilizzazione locale della crema Antrolin®, contenente nifedipina allo 0,3% e lidocaina all'1,5%. L'ipotesi sottostante è che la genesi delle emorroidi, e di altri disordini proctologici sia accomunata da un ipertono dello sfintere anale interno. Risolvendo, quindi, l'ipertono con meccanismo farmacologico, si evita il trattamento chirurgico e si possono curare alcune patologie proctologiche su base funzionale. La nifedipina agisce attraverso l'inibizione del flusso del Ca^{++} nel sarcoplasma della muscolatura liscia con conseguente risparmio di ossigeno, nonché una diminuzione della contrazione meccanica delle fibre muscolari. L'uso locale, sotto forma

di crema, provoca il rilasciamento dello sfintere anale interno. Studi sperimentali hanno peraltro riconosciuto alla nifedipina un'azione antinfiammatoria, modulatrice sul microcircolo e la possibilità di agire per via topica. Questo contribuisce a risolvere la componente infiammatoria che sostiene il circolo vizioso, responsabile del meccanismo patogenetico di patologie proctologiche sostenute da ipertono dello sfintere anale interno. La lidocaina completa l'associazione farmacologica. Il razionale di tale associazione è di tipo sinergico, in quanto la nifedipina assume un significato etiologico (avendo come bersaglio farmacologico la riduzione dell'ipertono sfinteriale riflesso), mentre la lidocaina mantiene il suo ruolo, consolidato da anni, di sintomatico nel trattamento del dolore. Nella malattia emorroidaria la crema Antrolin® ha determinato: la riduzione del grado della malattia emorroidaria nel 72,7% dei casi tra i pazienti portatori di emorroidi nei confronti dei controlli; la remissione totale della sintomatologia della trombosi emorroidaria nel 92% dei pazienti entro due settimane di trattamento nei confronti del 45,8% dei controlli; una risoluzione efficace della sintomatologia dolorosa post-emorroidectomia ed una riduzione significativa della assunzione di analgesici orali con minori effetti collaterali.

Pertanto nel panorama attuale nel quale il trattamento medico tradizionale è di tipo sintomatico ed invariato da decenni, ed altre recenti innovazioni (nitrat, botox, diltiazem) presentano limiti in termini di tollerabilità e sicurezza, la crema Antrolin® si propone come medicamento di *tipo etiologico*, con il maggiore effetto terapeutico e la minima incidenza di eventi avversi. Nei confronti della chirurgia vale la pena sottolineare che tale trattamento locale consente quasi sempre la scomparsa della sintomatologia dolorosa, e non intacca in alcun modo l'integrità degli sfinteri, evitando la chirurgia ed i rischi correlati.

1. NOME DELLA SPECIALITÀ

Pantorc

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa gastro-resistente contiene: Pantoprazolo sodico sesquidrato 45,1 mg (equivalente a pantoprazolo 40 mg).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastro-resistenti per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche. • Eradicazione di *H. pylori* in combinazione con due antibiotici appropriati (vedasi Posologia) in pazienti con ulcera peptica, allo scopo di ridurre le recidive di ulcera duodenale e gastrica causate da questo microorganismo; • ulcera duodenale; • ulcera gastrica; • esofagite da reflusso di grado moderato e grave. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Posologia consigliata.** I pazienti positivi per *Helicobacter pylori* e affetti da ulcera gastrica o duodenale dovranno essere sottoposti ad eradicazione del batterio con una terapia combinata. Si consiglia l'adozione di uno dei seguenti schemi di terapia per l'eradicazione di *H. pylori*, in funzione del tipo di resistenza: 1) Pantorc, una compressa gastro-resistente due volte al dì + amoxicillina 1000 mg due volte al dì + claritromicina 500 mg due volte al dì. 2) Pantorc, una compressa gastro-resistente due volte al dì + metronidazolo 500 mg due volte al dì + claritromicina 500 mg due volte al dì. 3) Pantorc, una compressa gastro-resistente due volte al dì + amoxicillina 1000 mg due volte al dì + metronidazolo 500 mg due volte al dì. Nei casi in cui la terapia combinata non sia di scelta, ad es. nei pazienti negativi per *Helicobacter pylori*, si consiglia la monoterapia con Pantorc, nei seguenti dosaggi: • Trattamento di ulcera gastrica e duodenale e di esofagite da reflusso: una compressa gastro-resistente di Pantorc al giorno. In casi particolari, in special modo quando non si sia ottenuta risposta ad altri trattamenti, la posologia potrà essere aumentata a due compresse di Pantorc al giorno. • In caso di funzionalità epatica gravemente compromessa la posologia deve essere ridotta a 1 compressa (40 mg di pantoprazolo) a giorni alterni. Inoltre, durante la terapia con Pantorc si dovrebbero eseguire controlli regolari degli enzimi epatici; in caso di aumento dei livelli sierici di questi enzimi, si dovrà sospendere il trattamento con Pantorc. • Non si dovrà superare la dose giornaliera di 40 mg di pantoprazolo nei pazienti anziani o nei pazienti con ridotta funzionalità renale. • Un'eccezione è rappresentata dalla terapia combinata per l'eradicazione di *H. pylori*, nella quale anche i pazienti anziani dovranno assumere pantoprazolo a dosaggio pieno (2 x 40 mg pro die) per 1 settimana.

Istruzioni generali. Le compresse gastro-resistenti di Pantorc non devono essere masticate o frantumate, ma deglutite intere con un po' di acqua al mattino un'ora prima della colazione. Durante la terapia combinata per l'eradicazione dell'infezione da *H. pylori*, la seconda compressa di Pantorc dovrà essere assunta prima del pasto serale. La terapia combinata va generalmente effettuata per 7 giorni, e può essere prolungata sino ad un massimo di due settimane. Se, per assicurare la cicatrizzazione dell'ulcera, è indicato un ulteriore trattamento con pantoprazolo, si dovrà adottare la posologia raccomandata per il trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale. Nell'ulcera duodenale, la cicatrizzazione della lesione ulcerosa si ottiene generalmente entro 2 settimane dall'inizio del trattamento. Se tale periodo non è sufficiente, la guarigione si verifica, nella quasi totalità dei casi, dopo altre 2 settimane di terapia. Nell'ulcera gastrica e nell'esofagite da reflusso, la durata del trattamento richiesto per la cicatrizzazione è in genere di 4 settimane. Se tale periodo non è sufficiente, la guarigione si ottiene, nella quasi totalità dei casi, prolungando la terapia per altre 4 settimane. La durata di un ciclo di terapia con Pantorc non dovrebbe superare le 8 settimane, poiché l'esperienza con trattamenti a lungo termine nell'uomo non è sufficiente. **4.3 Controindicazioni.** Pantorc non deve essere generalmente impiegato in casi di ipersensibilità individuale accertata verso uno dei componenti di Pantorc o dei farmaci assunti con la terapia combinata. Pantorc non deve essere impiegato in terapia combinata per l'eradicazione di *H. pylori* nei pazienti con disfunzioni epatiche o renali, da moderate a gravi, poiché al momento non sono disponibili dati di efficacia e tollerabilità di Pantorc in terapia combinata in questi pazienti. **4.4 Avvertenze speciali e Speciali precauzioni d'uso.** Pantoprazolo non è indicato per il trattamento di disturbi gastrointestinali lievi come si può verificare nella dispepsia nervosa. In caso di terapia combinata, dovrà essere osservato quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei rispettivi, singoli farmaci. Prima dell'inizio della terapia, si deve escludere l'eventuale natura maligna di un'ulcera gastrica o di una malattia esofagea, dato che il trattamento con pantoprazolo può, alleviando la sintomatologia, ritardare la diagnosi. La diagnosi di esofagite da reflusso dovrebbe essere confermata endoscopicamente. Non sono disponibili al momento esperienze cliniche sull'uso di pantoprazolo nei bambini. **4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione.** Pantorc può ridurre l'assorbimento di farmaci la cui biodisponibilità è pH-dipendente (ad es., ketoconazolo). Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Un'interazione con altri farmaci metabolizzati attraverso lo stesso sistema enzimatico non può essere esclusa. Tuttavia, in test specifici, non si sono osservate interazioni clinicamente significative con alcuni di questi farmaci, precisamente caffeina, carbamazepina, diazepam, diclofenac, digossina, etanolo, fenitoina, fenpropomone, glibenclamide, metoprololo, nifedipina, teofillina, warfarin, e un contraccettivo orale. Inoltre non si sono evidenziate interazioni con antidiuretici somministrati contemporaneamente. Sono stati condotti nell'uomo studi di interazione farmacocinetica con somministrazione concomitante di pantoprazolo e dei riferiti antibiotici (claritromicina, metronidazolo, amoxicillina). Non sono state evidenziate interazioni significative. **4.6 Uso in gravidanza ed allattamento.** L'esperienza clinica in donne in gravidanza è limitata. In studi di riproduzione nell'animale, si sono osservati segni di lieve tossicità fetale a dosi maggiori di 5 mg/kg. Non sono disponibili dati sull'escrezione di pantoprazolo nel latte materno. Le compresse di pantoprazolo dovranno essere somministrate solo quando il beneficio per la madre sia considerato maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante. **4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine.** Non sono noti effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine. **4.8 Effetti indesiderati.** Il trattamento con Pantorc può occasionalmente provocare cefalea, disturbi gastrointestinali quali dolore all'addome superiore, diarrea, costipazione o flatulenza, e reazioni allergiche quali prurito, rash cutaneo (in casi isolati anche orticaria o edema angioneurotico). Sono stati riportati rari casi di nausea, vertigini o disturbi visivi (offuscamento della visione). Sono riportati, in casi isolati, edema periferico, febbre, depressione o malgia che si riducono al termine della terapia. **4.9 Sovradosaggio.** Non sono noti sintomi da sovradosaggio nell'uomo. Dosi fino a 240 mg sono state somministrate per via endovenosa in due minuti e sono state ben tollerate. In caso di sovradosaggio con segni clinici di intossicazione, si adottino gli schemi usuali per il trattamento dell'intossicazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche. Pantoprazolo è un derivato benzimidazolico che inibisce la secrezione di acido cloridrico nello stomaco, con azione specifica sulle pompe protoniche delle cellule parietali. Pantoprazolo viene convertito nella forma attiva nell'ambiente acido delle cellule parietali, ove inibisce l'enzima H^+ , K^+ -ATPasi, cioè lo stadio finale della produzione di acido cloridrico nello stomaco. Tale inibizione è dose-dipendente ed interessa la secrezione acida sia basale che stimolata. Analogamente ad altri inibitori della pompa protonica e ad inibitori del recettore H_2 , il trattamento con pantoprazolo determina una riduzione dell'acidità a livello gastrico e conseguentemente un aumento di gastrina, proporzionale alla riduzione dell'acidità. L'incremento di gastrina è reversibile. Poiché pantoprazolo si lega all'enzima in posizione distale rispetto al recettore cellulare, questa sostanza può agire sulla secrezione di acido cloridrico indipendentemente dalla stimolazione di altre sostanze (acetilcolina, istamina, gastrina). L'effetto è lo stesso dopo somministrazione del prodotto sia per via orale che endovenosa. **5.2 Proprietà farmacocinetiche. Farmacocinetica generale.** Pantoprazolo viene assorbito rapidamente, ottenendosi concentrazioni plasmatiche massimali già dopo una singola dose orale di 40 mg. Le massime concentrazioni sieriche (intorno a 2-3 µg/ml) vengono raggiunte, in media, 2,5 ore dopo la somministrazione, e tali valori rimangono costanti dopo somministrazioni ripetute. Il volume di distribuzione è di circa 0,15 l/kg, la clearance intorno a 0,1 l/h/kg. L'emivita della fase terminale della curva concentrazione plasmatica/tempo è di circa 1 ora. Si sono osservati alcuni casi di rallentata eliminazione del farmaco. A causa della attivazione specifica delle cellule parietali, l'emivita di eliminazione non si correla con la durata d'azione (inibizione della secrezione acida) che è molto più lunga. Le caratteristiche farmacocinetiche non si modificano dopo somministrazione singola o ripetuta. Nell'intervallo di dosi tra 10 e 80 mg, le cinetiche plasmatiche di pantoprazolo sono praticamente lineari dopo somministrazione sia orale che endovenosa. Il legame di pantoprazolo alle proteine sieriche è di circa il 98%. La sostanza viene metabolizzata quasi esclusivamente a livello epatico. L'eliminazione renale rappresenta la principale via di escrezione (circa 80%) dei metaboliti di pantoprazolo, il rimanente viene escreto con le feci. Il principale metabolita, sia nel siero sia nelle urine, è il demetilpantoprazolo, sotto forma di solfocongiugato. L'emivita del metabolita principale (circa 1,5 h) non è molto più elevata di quella di pantoprazolo. **Biodisponibilità.** Pantoprazolo è completamente assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità assoluta delle compresse è circa il 77%. L'assunzione concomitante di cibo non influenza AUC, massima concentrazione sierica e, quindi, la biodisponibilità. Solo la variabilità del lag-time sarà aumentata dalla contemporanea assunzione di cibo. **Caratteristiche in pazienti/gruppi particolari.** Non si richiede una riduzione del dosaggio in pazienti con ridotta funzionalità renale (compresi pazienti in dialisi). L'emivita di pantoprazolo è breve come si osserva nei soggetti sani. Pantoprazolo è scarsamente dializzabile. Sebbene l'emivita del principale metabolita sia moderatamente aumentata (2-3 h), l'escrezione è nondimeno rapida e dunque non si verifica accumulo. Sebbene nei pazienti con cirrosi epatica (classe A e B secondo Child), l'emivita aumenti fino a 7-9 ore ed i valori di AUC siano di 5-7 volte maggiori, le concentrazioni sieriche massimali del farmaco sono solo modestamente aumentate (circa 1,5 volte) rispetto ai soggetti sani. Un leggero aumento dei valori di AUC e C_{max} che si osserva nei volontari anziani rispetto al gruppo dei volontari più giovani è anch'esso clinicamente non rilevante. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Dai dati preclinici, basati su studi convenzionali di tollerabilità, farmacologia, tossicità per somministrazioni ripetute e genotossicità, non emergono particolari rischi per l'uomo. In uno studio di carcinogenesi a 2 anni nel ratto – che per questo animale corrisponde al trattamento per tutta la vita – sono stati evidenziati tumori neuroendocrini. Inoltre, nell'ampolla esofagea dei ratti, si sono trovati papillomi a cellule squamose. Il meccanismo con cui i derivati benzimidazolici inducono la formazione di carcinoidi gastrici è stato accuratamente studiato, portando alla conclusione che si tratti di una reazione secondaria allo

spiccato aumento della gastrinemia che si verifica nel ratto nel corso del trattamento cronico. Negli studi a 2 anni si è osservato un aumento del numero di alterazioni neoplastiche a livello epatico nel ratto e nel topo femmina, attribuito alla elevata metabolizzazione di pantoprazolo nel fegato. Da studi di mutagenesi, test di trasformazione cellulare e da uno studio di DNA-binding, si è concluso che pantoprazolo non ha potenziale genotossico. Un leggero aumento di alterazioni neoplastiche della tiroide è stato osservato nel gruppo di ratti trattati con la dose più alta. L'insorgenza di tali neoplasie è associata alle modificazioni, indotte da pantoprazolo, nel catabolismo della tiroxina a livello epatico nel ratto. Poiché la dose terapeutica per l'uomo è bassa, non sono da attendersi effetti indesiderati sulla tiroide. Gli studi effettuati non hanno dimostrato alcuna influenza negativa sulla fertilità né effetti teratogeni. Il passaggio transplacentare, studiato nel ratto, aumenta con il progredire della gestazione. Di conseguenza, la concentrazione fetale di pantoprazolo aumenta subito prima della nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti. Una compressa gastro-resistente contiene: *Principio attivo:* pantoprazolo sodico sesquidrato 45,1 mg (equivalente a pantoprazolo 40 mg). *Eccipienti:* sodio carbonato; D-mannitolo (=0,0036 BU); polivinilpirrolidone insolubile; polivinilpirrolidone K90; calcio stearato; idrossipropilmetilcellulosa 2910; polivinilpirrolidone K25; titanio biossido E171; ossido di ferro giallo E172; glicole propileno; polietilacrilato, acido metacrilico) 1:1; polisorbato 80; sodio laurilsolfato; trietilcitrate; inchiostro di stampa. **6.2 Incompatibilità.** Nessuna. **6.3 Durata di stabilità.** 3 anni, a confezionamento integro. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.** Nessuna. **6.5 Contenitore, confezione e prezzo.** Flacone e tappo in polietilene. Confezioni da 14 compresse gastro-resistenti. Prezzo 26,84 Euro. **6.6 Speciali istruzioni d'uso.** Nessuna. **6.7 Tabella di appartenenza ex D.P.R. 309/90.** Non pertinente. **6.8 Regime di fornitura.** Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. NOME, RAGIONE E SEDE SOCIALE DEL TITOLARE DELL'A.I.C.

Byk Gulden – Lomberg Chemische Fabrik GmbH

Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz (Germania)

Rappresentante per la vendita in Italia:

Byk Gulden Italia S.p.A. – Via Giotto 1, Cormanò (MI)

8. A.I.C. N.

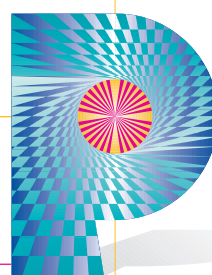
031981018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

2 maggio 1996

10. DATA DI REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

Dicembre 2000



PANTORC®
A02BC02
Pantoprazolo

ISTRUZIONI PER GLI AUTORI

Manoscritti

I manoscritti possono essere presentati in italiano o in inglese e devono essere accompagnati da una Cover Letter ove si spiega brevemente l'*appeal* del lavoro.

Le pagine devono essere numerate consecutivamente.

La **prima pagina** deve comprendere (a) il titolo dell'articolo in italiano e in inglese, (b) le iniziali del nome (nel caso di nomi femminili il nome per esteso) e il cognome del/degli autore/i, (c) la (le) rispettiva(e) istituzione(i), (d) il titolo corrente per le pagine successive, (e) l'indirizzo per la corrispondenza di uno degli autori, (f) eventuali note a piè di pagina.

I manoscritti devono includere un **Sommario Breve** di circa 20 parole, tre-sei *Parole-Indice* e un **Sommario Esteso** (circa 200 parole) il tutto sia in italiano che in inglese strutturato a seconda del tipo di articolo, in uno dei due modi che seguono: **Premessa, Materiali e metodi, Risultati, Conclusioni** (per gli articoli contenenti dati di ricerche) oppure **Premessa, Contributi o Descrizioni, Conclusioni** (per le rassegne e commenti etc.)

Al manoscritto dovrebbe essere unito un dischetto da 3.5 pollici con il testo preferibilmente scritto con programma Win Word 6.0 o in formato ASCII.

In alternativa il lavoro e tutta la documentazione possono essere inviati all'indirizzo e-mail di MEDIC (medic@unicampus.it), rispettando le indicazioni sul formato del file

Riferimenti bibliografici

I riferimenti bibliografici nel testo devono essere numerati consecutivamente e riportati in Bibliografia, alla fine del manoscritto, nell'ordine di inserimento nel testo. I cognomi e le iniziali dei nomi di tutti gli autori, il titolo della rivista abbreviato in accordo con l'*Index Medicus*, l'anno di pubblicazione, il numero del volume, la prima e l'ultima pagine dell'articolo devono essere riportati secondo lo stile qui di seguito esemplificato:

Articoli di Giornali: Epstein O, De Villers D, Jain S, Potter BJ, Thomas HC, Sherlock S. Reduction of immune complex and immunoglobulins induced by D-penicillamine in primary biliary cirrhosis. *N Engl J Med* 1979; 300: 274-278.

Libri: Blumberg BS. The nature of Australia Antigen:infectious and genetic characteristics. In: Popper H, Scaffener F, *Eds.* Progress in Liver Disease. Vol.IV. Grune and Stratton, New York and London 1972: 367-379

Tabelle e figure

Le **Tabelle** devono essere numerate consecutivamente con numeri romani e devono essere presentate su fogli separati. Le **Figure** devono essere numerate consecutivamente con numeri arabi e devono essere presentate anch'esse su fogli separati, accompagnate da esplicite *legende* con definizioni di tutti i simboli ed abbreviazioni usati. Sul retro, *in lapis*, deve essere riportato il nome del primo autore e deve essere indicato l'orientamento della figura mediante una freccia. In caso di Tabelle e Figure non correttamente imposte o poco chiare, il Giornale si riserva di sostituirle a spese degli autori. Nel caso di materiale illustrativo già pubblicato altrove o da altri autori,

Ringraziamenti

I ringraziamenti devono essere riportati su un foglio separato ed appariranno alla fine dell'articolo.

Autori

Nel caso di più autori si deve specificare il ruolo di ciascuno nel lavoro cui si riferisce l'articolo (es: ricercatore principale, autore *senior*, partecipante, etc; oppure più dettagliatamente). In mancanza di un'annotazione del genere, l'articolo verrà pubblicato con la nota "Il lavoro spetta in pari misura agli Autori".

Manoscritti riveduti e Bozze

I **manoscritti** verranno rinviati agli autori con i commenti dei *referees* e/o una revisione a cura della Segreteria Scientifica. Se accettati per la pubblicazione, i testi dovranno essere rimandati alla Segreteria Scientifica con il visto del primo autore. A meno di esplicita richiesta, la correzione delle **bozze** sarà effettuata direttamente dalla Segreteria Scientifica sulla base del testo finale visto. Gli autori sono pregati di rinviare il materiale per *corriere rapido*.

Estratti e Stampe a Colori

25 estratti gratuiti saranno inviati al primo autore di ogni articolo pubblicato, che ne faccia richiesta al momento dell'invio del dattiloscritto visto. Stampe a colori ed estratti oltre i 25 (da richiedere all'atto dell'invio del dattiloscritto visto) saranno addebitati agli autori.

Copyright

I manoscritti e il relativo materiale illustrativo rimangono di proprietà del Giornale e non possono essere riprodotti senza un permesso scritto. Assieme al manoscritto gli autori sono pregati di inviare alla Segreteria Scientifica la seguente dichiarazione (a firma di ciascun autore): "I sottoscritti trasferiscono tutti i diritti d'autore del manoscritto (titolo dell'articolo) a Critical Medicine Publishing, Roma, nel caso il manoscritto sia pubblicato su MEDIC. Gli autori assicurano che l'articolo non è stato pubblicato in precedenza, ne è in corso di valutazione presso altro giornale".

Copie per gli Autori

A titolo di ringraziamento, al (primo) autore di ogni articolo saranno inviate due copie del corrispondente numero del Giornale.

Indirizzo per i Manoscritti

I **manoscritti (a doppio spazio)** devono essere inviati in **tre copie**, insieme con tre copie del materiale illustrativo e col dischetto, a MEDIC, Segreteria Scientifica, c/o Università "Campus Bio-Medico" di Roma, Via Emilio Longoni, 83 - 00155 Roma (tel. +39-0622541269 Fax +39-0622541270).

Indirizzo per l'invio via E-mail: medic@unicampus.it.

Lista di controllo

Prima di spedire il manoscritto, si prega di controllare la lista che segue per accertarsi che siano state debitamente osservate le Istruzioni per gli Autori:

1. Tre copie del manoscritto accompagnate da Cover Lettere dal dischetto
2. Tre copie del materiale illustrativo e delle legende
3. Cognome e iniziale del nome (i nomi femminili per esteso) degli autori
4. Istituzioni di appartenenza degli autori con il nome della città dello Stato
5. Titolo in italiano e in inglese
6. Titolo corrente
7. Sommario breve (circa 20 parole) in italiano e in inglese
8. Sommario esteso (circa 200 parole) in italiano e in inglese
9. Ringraziamenti
10. Autori (ruoli)
11. Dichiarazione di cessione dei diritti d'autore
12. Indirizzo completo di uno degli autori per la corrispondenza (incluso numero di fax)
13. Numeri consecutivi delle referenze nel testo
14. Riferimenti numerati in bibliografia secondo lo stile raccomandato
15. È stato consultato per lo stile un numero precedente della rivista?
16. Richiesta di estratti

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

Manuscripts

Manuscripts can be submitted in Italian or English and have to be sent together with a cover letter. Pages must be numbered consecutively.

Title page should include (a) title of the article in Italian or English, (b) initials of first name (for ladies, first name in full) and surname(s) both author(s), (c) corresponding institutions and cities, (d) running head, (e) address for correspondence of one of authors, (f) footnotes.

The articles should also include: a **Short Abstract** of approximately 20 words, three to six Index Terms and an **Extended Abstract** (approximately 200 words), in Italian and English (for articles in Italian) or only English (for non-Italian authors), structured according the following format: **Background, Material and Methods, Result, Conclusion** (articles reporting research data), or **Background, Contributions or Description, Conclusion** (review articles critical comments etc).

A 3.5" floppy disc with the text written in conformance with the Win Word 6.0 or ASCII format, should be submitted together with the manuscript.

Alternatively the text and the complete documentation can be sent to the following E-mail: medic@unicampus.it

References

References in the text should be numbered consecutively and reported as a bibliography at the end of the manuscript, in the order which they appear. The names and the initials of all authors, the title of the journal abbreviated according to Index Medicus, year of publication, volume number, and first and last page of the article must be reported in accordance with the sample shown below:

Journal articles: Epstein O, De Viller D, Jain S, Potter BJ, Thomas HC, Sherlock S. Reduction of immune complexes and immunoglobulines induced by D- penicillamine in primary biliary cirrhosis. *N Eng J Med* 1979; 300: 274-278.

Books: Blumberg BS. The nature of Australian antigen: infectious and genetic characteristics. In: Popper H, Schaffner F, Eds. *Progress in Liver Disease*. Vol. IV. Grune and Stratton, New York and London 1972: 367-379.

Tables and Figures

Tables should be numbered consecutively by Roman numerals and submitted on separate sheets. **Figures** should be numbered consecutively by Arab numerals, and should also be submitted on separate sheets, accompanied by explicit legends defining all symbols and abbreviations used. On the back, in pencil, give the first author's name and indicate the top of the figure by an arrow.

In case of incorrect or unclear reproduction of Tables and Figure, the Journal reserves the right to substitute them at the author's expense. If illustrative material has already been published, written permission of the publishing company and the author should be submitted together with the article. For any other problem regarding the format please check with previous issues of the Journal.

Acknowledgements

Acknowledgement should be typed on a separate sheet to appear at the end of the article.

Authorship

In case of multiple authorship the role of the various authors should be specified (eg: principal investigator, senior author, participants, or in detail). In the absence of such statement, the article will be presented with the following foot-note: "All Authors participated equally in this work".

Revised Manuscript and Proofs

Manuscripts will be returned to the author with the referees' comments and/or the revisions by the Scientific Secretariat. If accepted for publication, the text should be returned to the Secretariat with the approval by the first author. Unless explicitly requested otherwise, the correction of the proofs will be carried out directly by the Scientific Secretariat on the grounds of the approved manuscript. The authors are kindly requested to return the material by **special delivery**.

Reprints and Colour Prints

25 reprints will be sent to the first author of each article free of charge, when requested on the manuscript. Colour prints and reprints more than 25 will be charged to the author(s).

Copyright

Manuscripts and corresponding illustrative material remain property of the Journal and should not be reproduced without written permission. Please enclose with to the manuscript the following statement: "If it is published, the undersigned authors transfer all copyright ownership of the manuscript entitled(titled of article) to Critical Medicine Publishing. The authors warrant that the article has not been previously published and is not under consideration for publication by another journal".

Copies for Authors

Two complimentary copies of the Journal's issue containing the article will be sent to the (first) author.

Address for Manuscript

Three copies of the manuscript (in double space) should be submitted, together with three copies of the illustrative material and the diskette, to MEDIC, Segreteria Scientifica, c/o Università "Campus Bio-Medico" di Roma, Via Emilio Longoni, 83 - 00155 Roma (tel. +39-0622541269 Fax +39-0622541270). For e-mail submission: medic@unicampus.it

Submission Checklist

Please use the following checklist before mailing the manuscript:

1. Three copies of the manuscript and diskette
2. Three copies of the illustrative material or legends
3. Full surname and initials (for ladies please first name in full) of all authors
4. Corresponding addresses of the authors
5. Title
6. Running head
7. Short Abstract (approx.20 words)
8. Extended Abstract (approx. 200 words)
9. Acknowledgements
10. Multiple authorship
11. Copyright statement
12. Full corresponding address of one of the authors (including FAX number and e.mail)
13. Consecutive numbers of the references given in the text
14. Bibliography references numbered following the recommended system
15. Have you checked a previous issue of the Journal for format of presentation?
16. Reprints required

Invito alla Lettura

An Invitation to Read

In accordo con la filosofia di MEDIC (Un Giornale per il Nostro Tempo, 1993; 1: 71-72), questo Numero comprende articoli di varia natura, aventi peraltro in comune l'interesse per i problemi d'ordine metodologico e/o riguardanti la didattica formativa.

Following the philosophy of MEDIC (A Journal for Our Times, 1993; 1: 71-73), this issue includes articles of various kinds, however all share a special interest in problem related methodology and/or education.

00. New Perspectives in Biorobotics and Biomechatronics

Nuove Prospettive in Biorobotica e Biomecatronica

P Dario, E Guglielmelli, Maria Chiara Carrozza, Cecilia Laschi, Arianna Menciassi, S Micera

L'articolo presenta tre progetti di ricerca modulati sui tre livelli di sviluppo del paradigma biomeccatronico: il micro-robot bio-mimetico per l'esplorazione endoscopica, la mano artificiale, la struttura robotica antropomorfa per migliorare la coordinazione motoria

The paper presents three research projects as implementing three levels of the evolution of the biomechatronic paradigm: the bio-mimetic worm-like micro-robot for endoscopic exploration, the cybernetic hand prosthesis and the anthropomorphic robotic platform implementing learning schemes for sensory-motor coordination in manipulation.

MEDIC 2006; 14(2):

00. Il Volto e il Nome. Implicazioni Etiche, Sociali e Antropologiche delle Tecniche di Identificazione Biometriche

The Face and the Name. Ethical, Social and Anthropological Implications of Biometrical Identification

E MORDINI

MEDIC 2006; 14(2):

L'articolo presenta una panoramica sulle attuali tecnologie di identificazione biometriche, illustrandone anche i limiti e i potenziali rischi per la privacy.

The paper gives a panorama of the present technologies of biometric identification explaining their limits and potential risks for privacy.

00. La Nutrizione Enterale nella Malattia di Crohn Attiva: Risultati Diversi tra Adulti e Bambini

Enteral Nutrition in Active Crohn's Diseases: Different Results in Adults and Children

Annalisa Aratari, R Cappuccio, P Vernia, R Caprilli

MEDIC 2006; 14(2):

Nella revisione si analizzano i dati disponibili in letteratura, mettendo in luce le differenze emerse tra le due popolazioni, pediatrica e di pazienti adulti, in merito al ruolo della nutrizione enterale finalizzata all'induzione della remissione clinica nella malattia di Crohn attiva.

The review describes data presented in literature, with particular emphasis about the differences observed in the adult and paediatric population in the role of enteral nutrition to induce a clinical remission of active Crohn's disease

00. Percorso Formativo per il Personale dell'Emergenza sull'Uso della Cartella Clinica Computerizzata di Pronto Soccorso nel Lazio

Educational Program to Use the Computerized Clinical Chart in the Emergency Department of the Lazio Region

Antonella Polenta, Assunta De Luca, Maria Cecilia Pardi Monti, Gabriella Guasticchi

MEDIC 2006; 14(2):

L'articolo illustra la metodologia e i risultati ottenuti dal progetto "Gestione Informazioni Pronto Soccorso Emergenza" (GIPSE). Attraverso di esso si è ottenuta l'informatizzazione della Cartella Clinica di Pronto Soccorso e si sono identificati dei percorsi formativi dalla metodologia innovativa rivolti agli operatori sanitari dell'emergenza.

The paper explains the methodology used and the goals obtained by the project "Management Information First Aid Emergency". Thanks to this project the Emergency clinical chart has been computerized. Furthermore educational tracks for healthcare personnel of the Emergency Department have been identified.

00. Analisi Topologica della Struttura della Conoscenza Individuale e di Gruppo nella Formazione Multimediale e a Distanza. Un'Applicazione alle Scienze Infermieristiche

Topological Analysis of the Individual and Collective Knowledge Structures in Multimedia and Distance Learning. An Application to Nursing Sciences

U Giani, Genoveffa Brascio

MEDIC 2006; 14(2):

L'articolo presenta i risultati di un lavoro svolto con studenti del corso di Laurea in Infermieristica, volto a valutare se un modello di formazione a distanza basato sulla produzione di mappe multimediali individuali e collettive possa indurre un cambiamento concettuale, che può essere evidenziato attraverso strumenti innovativi di analisi della topologia delle reti di conoscenza.

The paper presents the results of a work carried out with the Nursing degree students in order to verify if a distance educational model based upon the production of individual and collective multi-media concept maps, can activate a substantial conceptual change that can be highlighted by means of innovative tools for the analysis of the cognitive structure topology.

MEDIC 2006; 14(2)

00. La Medicina come Problema Scientifico e Filosofico

Medicine as a Scientific and Philosophical Issue

M Pelaez

MEDIC 2006; 14(2):

Prendendo spunto dalla pubblicazione di un saggio sui rapporti tra filosofia e medicina, l'articolo ripercorre la storia di questa feconda interazione, sottolineando l'importanza dell'antropologia e dell'etica per una scienza e una pratica medica autenticamente umanizzanti

Inspired by the publication of an essay on the relation between philosophy and medicine, the paper goes through the history of this prolific interaction stressing the importance of anthropology and ethics for a science and a medical practice truly human.

00. FORUM

IL RUOLO DEI COMITATI ETICI

MEDIC 2006; 14(2):

00. CONVEGNO "A VOLTO SCOPERTO: ESTETICA DEL VOLTO E DIRITTO ALLA SALUTE" ROMA 27 FEBBRAIO 2006

CONGRESS "TILL WE HAVE FACES: FACE AESTHETICS AND THE RIGHT TO HEALTH" ROME FEBRUARY 27TH 2006

MEDIC 2006; 14(2):

Ricerca Biomedica in Africa: Siamo Pronti?

Biomedical Research in Africa: Are We Ready?

Il primo numero di ottobre 2005 della nota rivista medico-scientifica *British Medical Journal* ha una copertina e un titolo abbastanza inconsueti per chi, come i suoi lettori, sono soliti consultarla per aggiornarsi sulle ultime novità della ricerca biomedica.

Ma *Health in Africa*, questo il titolo del numero monografico, non è il risultato di un cambiamento di interessi della rivista; quanto piuttosto l'intento di accendere i riflettori della comunità scientifica mondiale su quegli scenari (vastissimi) e quei protagonisti (pochi, ancora) della ricerca biomedica nel continente africano.

Il numero raccoglie i contributi di circa 300 articoli originali provenienti da corrispondenti africani e spazia dai temi dell'epidemiologia clinica e della sanità pubblica a quelli di politica ed economia sanitaria. Rappresenta pertanto una *overview* significativa, non tanto dei principali problemi di salute del continente africano, che possiamo considerare già abbastanza conosciuti, quanto piuttosto dei problemi, non sempre e non solo sanitari, che stanno a monte di questi e che ne sono la causa remota.

Un dato suggestivo, agli occhi degli stessi promotori della *call for papers* indetta dalla redazione di BMJ è rappresentato dalla provenienza dei contributi: la maggior parte sono arrivati infatti da Sudafrica e Nigeria (con la collaborazione di scuole di sanità pubbliche britanniche e americane) e da un gruppo molto ridotto di altri paesi. Dalla maggior parte dei paesi africani non è giunto alcun contributo.

Indicativi sono anche i numeri del *report* sulla quantità e distribuzione geografica degli studi randomizzati e controllati in Africa su HIV/AIDS: 77 in tutto fra il 1987 e il 2003. Molto piccolo se commisurato al carico di malattia che grava sul continente.

Di questi inoltre solo 19 avevano la principale istituzione di ricerca localizzata in Africa e altrettanti non disponevano dell'approvazione di un comitato etico e di consenso informato dei pazienti.

Infine i *trial* sono stati condotti solo in 18 dei 48 paesi dell'Africa Subsahariana.

Dalla riflessione su questo panorama è emersa la consapevolezza di un impegno che investe tutta la comunità scientifica mondiale: *Addressing inequalities in research capacity in Africa*. Affrontare le disuguaglianze nella capacità di ricerca in Africa, sembra essere diventato un man-

dato operativo, nuovo e irrinunciabile, per rendere efficace la strategia della "salute per tutti" promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Questa conclusione e determinazione sembra dunque essere la risposta e l'adesione alla dichiarazione del Direttore Generale dell'OMS, Dr. Gro Harlem Brundtland, che ha affermato a tale proposito: "*Dobbiamo investire in futuro sullo sviluppo di nuovi farmaci, nuovi vaccini, nuovi strumenti diagnostici. Il nostro impegno deve essere quello di creare gli incentivi e le adeguate condizioni economiche per combattere le malattie che oggi determinano e perpetuano la povertà. La ricerca e lo sviluppo sono degli strumenti decisivi di questa strategia*".

In realtà vale la pena di sottolineare come queste due prese di posizione; per intenderci, quella "istituzionale" del vertice di una organizzazione internazionale dedicata ai problemi della salute mondiale, e quella "rappresentativa" della comunità scientifica proposta dalla redazione di BMJ, apportino ciascuna un elemento di analisi e di consapevolezza che manca, o almeno, non risulta sufficientemente esplicitato dall'altro.

Da una parte infatti, l'OMS evidenzia come esista, e non vada dimenticata, una stretta correlazione fra salute e povertà umana.

AIDS, Tubercolosi e Malaria, insieme a diverse altre patologie infettive, si presentano infatti come le malattie che, per la loro grande diffusione nei Paesi in Via di Sviluppo, e in particolare nell'Africa Subsahariana, sembrano rappresentare le conseguenze più evidenti e dirette della condizione di povertà di queste popolazioni.

Questo insieme di patologie, per le quali è stato coniato il termine di *Poverty Related Diseases* (PRDs), oltre ad essere una conseguenza della povertà, costituisce anche una delle principali cause di freno alla crescita economica e sociale di molti Paesi in Via di Sviluppo (PVS); innescando in tal modo un circolo vizioso dalle conseguenze drammatiche.

Dall'altra la constatazione di un grave disuguaglianza nelle capacità di fare ricerca nel continente africano, evidenziata dal numero monografico di BMJ, ricorda ai decisori delle strategie sanitarie internazionali che, se è vero che la ricerca biomedica e lo sviluppo possono essere strumenti efficaci e irrinunciabili nella strategia di lotta alla pover-

tà, è pure imprescindibile che questi strumenti sappiano essere utilizzati da chi e dove ci si propone di applicarli.

I recenti progressi scientifici stanno infatti dando nuovo impulso alle possibilità di intervento contro le *Poverty Related Diseases* e contro un ampio corollario di altre patologie. La ricerca sul genoma umano e di altri organismi viventi, compresi, ad esempio, i parassiti della malaria e i loro vettori; i risultati suggestivi ottenuti dall'immunologia e dall'etnogenetica, hanno notevolmente incrementato la possibilità di condurre sperimentazioni mirate sulle PRDs.

Peraltro, queste incoraggianti prospettive, per poter essere a beneficio delle popolazioni che maggiormente ne abbisognano, vale a dire dei PVS, non possono prescindere dalla partecipazione attiva ai progetti di formazione e di ricerca dei protagonisti locali del mondo sanitario.

Tali progetti richiedono l'appoggio e il pieno coinvolgimento degli operatori sanitari locali: medici, ricercatori, economisti, programmatori, biologi e farmacologi.

Si tratta dunque di dotare la strategia di aiuto ai PVS nel settore sanitario di un profilo d'intervento per certi versi innovativo: non solo o soprattutto fornitura di farmaci e risorse materiali per l'assistenza alle PRDs, che rischiano di rivelarsi armi spuntate e inadeguate, ma anche il trasferimento di competenze (conoscenze, capacità e attitudini) che contribuisca a colmare il gap di professionalizzazione tuttora esistente e che costituisce, in tali Paesi, un freno meno appariscente ma altrettanto sostanziale di quello rappresentato dalla carenza di mezzi tecnici, al raggiungimento di risultati soddisfacenti alla lotta contro queste malattie.

In altre parole, "investire in futuro nella ricerca biomedica per lo sviluppo di nuovi farmaci, nuovi vaccini, nuovi strumenti diagnostici per combattere le malattie che oggi determinano e perpetuano la povertà" potrà avere successo a condizione che tutto ciò avvenga davvero negli ospedali e centri di ricerca in Africa, con i ricercatori africani, nell'interesse delle popolazioni africane.

Non è affatto scontato. Anzi, è la sfida più difficile, perché è una sfida che ci coglie non solo impreparati, ma soprattutto ancora inconsapevoli di esserlo; il che la rende, potremmo dire, "fuori portata".

Qual è la ragione di tale impreparazione? E in che cosa consiste?

La ragione è che chi si occupa abitualmente di ricerca biomedica non si occupa di sviluppo umano, nel senso più ampio, antropologico del termine. Non dispone cioè di quel sapere che attinge alla "scienza dello sviluppo umano"; scienza complessa e affascinante, che rappresenta in un certo senso una sintesi armonica del sapere scientifico e di quello proveniente da tutte le scienze umane; e che sta emergendo sempre di più come il sapere di cui si avverte il bisogno per ridare contenuto e spessore ad un dovere di solidarietà avvertito nelle intenzioni di tutti, ma tradito puntualmente nella sua traduzione pratica.

The first 2005 October issue of the prestigious British Medical Journal presented an unusual cover page, considering that this journal is usually consulted for updates on medical research.

Health in Africa, the title of this monographic issue, was not the result of a change in the focus of the journal, but the attempt to show the scientific community the wide scenario and the few protagonists of the biomedical research in the African Continent.

The issue is comprehensive of about 300 articles written by African authors and ranges from clinical epidemiology and public health to political and economic aspects. It represents a significant overview based not on the main, well known health problems of the African Continent, but mostly on the causative reasons that stand above.

It is suggestive, also for the promoters of the call for papers initiative of the BMJ editorial office, that most of the articles originated from South Africa and Nigeria (with the collaboration of British and American Public Health Schools) and from a limited number of other countries. The majority of African countries didn't send any contributions.

It is very indicative also the amount of reports on the quantity and geographical distribution of the randomized studies on HIV: 77 between 1987 and 2003. It is a small amount if compared to the high prevalence of the disease in this Continent.

Among these, only 19 had the main research Institution located in Africa and the same number didn't have an Ethical committee approval or an informed consent for the patients. Finally, trials were conducted in only 18 of the 48 Sub-Saharan countries.

Reflecting on this scenario, the awareness for a commitment that involves all the scientific community emerges: "Addressing inequalities in research capacity in Africa". To face the inequality on the research possibilities in Africa, became a new and irrevocable operative commitment, to render effective the strategy known as "health for everyone" promoted by World Health Organization.

This conclusion seems the answer to the declaration of Dr. Gro Harlem Brundtland, WHO Director-General, who reported: "In the future we must invest on the development of new drugs, vaccinations, diagnostic instruments. Our effort should be to create incentives and the adequate economic conditions to fight diseases that determine and cause poverty. Research and development are crucial tools of this strategy".

It is important to highlight that these two statements, the "institutional one", from an international organization dedicated to global health problems, and the other one representative of the scientific community proposed by the BJC editorial office, bring each elements of analysis and awareness lacking or not well remarked by the other one.

On the one hand, in fact, the WHO highlights the strong correlation between health and poverty.

HIV, tuberculosis and malaria, along with other infectious diseases, are the conditions that, because of their wide diffusion in the developing countries and particularly in Sub-Saharan Africa, represent the most evident and direct consequences of poverty.

This group of diseases, called Poverty Related Diseases (PRDs), in addition to being a consequence of poverty, is one of the main causes of the limited economic and social progress, triggering a dramatic vicious circle.

From the other hand, it is also evident that the inequality in research capacity in Africa, showed by the BMJ issue, reminds the leaders of health international strategies that, if it is true that biomedical research and development may be effective methods in terms of strategy for fighting poverty, it is also absolutely necessary that the use of these tools should be known to those using them.

Recent scientific progresses are giving a new impulse to the possibility of intervention against Poverty Related Diseases as well as a wide spectrum of other diseases. Research on human genome and other organisms included malaria parasites and their vectors, suggestive results from immunology and ethno-genetics have increased the possibility to conduct selective experiments on the PRDs.

However, to benefit these populations, these perspectives should account for the active participation of local health protagonists to education and research projects.

Such projects require the full support and involvement of local health workers: doctors, scientists, economists, biologists and pharmacologists.

It is necessary to have innovative strategies to help health care in these countries: there is the risk that, giving just medicines supplies and material resources, will result an inadequate way to assist the PDRs. It is crucial, at this point, to provide expertise, (knowledge, effectiveness and attitudes) in order to fill the gap existing so far. This is a limitation less evident but equally substantial than the one represented by the lack of technical supplies, required to reach satisfying results in fighting the onset of these diseases.

In other words the phrase “in the future we must invest in the development of new drugs, vaccinations, diagnostic instruments in order to fight the diseases that cause and perpetuate poverty” will come true only if the project will be carried out in African hospitals and local research centers, with African researchers, in the interest of Africa’s populations.

We can not take this for granted. This is the most difficult challenge, because it catches us unprepared and mostly unaware of being so, and this makes the problem out of our reach.

What is the reason for this lack of preparation?

The reason is that, usually, who ever works with biomedical research is not interested in human development in a wider, anthropological sense. In other words he doesn’t have the knowledge that comes from the “human development science”; a complex and fascinating science that represents in a way the harmonic synthesis of scientific and human knowledge. There is an increasing awareness that such knowledge is needed in order to give meaning and in-depth to solidarity, a duty broadly perceived, but usually betrayed when it has to be put in practice.

Giovanni Mottini

New Perspectives in Biorobotics and Biomechatronics[†]

Nuove Prospettive in Biorobotica e Biomeccatronica

P DARIO*[°], E GUGLIELMELLI[§], MARIA CHIARA CARROZZA[°], CECILIA LASCHI[°],
ARIANNA MENCIASSI*, S MICERA[°], F VECCHI

*Center for Research in Microengineering (CRIM)

[°]Advanced Robotics Technology & Systems Laboratori (ARTS Lab), Scuola Superiore Sant'Anna,

[§]Laboratory of Biomedical Robotics & EMC, Università Campus Bio-Medico di Roma

Premessa L'applicazione delle tecnologie robotiche al dominio della medicina e della biologia è un campo di ricerca emergente, che si sta guadagnando una crescente popolarità nella comunità scientifica internazionale. Allo stesso tempo, gli organismi viventi hanno sempre rappresentato, e rappresentano ancora oggi, una fondamentale fonte di ispirazione per la progettazione di nuove macchine per molte diverse applicazioni in cui sono fondamentali capacità di coordinazione sensorimotoria, adattamento e apprendimento motorio tipiche dei sistemi biologici. Lo sviluppo di artefatti bio-ispirati, così come l'applicazione alla medicina di tali tecnologie, richiede una profonda comprensione e modellazione dei meccanismi che governano il funzionamento dei sistemi biologici, ma anche il corretto sfruttamento delle potenzialità offerte dalle tecnologie robotiche e micromeccatroniche più avanzate oggi disponibili. In questo articolo vengono presentati e discussi tre casi di studio di altrettanti sistemi biorobotici, attualmente in fase di realizzazione e sperimentazione nell'ambito di progetti di ricerca internazionali; ciò al fine di fornire con tali esempi una rappresentazione diretta dello stato dell'arte e delle prospettive future nel campo della biorobotica, che è una disciplina potenzialmente in grado di avere un impatto dirompente sull'innovazione in medicina e biologia.

Parole Indice Biorobotica. Biomeccatronica. Dispositivi endoluminali biomorfi. Protesi cibernetica di mano. Neurobotica

Background The application of robotic technologies to medicine and biology is an emerging field of research, which is gaining an increasing popularity in the scientific community worldwide. At the same time, living creatures have always been a powerful source of inspiration for designing innovative machines for a variety of applications, where requisites, such as sensorimotor coordination, motor learning and adaptive behaviour are of paramount importance. The development of bio-inspired artefacts, as well as the medical application of such technologies, requires a deep understanding and modelling of the mechanisms that govern biological systems, but also the proper exploitation of the most advanced enabling robotic and micromechatronic technologies. In this paper, three case studies of biorobotic systems, currently under development in the framework of international research projects, are presented and discussed in order to provide a direct insight on the current state-of-the-art and future perspectives of this field, that has a great potential for innovation in medicine and biology.

Index terms Biorobotics. Biomechatronics. Biomorphic endoluminal devices. Cybernetic Hand Prosthesis. Neurobotics

Il lavoro spetta in pari misura agli autori
All authors participated equally in this work

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Paolo Dario
Scuola Superiore Sant'Anna, Polo Sant'Anna Valdera
Viale Rinaldo Piaggio 34
56025 Pontedera (Pisa)
Italy
e-mail: dario@arts.sssup.it

[†] Part of the content of this paper recently appeared on the IEEE Robotics & Automation Magazine in the paper: "Robotics as a Future and Emerging Technology: Biomimetics, Cybernetics and Neuro-robotics in European Projects" (Paolo Dario et al., vol. 12 No. 2)

Introduction

First machines in history were basically composed of mechanical parts, mechanisms, some form of actuators, supplied by an energy source. For a few centuries this has been the paradigm for machines, like windmills, textile frames, steam trains and ships. What really changed in modern times was the incorporation of electronics into this basic scheme, allowing the integration of sensors and control, and the evolution of human-machine interfaces. This gave origin to “mechatronics”, as the modern paradigm of machine design and the baseline for the development of robotics. This paradigm is nowadays adopted in most products, from appliances to vehicles, aircrafts, robots and biomedical devices.

The new complete scheme, as depicted in Figure 1, can be seen in analogy with biological systems, which integrates a musculo-skeletal apparatus with a nervous system and a circulatory apparatus. When machine design takes inspiration from biology, in virtue of this possible analogy, then it can be referred to as “biomechatronics”. Especially robotics is recently following this direction with stronger emphasis, with “biorobotics” and biomedical applications.

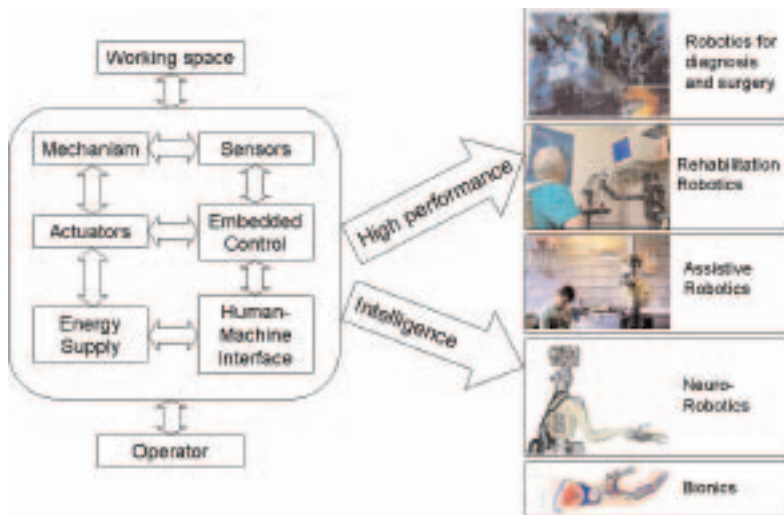


Figure 1. A scheme of the mechatronic paradigm for machine design with an illustration of developmental lines. The blocks of mechanism, actuators and energy supply are common to the design of virtually all machines, since first historical examples. The inclusion of sensors, embedded control and human-machine interface led to the modern paradigm of mechatronics and, when inspired to biological systems, biomechatronics. The current lines of development range from a full focus on the robotic platform performance, from a hardware point of view, to the focus on the machine intelligence and robot behavior.

The evolution of the paradigm of modern biomechatronics, and robotics, can be seen along two main directions, standing as two extremities of a range of future biomechatronics systems:

- increasing the performance and miniaturization of the hardware platform;
- increasing the ‘intelligence’ of the integrated system.

Along the first line, the current challenge is to develop sophisticated machines with a higher level of miniaturization and performance, as they can be inspired by insects. Towards the other extremity, there is research on intelligent and autonomous robots, like humanoids. At intermediate levels we can envisage the development of machines with a good degree of sophistication and performance and with a moderate degree of intelligence, more prone to human supervision and control, or even to integration with natural bodies as bionic components.

In this paper, recent achievements in this field are presented with specific reference to three IST-FET European research projects as implementing three levels of this evolution of the biomechatronic paradigm: from the bio-mimetic worm-like micro-robot for endoscopic exploration, to a cybernetic hand prosthesis, to an anthropomorphic robotic platform implementing learning schemes for sensory-motor coordination in manipulation.

The BIOLOCH Project: BIO-mimetic structures for Locomotion in the Human body

The objectives of the BIOLOCH Project are to understand motion and perception systems of lower animal forms, such as parasites, worms, insects and even snakes and eels, and to design, model and fabricate bio-inspired mini- and micro-machines able to navigate in tortuous and hostile cavities and, in particular, in the human body. This idea comes from the medical need to make more powerful tools for microendoscopy, which is one of the most challenging frontiers of modern medicine.

The most significant objectives which represent parallel and complementary results are:

- the increasing of knowledge in the field of biomechanics and neural control;
- the definition of biologically inspired design paradigms;
- the development and introduction of innovative hybrid manufacturing technologies.

The first step in the project has been the study of the locomotion mechanisms used by animals which move in a wet environment containing large amounts of solid and semi-solid materials. In order to understand better how to gain net advancement on this soft tissue, the mechanisms of attachment used by parasites, both internal and external, have

been investigated. The interaction between a biomimetic “worm” and the gut wall has been analyzed, and objective parameters - like fracture and tear- resistance - of such tissue have been estimated. The second step of the project consists of the development of a biomimetic control module. The unit action-perception- reaction of insects, worms and parasites has been studied in order to define a strategy of replication and implementation in an artificial, bio-inspired, adaptable system. Finally, the third step consists of the bio-mechatronic design of the previously identified systems and of their implementation by innovative technologies integrating and merging different functions.

In this paper we basically illustrate the selection of the most promising locomotion architectures and we present some preliminary platforms, developed both for mimicking the selected models and for better understanding the interaction between the platforms and the locomotion environment.

Biomimetic undulatory mechanisms

The taxonomy of biological propulsion systems has been performed by dividing between “adhesion (or differential friction) systems” and “locomotion systems”. This classification has been pursued in order to analyze the problem of locomotion in the human cavities from an engineering point of view. In fact, even the simplest biological creatures exploit quite complex and sophisticated motion mechanisms which are hard to understand and replicate without a sort of *a priori* systematization. This approach has been implemented extensively by studying locomotion issues in the human colon for more application driven robotic projects [1]. These studies have demonstrated that the peculiar anatomy, tribology [2] and mechanics of the human gut and of other human cavities pose many problems in terms of adhesion and stopping rather than in terms of propulsion, which is often a physiological process (in the intestine, in the blood vessels, etc.).

In this context locomotion often indicates the displacement of “adhesive” or “high friction” contact points. On the basis of this analysis, the authors studied, designed and implemented some solutions for the realization of bio-inspired mechanisms for friction enhancement. Adhesion modules can possess very different configurations and structures: they can consist of extremely tiny structures interacting by atomic force with the substrate [3]; they can be based on bio-glues, as used in surgery; or they can be based on mini- and micro-structures which generate high friction in one direction and low friction in the opposite direction, thus giving a preferred direction to the motion [4].

Concerning the “displacement of adhesive points” (i.e. the propulsion), the undulatory locomotion has been con-

sidered the most appropriate for locomoting robotic devices in solid, semi-solid and dirty environments, after an overall analysis of biological locomotion mechanisms (e.g. legged or polypedal locomotion, serpentine locomotion, etc.). Undulatory locomotion has been modeled for two different cases: waves longitudinal as regards the motion direction and waves transversal as regards the motion direction (Figure 2) [5], [6].

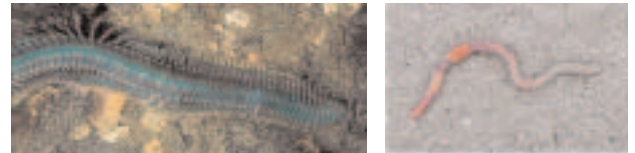


Figure 2. An example of polychaeta (left) and oligochaeta worm (right).

Locomotion with longitudinal waves (i.e. peristaltic locomotion) consists of waves which propel in parallel with the direction of motion. This motion is exploited by earthworms (oligochaeta) and leeches. The difference between the earthworm locomotion and the leech locomotion (called also inchworm locomotion) is that the first consists of continuous waves and the second of discrete waves. Peristaltic locomotion is generated by the alternation of longitudinal and circular muscle contraction waves flowing from the head to the tail. The sites of longitudinal contraction are the anchor points; body extension is by circular contraction. The pattern of movement is initiated by anchoring the anterior end. As the longitudinal contraction wave moves posteriorly, it is slowly replaced by the circular contraction wave. The anterior end slowly and forcefully elongates, driving the tip farther over the surface. The tip then begins to dilate and anchor the anterior end as another longitudinal contraction wave develops. This sequence is repeated, and the worm moves forward. Reversing the direction of the contraction waves enables the worm to back up.

Locomotion with transversal waves, consists of waves which are transversal to the motion direction and it is typical of paddleworms (errant and sedentary polychaete). The large range of locomotion modes employed by errant polychaete is related to the diversity and structural complexity of their habitat environment. One species that is generalized locomotion-wise and has been extensively studied in the literature is *Nereis diversicolor*, a common intertidal polychaete. It inhabits muddy substrata, living in a more-or-less permanent burrow, but also actively moving over the substratum and rather rarely swimming. Its body can reach 60-120 mm and consists of around 200 segments, each bearing a pair of parapodia.

The authors have developed several locomotion prototypes of oligochaeta and polychaeta with the aim of study-

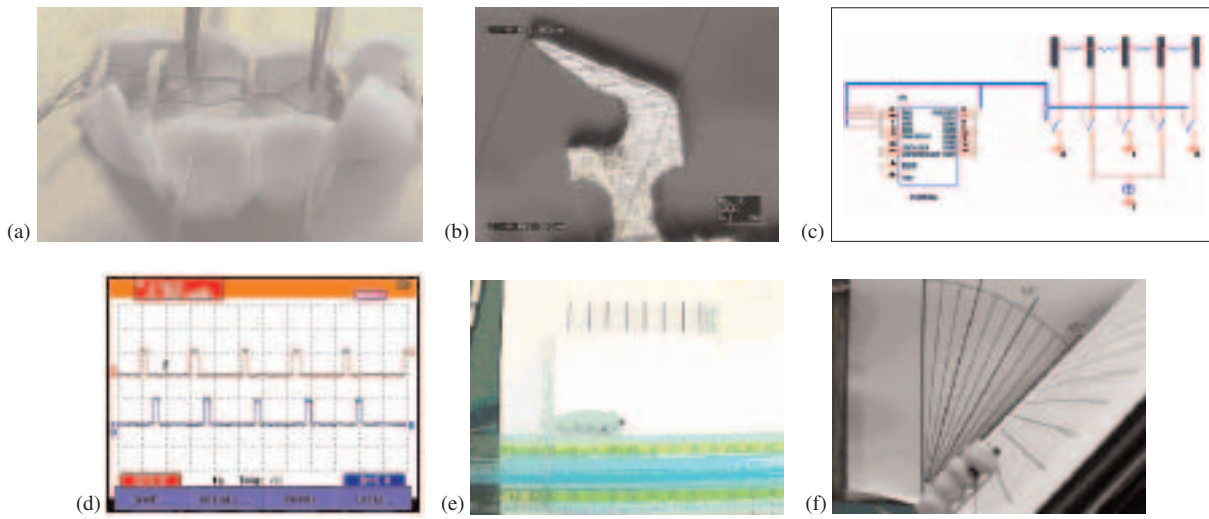


Figure 3. (a) Earthworm skeleton during assembly; (b) the directional micro-leg; (c) earthworm control scheme; (d) activation sequence of two contiguous modules (A and B) where the delay is shown; (e) locomotion on Teflon substrate; (f) locomotion on sloped surface.

Frequency (mHz)	Current peak duration (ms)	Current (mA)	Energy for module (J)	Velocity on flat surface (mm/s)	Velocity on sloped surface (40°) (mm/s)
330	320	400	0.15	0.7	0.45
530	260	350	0.096	2	1.43
600	130	350	0.05	2.5	1.25

Table 1. Summary of the performance of the robot by using different activation frequencies of the SMA actuators.

ing the interaction of these platforms with different environments [7] and of testing the computational models of locomotion and evaluating the effect of friction onto the motion [8]. As regards pioneer activity on snake-like robots [9], the main feature of the current research consists of the ability to generate propulsion without exploiting wheels but understanding and exploiting the *same* mechanisms used by worms (e.g. legs, parapodia, differential friction surfaces).

Figure 3 shows a 4-module artificial oligochaeta with SMA (shape memory alloy) actuators. It consists of 4 silicone shells embedding SMA springs which contract when activated. The robot possesses an external controller which activates each module sequentially. The robot locomotion is enabled by small metal legs which produce a differential friction thus generating the net advancement of the device on flat surfaces, on slippery surfaces (e.g. TEFLON) and on sloped surfaces (Table 1).

A 5-module artificial polychaeta - developed by exploiting the same principles used for the 4-module worm – is illustrated in Figure 4. In this case the traveling body wave is generated by the alternative contraction of two sets of SMA springs which bend sequentially the left and the

right modules of the polychaeta. In this case locomotion is obtained also without introducing differential friction structures (e.g. small hooked legs): the slight mounting asymmetries of the robot body contribute to generate a preferential direction of advancement (Table 2).

Finally, a robotic polychaeta endowed with traditional actuators (servos DC minimotors) has been developed for testing the computational models of locomotion and evaluating the effect of friction onto the motion. The robotic platform - whose joints are driven by a sinusoidal wave – while moving on sand, and a typical computational model for forward locomotion are shown in Figure 5 [8].

Sensory system and low level control: work in progress

Polychaeta and oligochaeta have developed a rich variety of sensors, well adapted to their lifestyle and habitat.

Polychaete are highly touch sensitive: touch receptors are distributed over much of their body surface, in particular on the head and in parts of the parapodia; setae also function as such receptors. These touch receptors are used in the worm's interaction with its immediate surroundings.

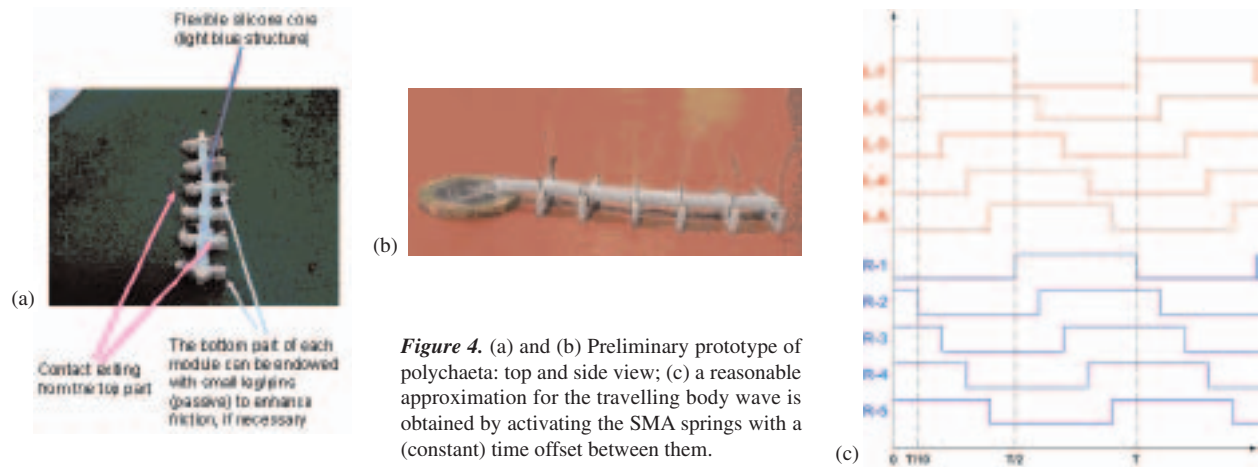


Figure 4. (a) and (b) Preliminary prototype of polychaeta: top and side view; (c) a reasonable approximation for the travelling body wave is obtained by activating the SMA springs with a (constant) time offset between them.

	Frequency (Hz)	Current peak duration (s)	Current (mA)	Energy for module (J)	Velocity on flat surface (mm/s)
Without hooked mini-legs	0.5	0.2	170	0.06	1
With hooked mini-legs	0.5	0.2	170	0.06	1.3

Table 2. Summary the performance of the robot without and with hooked mini-legs.

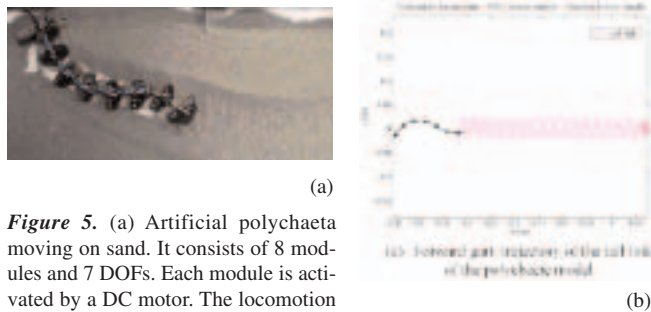


Figure 5. (a) Artificial polychaeta moving on sand. It consists of 8 modules and 7 DOFs. Each module is activated by a DC motor. The locomotion gait is obtained by replicating the gait of living creatures; (b) computational simulation.

Many polychaete possess photoreceptors of varying complexity, ranging from simple pit eye-spots to eyes with sophisticated lenses and compound eyes. Annelids are one of the 6 phyla (out of the 33 metazoan phyla), where a competent optical system has evolved. Eyes usually occur in pairs on the dorsal surface of the head [10]. Nearly all polychaete possess chemoreceptors, which are specialized cells, sensitive to chemicals dissolved in the environment. They are scattered over much of their body surface. Statocysts also occur, mainly in burrowing and tube-dwelling polychaete; they function as georeceptors and help the animal maintain proper orientation in its burrow.

The sensor integration into the robotic platform is still in progress: many issues have to be addressed both from the theoretical and from the technological point of view in order to obtain a perceptive and reactive behavior. A possible concept of the devised final biomimetic system is illustrated in Figure 6.

The current activity on this topic is twofold. From the technological point of view, the authors are going to integrate simple contact sensors (PVDF foil) into the silicone skin of the artificial earthworm illustrated in Figure 3. The PVDF sensor should distinguish the sinusoidal deformation of the shell from any external contacts produced by obstacles on the pattern (Figure 7).

This signal could be used for the reactive control at module level. Concerning the overall architecture, the authors are investigating a control structure allowing to integrate up to 64 locomotion units (as that one illustrated in Figure 6), each one embedding a microcontroller, the module actuator and two contact sensors. One of these modules (i.e. the “head” module or master module) would consist of the same hardware but of a different controller able to generate the gait pattern for the overall prototype (i.e. for the slave modules). This architecture would allow to overcome the wiring problems which pose dramatic limitations to the current prototypes.

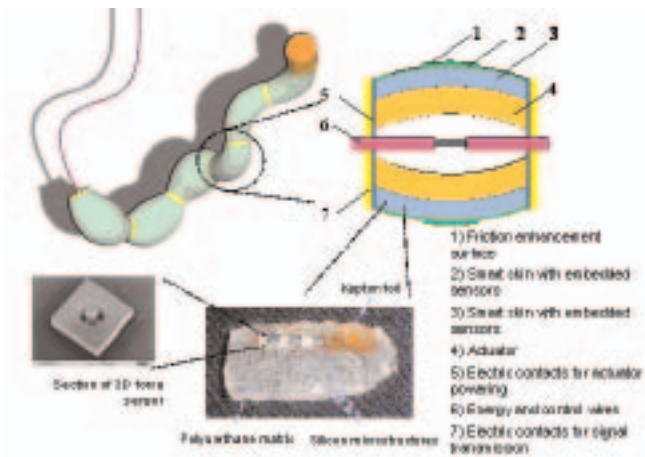


Figure 6. The concept of the BIOLOCH robot integrating force/contact sensors into each module.

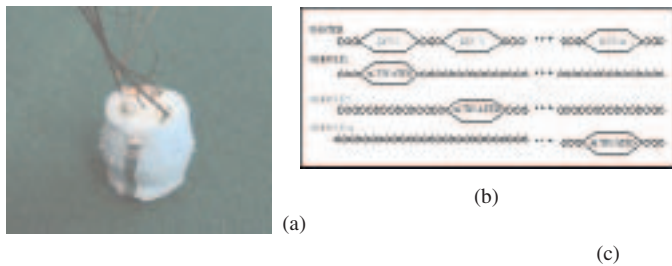


Figure 7. (a) A locomotion unit embedding PVDF foils into the silicone skin; (b) The master module sends one key code (1 Byte) every 1.2 ms; the slave modules receive the code and compare it with the known key codes. The memory of each slave module contains 3 key codes identifying the 3 SMA wires embedded into the module. When a code corresponding to a spring is received, the spring is activated for about 300 msec; (c) connecting disk for multi-module architecture. The actuators (3 SMA springs) are connected on the back part of the disk; on the front part the electronics for the low level control and the connectors for multi-module integration are visible.

The CYBERHAND Project: The development of a CYBERnetic HAND prosthesis

Imitating the capabilities of the human manipulation systems has been for centuries the dream of scientists and engineers. In fact, developing a truly human-like artificial hand is probably one of the most widely known paradigm of “bionics” [11]. The CYBERHAND Project aimed at combining recent advances in various fields of neuroscience, medicine, and technology in order to investigate the concept of a truly “bionic” hand, that is an artificial

hand whose shape, functions, and – above all – perception, could be so advanced to be interchangeable with the natural hand. Within the framework of CYBERHAND, the Consortium achieved a number of important and tangible results, both in terms of enhanced basic knowledge and in terms of technological implementations. The main result of the CYBERHAND Project has been the development of a new kind of hand prosthesis (i.e., a “cybernetic prosthesis”) specifically designed to investigate experimentally the possibility to restore the natural link which exists between the hand and the Central Nervous System (CNS) by exploiting the potentialities of implantable interfaces with the Peripheral Nervous System.

The natural hand is controlled by using the neural commands (i.e., the efferent neural signals) going from the CNS to the peripheral nervous system (to recruit the different muscles). At the same time the information (concerning the position of the fingers, the force produced during grasp, the slippage of the objects, etc.) obtained from the natural sensors (mechanoreceptors, muscle spindles, etc.) are brought to the CNS by activation of the afferent peripheral nerves. The hand prosthesis which has been developed in the framework of the CYBERHAND Project aimed to implement the above described structure (see Figure 8).

The possibility of restoring the perception of the natural hand (i.e., the possibility of delivering a natural sensory feedback to the user) will increase the acceptability of the artificial device. This result required the development of biomimetic sensors replicating the natural sensors of the hand, and of specific neural electrodes which allow selective stimulation (to deliver the sensory feedback) and recording (to extract the user’s intentions). Research activities are still being carried out after the termination of the CyberHand project, and the first experimental trials on human subjects are expected to be launched within 2006 in co-operation with Research Polichlinic of Università Campus Bio-Medico.

The following section shortly presents the main results and the current ongoing activities on the neural interfaces and the biomechatronic hand topics.

Results and current work on non-invasive and invasive neural interfaces

Two different steps are under investigation: (1) development of a non-invasive neuro-mechatronic interface based on the processing of the electromyographic (EMG) signal and on the use of external systems to deliver a cognitive feedback to the user; (2) development of an invasive neuro-mechatronic interface achieved by using different kinds of electrodes.

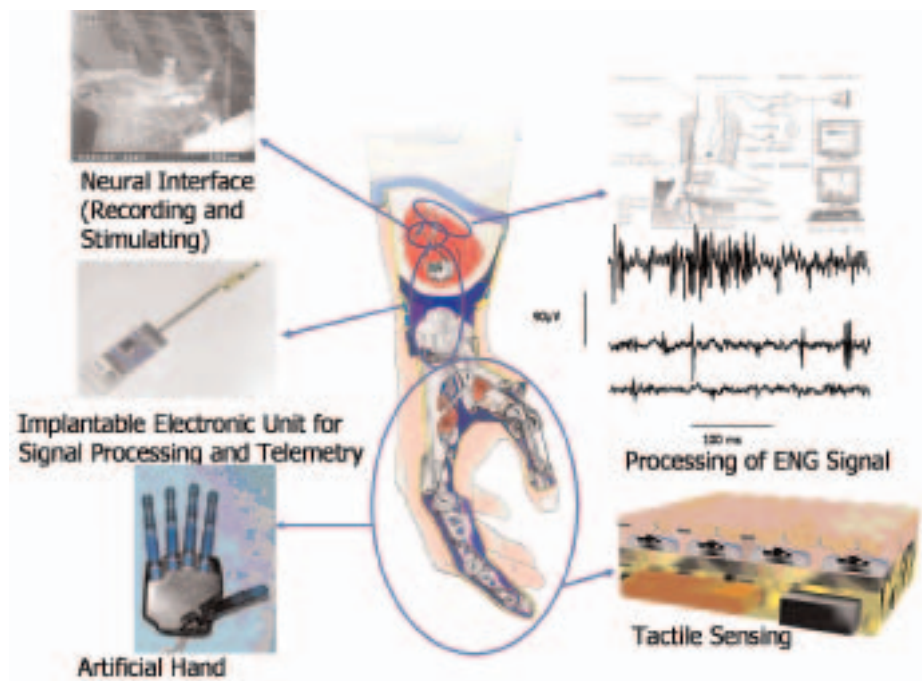


Figure 8. The CYBERHAND prosthetic hand aims to be controlled by an amputee in a very natural way, by processing the efferent neural signals coming from the CNS and detected by means of neural interfaces. Moreover, the prosthesis will be felt by the amputee as the lost natural limb since a natural sensory feedback will be delivered to him/her by means of the stimulation of some specific afferent nerves (i.e., the nerves which bring the sensory information to the central nervous system).

The non-invasive approach is being used for investigating the possibility of controlling the multi-dof prosthesis by processing the EMG signals [12].

EMG signal is a simple and easy to obtain source of information on what the user of a prosthesis would like to do with her/his artificial hand. Surface electrodes are easy to use and manage, and they do not require any surgery. Moreover, there is no harness that could limit the movements of the forearm. It is possible to control an active device with just one electrode placed on the residual limb. However, it is important to point out that among the different robotic artifacts (exoskeletons, teleoperated robots, etc.), the EMG-based control of hand prostheses is the more challenging. In fact, in this case it is not possible to use the “homologous” natural muscles to control the artificial movements of the device. For example, the muscles related to the movements of the wrist (extensor and flexor carpi) are in many cases no more available because of the amputation and for this reason it is necessary to code this movement with other voluntary movements (e.g., the flexion/extension of the elbow). This situation asks for the development of a complex approach using advanced pattern recognition techniques [12].

During the first phase of the project, the EMG signals from the biceps and triceps of 5 able-bodied subjects (par-

ticipating after providing informed consent) have been used to discriminate two different upper limb movements (elbow flexion-extension and forearm pronation-supination) in order to allow the subjects to control two different kinds of prehension (palmar and lateral grasps [13]). Three levels of force for each grasp were coded. The level of force was extracted from the “intensity” of the activation of the muscles. An algorithm based on statistical (the “Generalized Likelihood Ratio” (GLR) Test [14]) and neuro-fuzzy algorithms has been used. The rate of successful classification was around 95% with the neuro-fuzzy classifier. This latter performance are quite similar to the state of the art in this field (see for example [13] and [15]) even if in our case fewer electrodes have been used. Moreover, it is important to point out that this is one of the few examples of real-time control of a multi-DOFs prosthetic hand present in literature. In fact, in many cases, the papers address the problems of the EMG-based control of a prosthesis “simulating” the existence of the robotic device. After this preliminary phase, the possibility of controlling more degrees of freedom is currently under investigation. Ten able-bodied subjects have been enrolled in the experiments. During this phase, the Electromyographic activity of several muscles from the shoulder and the upper arm will be recorded (e.g., deltoid, trapezius, biceps, triceps). The

movements of the shoulder will be used to select the different degrees of freedom of the hand. Jerky elevation movements of the shoulder will allow to “lock-unlock” the grasping type selected. At the same time, the performance achieved by delivering a sensory feedback to the subject by means of several approaches not requiring the implant of electrodes (e.g., mechanical stimulation, electrical stimulation) will be analyzed in order to understand the potentialities and the advantages of this approach.

According to the invasive approach, three different kinds of electrodes (regeneration-type [16], cuff-type and “Longitudinal Intrafascicular Electrodes” (LIFEs), see Figure 9) have been developed and implanted in different animal models (rats and rabbits).

These experiments are useful for verifying which is the “bandwidth” (i.e., the amount of information which can be extracted from the signals recorded using them and can be

delivered to the user by means of neural stimulation) of these two electrodes. In particular, for the sieve electrodes it is crucial to understand what degree of regeneration is obtainable with the new electrodes, not only from a histological point of view, but addressing in detail the issues related to the extraction of the information carried in the recorded signals, specifically: (1) which is the degree of similarity of the recorded signals to cuff signals and to needle signals (i.e., microneurography); (2) which is the influence of the afferent signals on the efferent signals and what kind of countermeasures can be envisaged in order to reduce the interference.

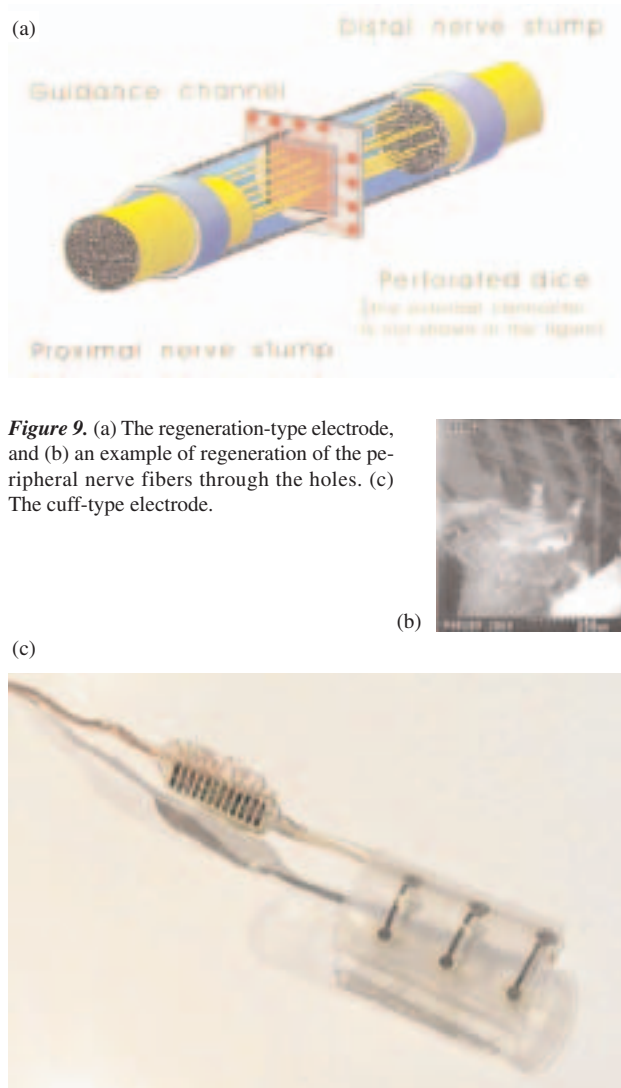
Two different experimental trials are under development in order to investigate the possibility of delivering a sensory feedback and to analyze the possibility of extracting information from the neural signals recorded using the electrodes to control the biomechatronic prosthesis.

The experiments on sensory feedback will be carried out in three different phases: Phase #1) development of a model to correlate the sensory stimuli delivered to the hindpaw of the rat to the signals recorded from the holes of the sieve electrodes; Phase #2) update of the model developed during Phase #1 by comparing the cortical signals obtained during sensory and electrically-induced stimulation; Phase #3) deliver the sensory feedback by using the signals recorded from the artificial sensors developed in the framework of the project.

Efferent signals are commonly elicited in the animal model provoking some pain in the limb (for example by means of a laser assisted stimulation). This strategy may have some drawbacks, for example it could be not easy to obtain a repeatable movement (and thus repeatable efferent signal). Two other different protocols are under investigation: 1) a protocol based on the reward concept: the rat moves the hind limb in a specific direction and obtain some food, while moving the limb in other directions bring it some water etc.; 2) a protocol based on the reaction of the rats to movements imposed to its limb. If the experimenter push or pull the limb in a specific direction the rat is supposed to react bringing the limb to a rest position and thus activating different muscles for each specific direction.

Results and current work on biomechatronic artificial hand

The CYBERHAND biomechatronic artificial hand is designed to interact with the environment according to the patient’s intentions and to generate adequate sensory information for the low level control and the cognitive feedback systems. A 3D CAD model of the hand has been created using ProMechanica™ Motion. This model is useful to evaluate the performance of every underactuated hand



based on RTR2 finger mechanism [17]. It is the result of a design process that can be applied for developing a generic robotic or prosthetic hand with a cable actuation system. The human hand geometric and kinematics characteristics have been studied in order to develop a hand much closer to the anthropomorphic size and movements. In particular we focused on the fingers sizes and joints range. Using the model it has been possible to optimize the thumb position in order to mimic the human grasps and to dimension the electromagnetic motors. The resulting biomechatronic hand is depicted in Figure 10. It is able to perform several functional grasps (e.g., the lateral, the cylindrical, the pinch, the tridigital grasps) that are expected to be controlled by means of the neural interfaces developed in the CYBERHAND framework or by means of EMG signals (see previous section).



(a)



(b)

Figure 10. (a) The five fingered hand is underactuated: 16 Degrees of Freedom (DOFs) are actuated by six motors. Five ((b) integrated in the socket) control the fingers flexion and one (integrated in the palm) control the thumb abduction/adduction. The estimated grasping force is 45 N. The estimated total weight (including the actuation system) of the CYBERHAND biomechatronic hand is about 700 gr. and the dimensions are: 191 mm (total length), 92.2 mm (length of fingers), 14 mm (diameter of fingers), 95 mm (palm width), and 40 mm (palm thickness).

The sensory system is the core of the CYBERHAND control system and it is supposed to have a twofold function:

1) It should provide input signals for the low-level control loop of the grasping phase, thus enabling local and autonomous control of the grasp without requiring user's attention and reaction to incipient slippage. The low-level control system should increase the grasping force as soon as incipient slippage occurs and the object is going to slip, and thus it should replicate natural user's reaction without requiring his/her attention and specific effort. The regulation grasping force must be an unconscious process, since also humans don't "feel" muscles when they use them. The ideal control requires a simple starting command to perform a secure grasp, independently of the specific object characteristics in terms of shape, size and texture.

2) The artificial sensory system should generate sensory signals (contacts, slippage, hand posture, surface texture) to be transmitted to the user through an appropriate neural interface (high-level control loop) and neural algorithms. The transmission of sensory information directly stimulating the nervous system (afferent nerves) by means of the neural interfaces will be exploited during the experimental tests on the CYBERHAND system.

Extensive proprioceptive and exteroceptive sensory systems have been already developed in the framework of the PALOMA Project (see also next Section). The CYBERHAND sensory system is the evolution of the PALOMA Hand sensory system in order to achieve the right compromise between the system complexity and the space limitations. Proprioception is included in order to provide the required information on all the phalanges of the hand. The sensory system includes:

- 15 Hall-effect sensors embedded in all the joints of each finger;
- an incremental magnetic encoder and 2 stroke end Hall effect sensors on each of the 6 motors;
- 5 tension sensors on the cables.

The Hall effect sensors and the encoders are used to provide information about the position of all the phalanges during grasping and manipulation tasks. The tensiometers that measure the tension on the cables controlling the fingers flexion are meant to mimic the function of the Golgi tendon organs that give information about the tendon stretches.

The exteroceptive sensory system currently includes:

- flexible contact sensors;
- three-axial strain gage force sensors.

Contact sensors provide on-off information to the tactile sensing system. Efforts have been made in order to confer a high contact sensitivity (about 10 mN) so to emulate the mechanoreceptors of the human hand in an engineering implementation, according to neurophysiology studies [18]. The three-axial strain gage sensors will be mounted on the thumb, index, and middle fingertips for detecting the three components of an applied force.

The PALOMA Project. Progressive and Adaptive Learning for Object Manipulation: a biologically inspired multi-network architecture

In robotics, biology has been representing an inspiration source for the development of bio-mimetic components, as well as new control models, for biomorphic robotic platforms. But the advances of robotics technology in the development of human-like components, i.e. sensors and actuators, is improving the opportunities of its application in the study of Man, as a tool for neurophysiologists, physiologists, neuroscientists, and psychologists, for validating biological models and for carrying on experiments that may be difficult or impossible with human beings.

Therefore, the interaction between biological sciences and robotics becomes two-fold [19], [20] (see Figure 11): on one hand, biology provides the knowledge on the human system needed to build humanoid robots (or human-like components) [21]; on the other hand, anthropomorphic robots represent a helpful platform for experimental validation of theories and hypotheses formulated by scientists [22].

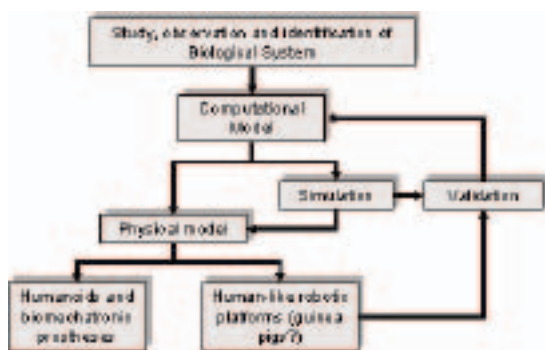


Figure 11. Relation between biological sciences and robotics. In the traditional interpretation of biological inspiration, the study, observation and identification of a biological system is used to formulate a computational model and to derive a physical model, with or without a previous simulation, based on which humanoids or biomechatronic components can be built. In the Neuro-Robotic interpretation, the physical model is used to build a human-like robotic platform for experimental validation of the starting model, like a sort of robotic guinea pig.

The PALOMA Project is aimed at developing an anthropomorphic robotic manipulation platform, which mimics human mechanisms of perception and action, and can implement neuro-physiological models of sensory-motor coordination, through a strict interaction between the roboticist and the neuroscientist partners.

The system developed in the PALOMA Project is composed of sensors and actuators replicating some level of anthropomorphism, in the physical structure and/or in the functionality. It is worth noting that their specifications are defined together by roboticists and neuroscientists, starting from: on the neuroscientific side, the sensory-motor functionality that the robotic platform should possess; on the robotic side, the best available robotics technology.

Neurophysiological Requirements

Addressing sensory-motor coordination control schemes for grasping and manipulation, the anthropomorphic model considered as reference in PALOMA is the human upper torso, including an arm, one hand, a head and the corresponding sensory apparatus.

The human arm can be modeled with a shoulder with at least 3 DOFs, an elbow with 1 DOF and a wrist with 3 DOFs. Shoulder and elbow allow positioning the hand in the workspace, while the wrist allows defining the orientation of the hand. The biological motor control for the arm requires proprioceptive information of the arm, as provided by the muscle spindles and the Golgi tendon organs. No special requirements have been formulated for the arm speed and acceleration, in consideration of the addressed task of grasping.

For the hand, studies on the human hand and its functionality show that at least 3 fingers are necessary to perform most human grasps [23]; hence the human model of the hand has to include at least the thumb, the index and the middle finger, with 3 DOFs for index and middle finger, and 4 DOFs for the thumb, and the proprioceptive and somatosensory apparatus.

The main human eye movements considered are *saccades* (rapid eye movements that change fixation from one target to another) and *smooth pursuit* (slow, smooth eye movements that enable one to follow a steadily moving target). Even though eye muscles allow small rotations of the eye balls, we can approximate the eye model with a common tilt movement and independent pan movements allowing *vergence*. To approximate human eye range of motion, 120° should be achieved for the tilt and 60° for the pan movements. Especially for saccades, eye speed is an important requirement, as in humans it is in average around 300°/sec, but can reach such a high value as 900°/sec [24]. The intraocular distance in humans is approximately 70 mm. The accuracy of the head and eye

movements should be enough to guarantee that a point of interest is never put outside the fovea by positioning errors. This depends on a number of factors, including the sensor size, the focal length, the distance of the point of interest. By considering likely values for such parameters, a maximum error of 2° has been calculated.

Concerning the neck, *ventral/dorsal flexion*, *lateral flexion*, and *rotation* are considered [25], [26]; according to [26], ventral and dorsal flexions occur around different axes, so that a total of 4 d.o.f. are required. The reference ranges of motion are 45° - 60° for the ventral flexion, 55° - 60° for the dorsal flexion, 40° for the lateral flexion, and 70° - 80° for the rotation.

As regards the perception system, two basic apparatuses were indicated as of importance for the addressed applications:

- a somesthetic perception system, providing sensory information on the actual status of arm and hand, usually related via proprioceptive and somatosensory signals; the physiological model of the somatosensory system consists of tactile FAI, FAII, SAI and SAII afferent signals¹ [27], while the proprioception is analogous to the arm (i.e. information from muscle spindle and the Golgi tendon organ). The artificial sensory system should provide information on contact making and breaking, slip friction between object and fingertips, object shape, and force vector at the contact points;
- a visual apparatus, to give information about the hand configuration during the reaching and grasping task and about the object to be grasped, with specific reference to: shape, orientation of grip axis with respect to gravity, size (for size-weight association), and position.

Development of the PALOMA human-like robotic platform

The overall PALOMA robotic platform (shown in Figure 12) consists of:

- a three-fingered robotic hand, with a somatosensory system, which includes proprioceptive and tactile systems;
- a robotic head equipped with a stereoscopic vision system;
- an anthropomorphic 8 DOFs robot arm, with a proprioceptive sensory system.
- In the following sections the basic characteristics of all the components are described.

¹ According to the classification adopted in neuroscience, FA and SA indicate Fast Adapting and Slowly Adapting receptors, respectively, while I and II indicate the Type of the receptor, related to its presence in the superficial or deep skin layers, respectively.

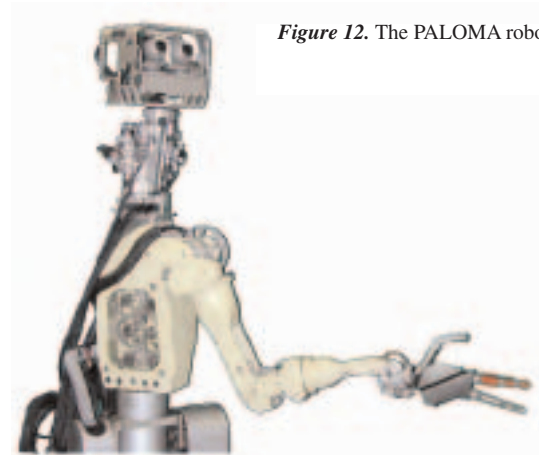


Figure 12. The PALOMA robotic artifact.

The robotic hand

A three fingered anthropomorphic hand has been developed starting from the biomechatronic three fingered RTR2 hand [17], [28], [29]. PALOMA hand has been designed for grasping at least the set of experimental objects identified by the neuroscientists, for generating bio-inspired sensory information, and for having anthropomorphic dimensions and weight. Other advanced technical solutions have been analyzed but they do not respect the PALOMA dimension and weight requirements [30], [31]. The grasping kinematics and dynamics has been analyzed by means of a specific 3D CAD model of the hand created using ProMechanica™ Motion. The number of grasping configuration has been improved changing the thumb mechanism and position, and designing a new palm (see Figure 13).



Figure 13. The three fingered Paloma hand. The thumb has 3 phalanges and a trapezometacarpal (TM) joint with 2 DOFs placed at the base of the palm, near the wrist, that allows the movement of the thumb along the flexion plane in order to allow several grasping configuration.

As regards the mechanical structure, four DC motors (three are extrinsic and control independently the flexion/extension movements of the three fingers and the last one is integrated in the palm and is used for the adduction/abduction movement of the thumb) have been used for actuating 10 DOFs so each finger is underactuated and the mechanism is the same of the RTR2 and CYBERHAND hands. The total weight (including the actuators) is about 500 gr.

The perception system includes proprioceptive and exteroceptive sensory systems in order to achieve the neurophysiologic requirements. Each finger is provided with a number of sensory signals: 1) an high density matrix of ON-OFF tactile sensitive areas for each finger distributed on the volar and lateral sides of the phalanges (see Figure 14(a)); 2) one 3D force sensor embedded in the fingertip providing the three force components of the contact (see Figure 14(b) and (c)); 3) three Hall-effect sensors (one for each joint) mounted as angle joint sensors; 4) one tension sensor mounted at the base of the finger; 5) one encoder. In addition an accelerometer is mounted within the palm for detecting the contact of the hand with the environment.

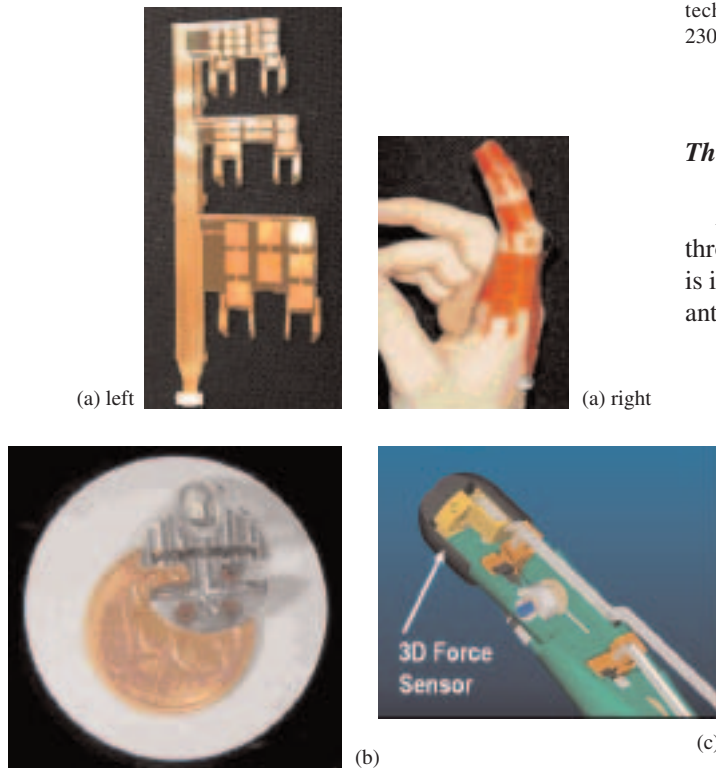


Figure 14. (a) A matrix of on-off contact sensors has been developed for localizing the contact points on the fingers surfaces during the implementation of grasping tasks. The activation threshold of each sensor is less than 50 gr. and their receptive fields are in the range of $3 \times 15 \text{ mm}^2$. (b) A specific mechanical structure hosting six strain gages has been developed and (c) integrated in the fingertips for measuring the components of the 3D force vector during the implementation of grasping tasks.

In addition to the sensors currently integrated onto the robotic hand, a micro 3D force sensor ($2300\text{mm} \times 2300\text{mm} \times 1300\text{mm}$) is under development at Scuola Superiore Sant'Anna. Together with the neuroscientific partners, the possible distribution of a number of such sensors in the under development artificial hand skin has been studied and defined. At present, the missing steps of the fabrication process of the sensor back side have been successfully completed. Also, the process for the front side (the silicon substrate (support wafer) with aluminum metallizations and gold pads) has been studied, the related masks have been designed, the process has been completed and the sides have been assembled (see Figure 15).



Figure 15. Section and top view of the assembled micro 3D force sensor. Electrical connections has been ensured via polymer flip-chip bonding technique. After assembling, the final silicon chip dimensions are $2300\text{mm} \times 2300\text{mm} \times 1300\text{mm}$.

The robotic head and vision system

As regards the vision system, in order to focus the anthropomorphism requirements, a retina-like vision system is integrated on the robotic head. It is based on space variant images whose resolution is higher in the centre (fovea) and degrades towards periphery, as an imitation of images generated onto the human retina (see Figure 16). In particular, the arrangement of photosites is based on a log-polar structure: a constant number of receptors (252) is arranged along 110 concentric circles, with decreasing width from the periphery to the center; in the central area of 42 rings, named fovea, the number of photosites is decreased by 6 in each ring. Thus, these images have a total of 33193 pixels, 110 rings with 252 pixels in the periphery and 42 rings with a number of pixels decreasing toward the center in the fovea, corresponding to a standard image of 1090×1090 pixels [32].

The main advantage of this kind of sensors is that the amount of data is drastically reduced and faster processing can be achieved, provided that the eyes are moved in a continuous tracking of the points of interest, as it happens in humans. This allows to include visual processing in the control



Figure 16. An example of a retina-like image with the corresponding log-polar projection and of a step of visual processing (edge detection).

loop of the head and eye movements. On the other hand, retina-like cameras need very fast and accurate movements in order to focus the points of interest and allow their proper vision. Therefore, it is crucial that they are mounted on a robotic head able to fast and precisely move them.

The mechanical structure and the performance of the robotic head (Figure 17) have been designed based on the model and performance of human head in terms of DOFs, ranges of motion, speeds and accelerations. The resulting head has a total of 7 DOFs: 4 f.o.f. on the neck (1 yaw, 2 pitches at different heights, 1 roll), 1 DOFs for a common eye tilt movement and 2 DOFs for independent eye pan movements. The performances of the robotic head in terms of ranges of motion, speeds and accelerations are reported in Table 3.

The 2 DOFs performing pan movement of the eye permit vergence of the two cameras, thus allowing foveation of targets. The performance of the head allows to perform the human eye movements of smooth pursuit and saccades,

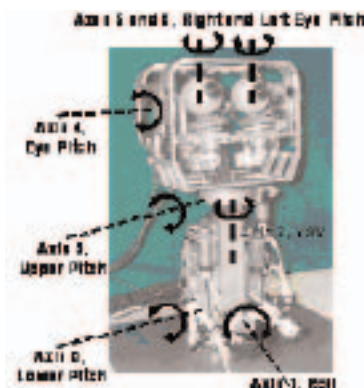


Figure 17. Picture of the anthropomorphic robotic head and DOF configuration.

as well. The head is equipped with incremental encoders for measuring the positions of all the joints as proprioceptive information. The direction of gaze is calculated from the geometrical specifications of the robotic head and from the configuration of the eyes in the joint space. For the smooth pursuit movements, a simplified VOR (Vestibulo-Ocular Reflex) has been implemented to counterbalance the eye movements with respect to the head movements.

The robot arm

The robotic arm integrated in the platform is an 8 DOFs robot arm, named Dexter and developed by S. M. Scienza Machinale srl, Pisa, Italy, as an assistive robot.

Its physical structure is highly anthropomorphic (see Figure 12), with the link arrangement reproducing the human body from trunk to wrist. A trunk, a shoulder, an elbow and a wrist can be identified in the Dexter kinematic structure and, as a consequence, human movements in the interaction with the environment can be easily mimicked.

The mechanical transmission system is realized through steel cables, which allow the 6 distal motors to be located on the first link, which represents the trunk, by achieving low weight and low inertia for the distal joints. The first two proximal joints are aimed at pre-positioning the distal 6 DOFs manipulator so as to increase the overall workspace. They also help compensate the difference in the number of DOFs between the human shoulder, which is 3, and the Dexter shoulder, which is 2.

The proprioceptive information on the position of all the joints are provided by incremental encoders located on each motor.

The arm can be controlled through a standard stiff PID controller as well as through interaction controls with self-adjusting compliance [33]. Furthermore, original control schemes have been developed, aimed at implementing biomorphic control mechanisms based on the combination of a feedforward control loop with a feedback control loop [34].

Conclusions

Considering the current evolution of biomechatronics and biorobotics research towards parallel directions, privileging either the improvement of biomimetic hardware performances, or the improvement of human-like behavior, the authors presented in this paper three research case studies of innovative biorobotic systems: a biomimetic

Axis	Range of Motion (°)	Maximum Velocity (°/s)	Maximum Acceleration (°/s ²)
Lower Pitch	±25	20	200
Roll	±30	25	200
Yaw axis	±100	170	750
Upper pitch	±30	120	750
Eye pitch	±47	600	4500
Right eye yaw	±45	1000	10000
Left eye yaw	±45	1000	10000

Table 3. Main features of the robotic head.

worm-like robot to be applied in endoscopy, a highly anthropomorphic robotic hand to be used as a cybernetic prosthesis, connected with the human body and brain, and a human-like robotic platform for manipulation, to be used for conducting experiments on sensory-motor coordination models.

The ongoing experience of the BIOLOCH Project shows that a sophisticated hardware imitating the mechanisms of low level animals can reach a high degree of effectiveness, by overcoming the limitations of control problems. The main issues behind this activity are essentially related to miniaturization and ‘merging’ technologies able to go beyond the limits of traditional robot design.

The CYBERHAND Project explores the application of bionic systems with a moderate level of intelligence to be integrated in humans. The authors propose the development of a cybernetic hand prosthesis connected to the nervous system by means of specific interfaces implementing a “life-like” perception and control of a specific biomechatronic hand prosthesis.

The PALOMA Project explores the application of robotics in the study of Man, by providing artificial platforms for validating neuroscientific models. The authors propose a work on the development of an anthropomorphic robotic platform for sensory-motor coordination in human grasping and inspired by the analysis of neurophysiologic specifications for the human actuators and sensory systems. The integrated platform is being used for implementing a multinetwork neural architecture correlating sensory and motor signals and for validating a 5-step model of progressive learning mimicked from human babies.

Acknowledgements

The work presented in this paper have been partly supported by the European Commission in the Fifth Framework Programme, in the IST (Information Society Technology) FET (Future and Emerging Technologies) program, under contracts IST-2001-34181, IST-2001-35094,

and IST-2001-33073, respectively. The authors wish to acknowledge the fruitful collaboration with all the project partners.

Part of the work on the development of the biomechatronic hand has been carried at the RTR Research Centre in Rehabilitation Bioengineering (Viareggio, Lucca, Italy) of the INAIL Prosthetic Centre, funded by INAIL (the Italian National Institute for Insurance against Work-Related Injuries and Vocational Diseases), and originated by a joint initiative promoted by INAIL and by the Scuola Superiore Sant’Anna.

The microfabrication of tactile sensors is supported by the EU “Improving Human Potential” (IHP) Programme in collaboration with the Institut für Mikrotechnik Mainz (IMM), Germany.

Bibliographical References

1. Phee L, Accoto D, Menciassi A, Stefanini C, Carrozza MC, Dario P. Analysis and Development of Locomotion Devices for the Gastrointestinal Tract. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* June 2002; 49(6): 613-616.
2. Accoto D, Stefanini C, Phee L, Arena A, Pernorio G, Menciassi A, Carrozza MC, Dario P. Measurements of the frictional properties of the gastrointestinal tract. In *Proc. 2nd AIMETA International Tribology Conference*, 2001.
3. Autumn K, Liang Y, Hsieh T, Zesch W, Chan W-P, Kenny T, Fearing R, Full RJ. Adhesive force of a single gecko foot-hair. *Nature* 2000 Jun 8; 405(6787):681-685.
4. Menciassi A, Dario P. Bio-inspired solutions for locomotion in the gastrointestinal tract: background and perspectives. *Philos. Transact. Roy. Soc. A Math. Phys. Eng.* Oct 15;361(1811):2287-98.
5. Brusca RC, Brusca GJ. *Invertebrates*. Sinauer Associates, Sunderland 1990.
6. Quillin KJ. Kinematic scaling of locomotion by hydrostatic animals: ontogeny of peristaltic crawling by the earthworm *lumbricus terrestris*. *J Exp Biol.* 1999 Mar;202 (Pt 6):661-74.
7. Menciassi A, Gorini S, Pernorio G, Dario P. A SMA Actuated Artificial Earthworm. In *Proc. IEEE International Conference on Robotics and Automation*, 2004: 3282-3287.
8. Tsakiris DP, Menciassi A, Sfakiotakis M, La Spina G, Dario P. Undulatory locomotion of polychaete annelids mechanics, neural control and robotic prototypes. *Annual Computational Neurosciences Meeting (CNS 2004)*, 2004.
9. Hirose S. *Biologically Inspired Robots: Snake-Like Locomotors and Manipulators*. Oxford University Press, New York 1993.

10. Land MF. Optics and Vision in Invertebrates. In Austrum H-J. (Ed.) Handbook of Sensory Physiology, VII/6B. Springer, Berlin 1981: 471-592.
11. Dario P, Sandini G, Aebischer P, (Eds.) Robots and Biological Systems: Towards a New Bionics? NATO ASI Series, vol. F102, Springer-Verlag, 1993.
12. Zecca M, Micera S, Carrozza MC, Dario P. On the control of multi-functional hand prostheses by using the EMG signal. Crit. Rev. Biomed. Eng. 2002; 30(4-6): 419-416.
13. Englehart K, Hudgins B. A Robust, Real-Time Control Scheme for Multifunction Myoelectric Control. IEEE Trans. Biomed. Eng. 2003; 50(7):848-854.
14. Micera S, Vannozzi G, Sabatini AM, Dario P. Improving Detection of Muscle Activation Intervals. IEEE EMBS Mag. 2001; 20(6): 38-46.
15. Englehart K, Hudgins B, Parker PA. A wavelet-based continuous classification scheme for multifunction myoelectric control. IEEE Trans. Biomed. Eng. 2001; 48(3):302-311.
16. Dario P, Garzella P, Toro M, Micera S, Alavi M, Meyer J-U, Valderama E, Sebastiani L, Ghelarducci B, Mazzoni C, Pastacaldi P. Neural Interfaces for Regenerated Nerve Stimulation and Recording. IEEE Trans. Rehab. Eng. 1998; 6(4): 353-363.
17. Massa B, Roccella S, Carrozza MC, Dario P. Design and development of an underactuated prosthetic hand. In Proc. IEEE International Conference on Robotics and Automation, 2002; 4: 3374-3379.
18. Johansson RS, Vallbo AB. Spatial properties of the population of mechanoreceptive units in the glabrous skin of the human hand. Brain Res. 1980; 184(2):353-366.
19. Dario P, Guglielmelli E, Laschi C. Humanoids and Personal Robots: Design and Experiments. J Robotic Syst 2001;18(12): 673-690.
20. Adams B, Breazeal C, Brooks R, Scassellati B. Humanoid Robots: A New Kind of Tool. IEEE Intelligent Systems. July-August 2000;15(4): 25-31.
21. Brooks RA. Cambrian Intelligence. MIT Press, 1999.
22. Kawato M. Robotics as a tool for neuroscience: cerebellar internal models for robotics and cognition. In Robotics Research, The Ninth International Symposium, Hollerbach MH, Koditschek DE. (Eds.) Springer-Verlag, London 2000:321-328.
23. Kapandji A. The Physiology of the Joints. Vol.1, Upper Limb. Churchill Livingstone, Edinburgh 1982.
24. Kandel ER, Schwartz JH, Jessell TM. Principles of Neural Science. 4th ed. McGraw-Hill, 2000.
25. Westling G, Johansson RS. Responses in glabrous skin mechanoreceptors during precision grip in humans. Exp. Brain Res. 1987; 66(1):128-140.
26. Hamill J, Knutzen KM. Biomechanical Basis of Human Movement. Williams & Wilkins, 1995.
27. Thibodeau GA, Patton KT. Anatomy and Physiology. 3rd ed. Mosby, St. Louis 1996.
28. Carrozza MC, Vecchi F, Sebastiani F, Cappiello G, Roccella S, Zecca M, Lazzarini R, Dario P. Experimental analysis of an innovative prosthetic hand with proprioceptive sensors. In Proc. IEEE International Conference on Robotics and Automation, 2003:2230-2235.
29. Zecca M, Cappiello G, Sebastiani F, Roccella S, Vecchi F, Carrozza MC, Dario P. Experimental analysis of the proprioceptive and exteroceptive sensors of an underactuated prosthetic hand. Inter J Human-friendly Welfare Robotic Systems 2003; 4:2-6.
30. Butterfass J, Hirzinger G, Knoch S, Liu H. DLR-Hand II: Next generation of a dextrous robot hand. In Proc. of the IEEE International Conference on Robotics & Automation, 2001:109-114.
31. Lovchik CS, Diftler MA. The Robonaut hand: a dextrous robot hand for space. In Proc. IEEE International Conference on Robotics and Automation, 1999:907-912.
32. Sandini G, Questa P, Scheffer D, Mannucci A. A Retina-like CMOS sensor and its applications. In Proc. IEEE Sensor Array and Multichannel Signal Processing Workshop, 2000: 514-519.
33. Zollo L, Siciliano B, Laschi C, Teti G, Dario P. An Experimental Study on Compliance Control for a Redundant Personal Robot Arm. Robotics and Autonomous Systems, 2003; 44(2):101-129.
34. Zollo L, Siciliano B, Guglielmelli E, Dario P. A bio-inspired approach for regulating visco-elastic properties of a robot arm. In Proc. IEEE International Conference on Robotics and Automation, 2003: 3576-3581.

Il Volto e il Nome. Implicazioni Etiche, Sociali e Antropologiche delle Tecniche di Identificazione Biometriche

The Face and the Name. Ethical, Social and Anthropological Implications of Biometrical Identification

E MORDINI

Coordinatore del progetto europeo BITE

La Commissione Europea ha promosso un progetto di ricerca biennale sulle implicazioni bio-etiche della biometria, il progetto BITE (Biometric Identification Technology Ethics, www.biteproject.org). Il progetto, coordinato dal Centro per la Scienza, la Società e la Cittadinanza di Roma, raccoglie tre università (La Sapienza di Roma, l'Università di Lancaster, l'Università Erasmus di Rotterdam), due aziende leader europee (la Humanscan tedesca e la Optel polacca), un'organizzazione internazionale che è direttamente coinvolta nel dibattito politico sull'uso dei passaporti biometrici (l'Organizzazione Internazionale delle Migrazioni), un centro di bio-etica (European Institute of Bioethics), e il più importante gruppo mondiale di certificazione delle tecnologie biometriche (l'International Biometric Group). Il progetto si sta sviluppando attraverso una serie di meeting in Gran Bretagna, Italia, Germania, Svizzera, Polonia e terminerà con una conferenza a Bruxelles nel febbraio 2007.

I lettori dell'Odissea hanno certamente presente la scena dell'agnizione di Ulisse da parte della nutrice Euriclea. Siamo nel canto XIX del poema. Dopo un peregrinare durato dieci anni Ulisse è infine giunto a Itaca, sua patria, di cui egli è re. La regina Penelope, sua moglie, lo ha accolto, straniero, senza riconoscerlo e comanda alla vecchia massaia di lavargli i piedi, un gesto che in tutta la cultura antica contrassegna la pietà dell'ospite per il viandante stanco. Ulisse, che vuole mantenere l'incognito, è preoccupato perché sa che sarà riconosciuto se si scoprirà una cicatrice che egli ha sulla coscia. Così si rintana nell'angolo più buio della stanza per celare almeno alla regina la propria identità. Intanto Euriclea parla del re scomparso, di come egli avrebbe oggi la stessa età del viandante, e di come i due uomini si assomiglino. Poi la vecchia sfiora la coscia di Ulisse e allora, con un balzo di sorpresa, lascia cadere il piede dell'eroe nel bacile, vorrebbe gridare dalla gioia perché ha riconosciuto chi si cela dietro le sembianze dello straniero, ma Ulisse la prende per la gola e la obbliga a tacere. Non è ancora giunto il suo momento.

L'ambiguità di tutta la vicenda è difficile da cogliere per noi moderni, ma certo appariva fortissima all'ascoltatore greco. Come è possibile che un re, un eroe, sia segnato da un marchio sulla pelle, una cicatrice? Il riconoscimento attraverso un segno corporeo, che a noi può apparire banale, è carico di senso. La cultura greca era una cultura che aveva orrore dei segni sulla pelle, erano i barbari e gli schiavi che avevano pelli segnate da cicatrici, scarificate, marchiate. La pelle dell'uomo greco è bianca e glabra, levigata con cura maniacale da sabbia, oli e pietra pomice. Quanto poco fosse valutato il riconoscimento attraverso un segno del corpo è testimoniato molti secoli dopo - in una atmosfera culturale ormai lontana dalla cultura omerica - da Aristotele. Discutendo dell'agnizione nei capitoli 11, 14 e 16 della *Poetica*, il filosofo ne elenca le forme drammatiche, per concludere che quella attraverso marchi sulla pelle, cicatrici e altri segni (*seméia*) è la meno nobile e la più triviale da scegliere come espediente teatrale. Perché i greci avevano una tale disistima verso i corpi "segnati"? Certamente per ragioni contingenti, ma anche per ragioni antropologiche più profonde. La civiltà greca è infatti fiera del suo umanesimo, che si fonda principalmente su un'emancipazione dal puro ordine biologico e naturale. Si può confrontare, ad esempio, un'altra famosa agnizione, nel canto VI dell'Iliade. Qui è il giovane Glauco ad essere interrogato dall'eroe Diomede, che, prima di ucciderlo in duello, vuole saperne il nome, e Glauco risponde: "Titide magnanimo perché mi domandi la stirpe? Come stirpi di

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Emilio Mordini
Centro per la Scienza, la Società e la Cittadinanza
Via Sistina, 37
00187 Roma ITALY
E-mail: e.mordini@bioethics.it

foglie, così le stirpi degli uomini; Le foglie, alcune le getta il vento a terra, altre la selva fiorente le nutre al tempo di primavera; così le stirpi degli uomini: nasce una, l'altra dilegua. Se anche questo però vuoi sapere, per conoscerla bene la stirpe mia, molti la sanno fra gli uomini [...]” (Iliade, VI, 145-150, trad. R. Calzecchi Onesti). Se mai vi è una differenza tra le generazioni degli uomini e quelle delle foglie, essa sta proprio in ciò: che non sono le apparenze fisiche che permettono di riconoscere gli uomini, ma la stirpe, il *genos*. Certo, il poeta sembra dirci che si tratta di una distinzione fragile, forse persino illusoria, ma è tutto ciò che noi possediamo. E, in effetti, dopo che il giovane Glauco avrà declinato le sue origini, il potente Diomede lo riconoscerà e lo risparmierà: “Ma dunque tu sei ospite ereditario e antico per me! [...] Scambiamoci le armi l'un l'altro; anche costoro sappiano che ci vantiamo di essere ospiti antichi” (Iliade, VI, 210, 230, trad. R. Calzecchi Onesti). Il rifiuto della pelle marchiata, è quindi per i Greci innanzitutto espressione della dignità dell'uomo greco, del suo essere individuo segnato dall'appartenenza ad una comunità umana (*genos* o *pólis* che sia). L'identità del uomo greco, potremmo dire in termini moderni, non è mai un'identità razziale o biologica ma è sempre un'identità culturale.

Abbiamo quindi visto una delle ragioni dello scandalo contenuto nella cicatrice di Ulisse ma la repulsione della cultura greca verso la “pelle scritta” affondava le sue radici in regioni ancora più profonde. Nella tradizione greca erano infatti gli dei dell'oltretomba a governare il mondo dei segni e della scrittura (Piccaluga G, 1988). Ad esempio Radamantos, il giudice infernale, prima legge i peccati sui corpi dei morti, poi, sempre sui quei corpi, scrive la sentenza di condanna. La vita scrive sul e nel nostro corpo ed uno dei processi che debbono accadere perché sia possibile il ciclo delle rinascite è che i segni sulla pelle (cicatrici e rughe) ed i segni nella mente (ricordi) siano cancellati (Ps. Plato *Axiach*. 366 C). La tensione contenuta nell'agnizione di Ulisse ha quindi anche un valore religioso. Non solo Ulisse è un re “marchiato”, ma è un re che parla attraverso il proprio marchio. In effetti poco dopo l'episodio di Euriclea, nel canto XX, è Ulisse stesso ad utilizzare coscientemente il proprio corpo come “carta di identità”. Dovendo cercare un aiuto per vendicarsi dei pretendenti, l'eroe mostra la cicatrice a due servi, un porcaio e un bovaro, da cui si fa riconoscere. Come i *kóroi* arcaici anche l'eroe omerico parla attraverso la propria nudità, ma la sua non è la pelle liscia dei giovinetti dai sorrisi enigmatici che recano doni al dio, al contrario è la pelle-*semeion* della divinità infernale che sta per offrire i propri nemici in olocausto all'Ade.

Questa lunga introduzione sui segni del corpo deve servire ora ad accompagnarci in un excursus attraverso le tecnologie di identificazione biometrica. Per parlare di biometria, i mezzi di comunicazione di massa sono spesso ri-

corsi all'immagine del “corpo passaporto”. Vedremo in che misura questo è vero e quali conseguenze etiche ed antropologiche se ne potranno trarre. Il nostro non sarà un percorso né lineare né esaustivo, sia perché il campo è vasto sia perché la materia è ancora mal definita. L'argomento centrale sarà, comunque, quello già contenuto in nuce nell'introduzione: la rivoluzione biometrica è una rivoluzione che riguarda non solo l'identificazione ma le identità e, più in generale, il senso della corporeità. In ultimo, riprendendo riflessioni già sviluppate da alcuni studiosi a partire da Michel Foucault, sosteneremo che la biometria fa parte di una più vasta tendenza che mira a fondare la cittadinanza sulla biologia.

DEFINIZIONI

In senso generale, il termine biometria indica un insieme di tecniche di ricerca e di logiche interpretative applicate ai più diversi campi di indagine scientifica su fenomeni quantitativi della vita.

La parola fu coniata verso la fine dell'Ottocento da Francis Galton (1822-1911), geografo, antropologo, naturalista e fondatore dell'eugenica. Le ricerche scientifiche di Galton furono molte e di varia natura, accomunate tuttavia dalla forte insistenza sull'aspetto quantitativo. *L'Origine delle specie* di Darwin lo stimolò a concentrarsi sulla misurazione delle differenze individuali negli organismi viventi. In particolare, numerose sue ricerche furono volte a cercare di capire se le caratteristiche fisiche e mentali degli uomini, variabili da persona a persona, dipendano dalla sola eredità biologica o anche dalle condizioni ambientali di sviluppo, e in che misura.

La biometria quindi comprende vari metodi di misurazione di caratteristiche legate alle proprietà anatomiche e di comportamento di un individuo; questi metodi servono a:

1. studiare la dipendenza di queste caratteristiche da fattori ereditari e ambientali;
2. studiare la loro costanza/variabilità nel tempo;
3. studiare la loro eventuale associazione con determinate condizioni fisiologiche e patologiche;
4. studiare il loro grado di unicità relativamente ad ogni individuo.

Sino all'introduzione delle moderne tecnologie di identificazione, le applicazioni della biometria sono state essenzialmente quattro:

- i. *Applicazioni mediche*: ogni medico usa quotidianamente la biometria quando rileva, ad esempio, il peso, l'altezza, i diametri corporei, la pressione arteriosa, ecc. Questi dati sono normalmente usati per scopi clinici. Attraverso una comparazione con dati (statisticamente) normali e uno studio della loro va-

riabilità nel tempo si inferiscono informazioni sullo stato di salute del soggetto esaminato o anche di interi gruppi umani.

- ii. *Applicazioni a scopo di ricerca scientifica*: lo studio quantitativo delle collettività viventi - umane, animali, vegetali - e dei caratteri somatici, fisiologici e patologici, individuali serve a comprendere i problemi dell'eredità, della trasformazione delle specie e dell'evoluzione; si sono formate quindi una biometria umana, animale, botanica, e così via, con il puro scopo di studiare statisticamente i caratteri misurabili.
- iii. *Applicazioni in ambito sociale e antropologico*: l'identificazione di caratteristiche comuni ad una determinata popolazione non è solo servita a fondare la genetica delle popolazioni, ma ha anche conferito uno statuto scientifico all'antropologia delle razze umane, e ad alcune sue applicazioni tra cui il razzismo.
- iv. *Applicazioni legali*: l'unicità, o la quasi unicità, di alcune caratteristiche fa sì che la loro misurazione costituisca un elemento di identificazione; sin dal 1902, grazie al piemontese Giovanni Gasti, le impronte digitali sono state usate a questo scopo.

LE TECNOLOGIE DI IDENTIFICAZIONE BIOMETRICHE

La moderna biometria fa parte di quelle tecnologie complessivamente chiamate AIDC (*Automatic Identification and Data Capture*), che comprendono, oltre la biometria, le smart card, i codici a barre, i dispositivi RFID, le carte magnetiche e OCR, i microchip impiantabili, i MEMS, ecc. Si tratta di tecnologie che hanno in comune la capacità di estrarre dati attraverso un meccanismo elettronico automatizzato e quindi di processarli in sistemi controllati da microprocessori, quali, ad esempio, computer. Queste tecnologie sono sovente coniugate tra loro, tanto che spesso non è possibile distinguerle realmente nelle loro applicazioni. Ad esempio i dispositivi a emissione di radiofrequenze (RFID) furono inizialmente utilizzati soltanto per identificare e tracciare merci nella catena di distribuzione militare e quindi anche civile. Via, via però che si affermò l'idea e si sperimentò l'uso di dispositivi RFID anche nell'identificazione umana si fece strada la convinzione che il chip potesse contenere anche dati biometrici. Oggi gran parte delle targhette RFID usate in ambito umano contengono anche i dati biometrici del soggetto. Ad esempio l'uso di RFID impiantabili sotto pelle contenenti le informazioni sanitarie e i dati biometrici di un paziente è stato approvato negli anni scorsi dalla FDA negli Stati Uniti e sperimentato negli Usa e in numerosi altri paesi, tra cui l'Italia. Un simile sistema è stato proposto, ma ancora non adottato su vasta scala, per il controllo dei lavoratori transfrontalieri e

degli immigrati stagionali. Vale la pena, comunque, di conservare una distinzione tra biometria e tutte le altre forme di AIDC. Infatti ciò che distingue la biometria da tutte le altre tecnologie è che la biometria misura una caratteristica individuale (fisica o comportamentale).

Già alla fine degli anni 1960 la nascente industria informatica aveva cercato di automatizzare le tecniche di rilevazione di alcuni dati biometrici caratterizzati dalla loro relativa unicità e costanza nel tempo (impronte digitali, forma dell'iride, geometria dei vasi sanguigni in alcuni distretti corporei, ecc.) e quindi tali da poter esser usati a scopi identificativi. Queste tecnologie erano però poco affidabili, ingombranti e costose. La situazione sta oggi cambiando rapidamente e radicalmente. Lo stimolo principale allo sviluppo della biometria negli ultimi anni viene dall'emergenza terrorismo. Dopo l'undici settembre, il governo americano ha investito circa tre miliardi di dollari per dotarsi di un sistema di controllo biometrico alle proprie frontiere e il costo di mantenimento di questo sistema è stato calcolato essere di circa un altro miliardo e mezzo di dollari l'anno (<http://www.nature.com/embor/journal/v5/n2/full/7400085.html>). Spinta dalle commesse militari e di sicurezza interna, l'industria biometrica ha progredito rapidamente coinvolgendo anche il settore civile.

Gli aeroporti di Schiphol ad Amsterdam e Ben Gurion di Tel Aviv utilizzano lettori dell'iride per l'identificazione di gruppi selezionati di passeggeri in transito. Sistemi biometrici sono utilizzati in molti altri aeroporti per controllare l'accesso del personale. Microsoft ha appena commercializzato un lettore di impronte digitali che dovrebbe aiutare nella gestione delle password dei personal computer¹. Sistemi di identificazione biometrica affiancheranno presto il PIN delle maggiori carte di credito, con l'obiettivo di ridurre le frodi. Alcune case produttrici di autoveicoli stanno già dotando le loro vetture con antifurti provvisti di lettori di impronte digitali (è del marzo 2005 la notizia che, in Malesia, un paese dove la moda degli antifurti biometrici sta prendendo piede, un malcapitato automobilista ha avuto il dito indice mozzato da una banda di ladri d'auto). L'accesso a mense scolastiche e aziendali è regolato da sistemi di identificazione biometrica in numerose aziende e scuole negli USA, in Francia, e Inghilterra (e in Italia è stato recentemente proibito dall'autorità garante per il trattamento dei dati personali). Sistemi biometrici sono im-

¹ Tra la fine del 2004 e l'inizio del 2005 Microsoft ha commercializzato vari sistemi - complessivamente denominati *Fingerprint Reader* - basati sul riconoscimento dell'impronta digitale, che consentono di "loggarsi" ad accensione computer e accedere a pagine web dove è necessario digitare un user ID e una password. I sistemi sono abbastanza imprecisi ma sono soddisfacenti per un utente medio che non abbia particolari problemi di sicurezza.

piegati in Olanda per evitare l'uso illecito dei servizi di assistenza sociale e nei programmi di somministrazione controllata di metadone per tossicodipendenti (in entrambi i casi l'obiettivo è quello di impedire accessi abusivi). Sistemi basati sulla geometria facciale sono diffusi in molte case da gioco e casinò per bloccare l'accesso a bari e giocatori professionisti. Sistemi simili sono usati per identificare teppisti e hooligans negli stadi. Molti governi stanno inoltre studiando la possibilità di utilizzare la biometria nelle procedure di voto elettronico e per validare l'accesso ad applicazioni informatiche critiche ed a dati sensibili da parte del personale della pubblica amministrazione o di utenti online (ad esempio In Italia il CNIPA, Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione, ha costituito un centro di competenza sulla biometria).

I più diffusi sistemi biometrici sono oggi basati sulle impronte digitali, sulla geometria dei vasi sanguigni della mano, sulla geometria del volto, sulla struttura dell'iride, sulla dinamica della firma (cioè sulla pressione esercitata dalla mano durante la firma), sulla dinamica della scrittura su tastiera (cioè sul modo in cui ciascuno batte un testo su una tastiera di pc), sul riconoscimento vocale, sul riconoscimento dell'odore del corpo, sulla geometria delle orecchie. Questi sistemi – isolatamente o, più spesso, variamente incrociati – sono tutti già in uso. Altri sistemi sono in fase avanzata di studio: alcuni basati sulla luminescenza della pelle, altri sul riconoscimento del profilo genetico (attraverso, ad esempio, l'analisi di frammenti di DNA presenti nel fiato emesso) altri sulle onde cerebrali (ad esempio i sistemi basati sulla NWAI, *neural wave analysis interface*, un sistema di interfaccia cervello computer).

Tutti i sistemi biometrici sono fondamentalmente costruiti a partire da un lettore (scanner) che riproduce su un supporto elettronico i dati biometrici della persona (forma dell'iride, impronte digitali, geometria del volto, ecc.) e un software che li converte in forma digitale attraverso un algoritmo². Poiché gli algoritmi usati sono diversi, ogni sistema biometrico creerà diversi modelli (*template*) della stessa caratteristica fisica. Questo fatto pone sia un problema di interoperabilità (un'impronta digitale letta da una macchina dell'industria X genererà un *template* diverso dal *template* generato dalla macchina dell'industria Y) sia un problema di banca immagini (l'unica garanzia che sia possibile passare da un sistema operativo all'altro è, ovviamente, conservare banche delle immagini vere e proprie e

non solo dei *template*). I sistemi biometrici possono essere usati per l'identificazione (quando i dati di una persona vengono confrontati con una banca dati in cui ad ogni profilo biometrico corrisponde un'informazione anagrafica) oppure per la verifica (quando vengono confrontati con il documento di cui la persona è in possesso). In questo ultimo caso possono anche non entrare in gioco i dati anagrafici poiché il sistema non certifica l'identità ma solo l'autenticità: la persona che usa quel documento è per davvero la persona che ha il diritto di usare quel documento (se poi il documento non contiene dati anagrafici ma solo un identificatore generico, ecco che l'anonimato è preservato, pur con la garanzia che non si è di fronte ad una falsa identità).

CAMPI DI APPLICAZIONE

I campi di applicazione delle tecnologie biometriche sono convenzionalmente classificati in:

- 1) *Identificazione civile*, che comprende l'uso della biometria in tutte le forme *e-government* (ad esempio per l'identificazione degli elettori durante le procedure di voto) e in tutte le transazioni tra cittadino e istituzioni, comprese le istituzioni sanitarie (per esempio per regolare l'accesso alle cartelle cliniche), e per il controllo alle frontiere (ad esempio il passaporto biometrico);
- 2) *Identificazione commerciale*, che comprende il settore dei trasporti (accesso a aerei, metropolitane, bus, ecc.), il settore ricreativo e alberghiero (ad esempio Disneyland in Florida rilascia già da qualche anno dei pass biometrici), e tutti gli altri possibili settori merceologici e in ambito bancario (ad esempio l'*e-banking*, i bancomat, e il riconoscimento dei possessori di carte di credito); la biometria vocale, inoltre, può costituire un elemento importante di innovazione per tutti i sistemi di assistenza al cliente basati su *call center*;
- 3) *Identificazione a scopi militari e di sicurezza*³, che comprende sia il controllo dell'accesso fisico e logico a settori delicati per la sicurezza, sia la possibilità di coniugare i sistemi biometrici ai sistemi d'arma più disparati (rendendoli così più sicuri), sia la possibilità di identificare a distanza il nemico ed altri obiettivi umani;

² Nella sua definizione più semplice ed intuitiva un algoritmo è una procedura di calcolo o, più in generale, l'elenco delle operazioni necessarie per risolvere un problema in un numero finito di operazioni. In altri termini, un algoritmo è l'insieme delle operazioni, logiche di calcolo, la cui sequenza porta con certezza ad un determinato risultato (ad es. gli algoritmi di generazione chiavi di cifratura).

³ Tutte le applicazioni militari elencate fanno parte del programma DARPA sulle guerre asimmetriche lanciato dal Pentagono all'indomani dell'11 settembre. Sebbene il programma sia stato ufficialmente sospeso a causa dei suoi costi eccessivi, le singole sue parti costituiscono ancora un obiettivo del governo americano.

- 4) *Identificazione a scopi legali*, che comprende sia l'uso della biometria per sostituire le tecniche tradizionali di controllo di detenuti in libertà provvisoria o sottoposti a speciali regimi di sorveglianza, sia il controllo dell'accesso a carceri e tribunali, sia l'identificazione di sospetti;
- 5) *Sorveglianza e screening* comprendono tutti quegli usi in cui la biometria viene applicata a larghe masse di persone con l'obiettivo di identificare precocemente persone da inserire in gruppi precedentemente *profiled*⁴, se questa attività avviene in modo scoperto si parla di *screening* (ad esempio un controllo all'ingresso degli stadi per impedire l'accesso a potenziali teppisti), se avviene in modo coperto si parla di *sorveglianza* (ad esempio se si usano le telecamere a circuito chiuso di una banca per identificare potenziali rapinatori senza che i clienti sappiano che le telecamere sono dotate di sistemi di identificazione biometrica).

Se si sommano tutte questi campi applicativi e si considerano tutte le tecnologie già in uso e quelle che presto lo saranno, è difficile non farsi cogliere da una vertigine. Naturalmente come in tutti i settori tecnologici è pressoché impossibile predire quali tecnologie prenderanno veramente piede e quali soccomberanno. Ad esempio gli esperti ritengono che difficilmente la biometria riuscirà a sostituire un sistema ben collaudato ed affidabile come quello del PIN per l'autenticazione del prelievo di contante dai dispensatori automatici di banconote (bancomat). Al contrario molti esperti pensano che il tempo delle tessere magnetiche per l'accesso a camere d'albergo, parcheggi, palestre e simili sia destinato a finire presto, soppiantato da sistemi di riconoscimento biometrico.

C'è infine un settore che è solo agli inizi, in fase ancora di sperimentazione, la cui importanza futura è ben difficile da valutare. Si tratta delle applicazioni della biometria alla robotica avanzata e all'*ambient intelligence*. La robotica avanzata comprende forme di robotica che possono sostituire o coadiuvare gli esseri umani in procedure particolarmente complesse, sia in ambito produttivo industriale, sia in ambito dei servizi sociali. L'*ambient intelligence* riguarda la costruzione di ambienti altamente tecnologici (domotica, *home hospital*, *smart house*, ecc.) che interagiscono in modo intelligente con gli esseri umani. Sia robotica avanzata, sia *ambient intelligence* possono essere ul-

teriormente sviluppati dotandosi di sistemi di riconoscimento biometrici. Ad esempio un home hospital potrà distinguere e riconoscere i pazienti, o un robot potrà identificare con certezza e senza errore le persone da cui "prendere ordini".

Persino lo scenario fantascientifico di un'identificatore unico per tutta la popolazione del pianeta (la "carta di identità biometrica universale") sarebbe in linea di principio già tecnologicamente fattibile. Infatti se si calcolano una media di cento identificazioni giornaliere per cittadino telematico (comprese quelle per l'accesso ad aree ristrette, luoghi di lavoro, acquisti online e con carte di credito, uso di telefoni cellulari, ecc.), e presumendo una popolazione mondiale di circa dieci miliardi di persone, avremo circa di 10¹² identificazioni al giorno. Se consideriamo attorno ai 100 kB lo spazio medio per immagazzinare l'informazione biometrica, significa che già oggi 2000 hard disk da 500 GB l'uno sarebbero in grado di contenere il traffico dati necessario ad identificare tutti i cittadini del mondo⁵!

In definitiva se è difficile indovinare come sarà la "società biometrica" futura, ci sono pochi dubbi però che le tecnologie di identificazione biometriche siano qui per rimanere.

FATTORI NON TECNICI DELLA BIOMETRIA

Con la generica denominazione di "fattori non tecnici" vengono in genere considerati tutti quegli aspetti che condizionano lo sviluppo e l'accettazione delle tecniche di identificazione biometriche ma non dipendono direttamente dallo sviluppo tecnologico. In un rapporto del 2001 il RAND Institute (RAND, 2001) classificava i fattori non tecnici in tre grandi categorie: *informational privacy*, *physical privacy* e obiezione religiosa.

Informational privacy

Con il termine *informational privacy* il rapporto comprende tutte le preoccupazioni che riguardano il trattamento e la protezione dei dati personali. La diffusione della biometria ha sollevato numerose obiezioni e preoccupazioni. Le principali riguardano l'intrusività di questi sistemi e il rischio che la creazione di grandi banche dati biometriche possa costituire una minaccia per la privacy. Ad esempio 30 maggio 2006 la Corte Europea di Giustizia ha

⁴ Il termine *profiled* è difficilmente traducibile, riferendosi non solo alla semplice costruzione di categorie entro cui inserire i soggetti sorvegliati, ma ad una complessa attività di analisi comunemente chiamata "data mining" che sfrutta la capacità dei sistemi informatici di processare una grande mole di informazioni in tempi ridotti.

⁵ Ovviamente questo scenario *orwelliano* non considera la possibilità di errore contenuta in ogni identificazione biometrica (che è, ricordiamo, di tipo probabilistico). Ad esempio un sistema che avesse un margine di mancati riconoscimenti dello 0,01%, applicato all'intera popolazione del pianeta produrrebbe ogni giorno circa 100 milioni di falsi riconoscimenti.

abrogato gli accordi sul trasferimento di dati personali di passeggeri aerei, ivi compresi i dati dei passaporti biometrici (Passenger Name Record – PNR) tra Commissione Europea e il Bureau of Customs and Border Protection degli Stati Uniti. La sentenza ha riguardato due casi che hanno visto opposti il Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione Europea (Caso C-317/04) e il Parlamento Europeo e la Commissione Europea (Caso C-318/04). In entrambi i casi⁶ la Corte ha dato ragione al Parlamento Europeo ed ha cancellato gli accordi in essere.

Il tema biometria e *privacy* è, indubbiamente, uno dei temi “caldi” nel dibattito politico ed etico e ad esso sono stati dedicati gran parte dei documenti internazionali sulla biometria, da quello dell'OECD a quello del Gruppo di Lavoro sull'Art.29 che raggruppa tutte le autorità garanti della privacy dei 25 paesi europei. Ovviamente in questa sede non è nemmeno pensabile di poter dare conto anche sommariamente di questi documenti a cui, quindi, si rimanda direttamente il lettore. Tuttavia vi sono due punti che preme segnalare. Il primo, ed indubbiamente più importante, riguarda un'ambiguità di fondo che nessuno di questi documenti risolve, lo status cioè da accordare ai dati biometrici. I dati biometrici devono essere considerati alla stregua di immagini estratte dal corpo umano in modo banale e pubblicamente disponibili (come, per intendersi, immagini fotografiche) oppure devono essere considerati dati sensibili, soggetti a particolare protezione (come, ad esempio, le immagini ottenute nel corso di indagini di risonanza magnetica nucleare o altre tecnologie mediche)? La risposta ha delle importanti conseguenze giuridiche e, probabilmente, dovrebbe essere articolata ulteriormente (è intuitivo che la biometria del volto, ad esempio, non possa essere comparata alla biometria dell'iride. Tuttavia cosa dire di tecnologie che misurano dati “pubblici”, come l'odore del corpo o le intonazioni della voce, ma in qualche modo più “intimi”?).

Un secondo elemento che emerge da un'analisi comparata dei vari documenti internazionali dedicati alla privacy è quello che definisce un parametro per valutare la liceità dell'utilizzazione della biometria, cioè il cosiddetto principio di “proporzionalità”. Da tutti i documenti appare chiaro che un'applicazione biometrica può essere conside-

rata eticamente e politicamente legittima solo se il grado di identificazione che assicura è proporzionato agli scopi dell'applicazione stessa. Un esempio chiarirà l'argomento: se lo scopo di un sistema biometrico è quello di identificare coloro che accedono ad una centrale atomica e di assicurare che nessun individuo non autorizzato possa giungere sino ai reattori nucleari, sarà più che accettabile usare una combinazione di biometrie che, seppur meno rispettose della privacy individuale, assicurino un livello di sicurezza elevato. Se invece l'applicazione biometrica serve a controllare l'accesso dei dipendenti ad una mensa aziendale (ed il caso su cui si è recentemente pronunciato il garante della privacy italiano), o può essere considerata *tout court* sproporzionata, oppure dovrà comunque essere adeguata agli obiettivi (ad esempio non si useranno tecnologie ad alto impatto come quelle basate sullo scanner dell'iride ma si preferiranno metodi meno sicuri ma di più facile accettazione come la lettura della geometria della mano).

Tuttavia l'impatto più profondo che la biometria ha, e promette di avere, sui dati personali riguarda probabilmente il mondo della biomedicina. La biometria sarà sempre più usata sia per limitare la consultazione di dati sensibili medici. Un cittadino comune difficilmente può immaginare quale massa di dati venga ogni giorno raccolta, immagazzinata e scambiata a scopo di ricerca, epidemiologico e per la produzione di applicazioni biomediche. La diffusione di cartelle cliniche elettroniche e di *smart card* contenenti informazioni mediche sta ponendo sempre maggiori sfide al rispetto della *privacy* ma questa è solo la punta dell'iceberg. In realtà il sistema biomedico nel suo complesso è stato travolto dalla rivoluzione informatica. Per esempio in tutto il mondo migliaia di banche di organi, di tessuto e di DNA raccolgono campioni biologici dalle più diverse provenienze (volontari sani, pazienti ospedalizzati, pezzi operatori ed autoptici), li catalogano e li studiano, ricavandone le più disparate informazioni che vengono raccolte in sistemi informatici in rete. Anche le banche di organi e tessuto a scopo di trapianto si avvalgono di sistemi informatici che permettono ai diversi centri di scambiarsi informazioni in tempo reale. I sistemi internazionali di sorveglianza delle malattie infettive - massimamente potenziati in conseguenza dell'allarme bioterrorismo e dal diffondersi di nuove malattie emergenti - stanno raggiungendo livelli di sofisticatezza prima inimmaginabili, come ha dimostrato la mobilitazione per l'epidemia di SARS del 2003 e quella per l'influenza aviaria nel 2006. La stessa ricerca farmacologica è poi ormai largamente un'impresa internazionale. Gran parte delle sperimentazioni su nuovi vaccini e nuovi medicinali avvengono in studi multicentrici che coinvolgono numerose nazioni. Tutti questi centri si scambiano informazioni e dati utilizzando il *world wide web*. Per non citare infine il campo in continua espansione della telemedicina che consente di effettuare a distanza dif-

⁶ La Corte Europea di Giustizia ha ritenuto che nel primo caso (C-317/04) il trasferimento di dati personali dei passeggeri dalle compagnie aeree alle autorità di frontiera statunitensi, in quanto giustificato da ragioni di sicurezza e militari, non rientrasse nelle competenze dell'Unione ma fosse riservato ai singoli stati nazionali. Nel secondo caso (C-318/04) la Corte ha ritenuto che la Commissione avesse applicato erroneamente l'articolo 95 del Trattato dell'Unione Europea, quello relativo alle misure da adottare per favorire lo stabilimento del mercato interno e rimuovere le barriere al libero movimento beni e di persone.

ficili indagini diagnostiche e, talvolta, impegnative procedure chirurgiche. Lungo i canali elettronici – a volte dedicati, altre volte gli stessi di internet – viaggiano così ogni giorno milioni di informazioni di natura biomedica. La questione è duplice: non solo bisogna garantire che l'accesso a queste informazioni sia riservato solamente a chi ne ha diritto, ma bisogna anche impedire che diverse banche si interconnettano tra loro in assenza di una previa ed esplicita autorizzazione dei cittadini coinvolti⁷. L'interconnessione di banche dati non è infatti una procedura innocua priva di effetti, al contrario essa genera un surplus di informazione che non è facilmente prevedibile. La biometria potrebbe sia offrire uno strumento di controllo all'accesso di dati sensibili sia permettere ai cittadini di rintracciare e mantenere il dominio sui dati che li riguardano. In effetti molti ospedali e strutture sanitarie si stanno dotando di identificatori biometrici per controllare il flusso informatico di dati medici. Tuttavia i sistemi biometrici danno origine essi stessi a nuove banche dati contenenti informazioni sensibili (ad esempio caratteristiche fisiche e comportamentali delle persone inserite nell'archivio) il che imbroglia ulteriormente il problema, ricordando inevitabilmente il quesito scherzoso dei chierici medioevali: *Christophorus Christum, sed Christus sustulit orbem: Constitit pedibus dic ubi Christophorus?* A rendere ancora più complesso il tutto, stanno infine le diverse normative nazionali che difficilmente si possono applicare alla proteiforme realtà di banche dati virtuali, prive di una localizzazione fisica unica, che si espandono a rizoma su diversi paesi e nazioni.

La biometria però non è solo una minaccia alla privacy ma può anche essere una sua alleata. Sempre in ambito biomedico ci sono state varie esperienze di utilizzazione dell'identificazione biometrica per consentire procedimenti di autenticazione in grado di preservare l'anonimato degli utenti. La città di New York, ad esempio, ha avviato un programma di assistenza a pazienti sieropositivi, infetti dal virus HIV dell'AIDS, che si avvale di una carta di identità biometrica anonima. Il paziente, presentando una tessera anonima contenente i suoi dati biometrici, viene riconosciuto come legittimo possessore della tessera e quindi au-

torizzato ad usufruire del programma di assistenza senza che egli debba rivelare il suo nome o presentare un documento anagrafico. Sistemi simili sono stati proposti per l'autenticazione di particolari categorie di pazienti, spesso caratterizzate da una richiesta di anonimato (tossicodipendenti, prostitute, immigrati clandestini). Più in generale, quindi, si può dire che mentre i processi di identificazione – che si affidano a banche dati centralizzate – sono una minaccia per la privacy, i sistemi di autenticazione – dove i dati personali sono contenuti in carte magnetiche di cui rimane possessore il singolo cittadino – possono essere addirittura una *privacy enhancing technology*.

Physical privacy

Il rapporto RAND riserva il termine *physical privacy* a tutte le forme di possibile intrusività fisica della biometria.

Alcune tecnologie biometriche, pur estremamente efficienti, sono state abbandonate proprio a causa della loro elevata intrusività, ad esempio la biometria della retina, ormai caduta completamente in disuso. Al di là degli aspetti più irrazionali della questione (ad esempio la paura che tutte le biometrie basate su una forma di contatto fisico con l'apparecchio possano trasmettere malattie infettive), le preoccupazioni per la intrusività della biometria hanno spesso riguardato i rischi di stigmatizzazione che essa comporta. Ad esempio la maggior parte dei sistemi basati sulla lettura dell'iride richiedono al soggetto di accostare l'occhio ad un lettore posto ad un'altezza media dal suolo. Persone con un'altezza inferiore alla media hanno la necessità di chiedere assistenza e vengono quindi identificate previamente. In un mondo ideale tutto ciò creerebbe pochi problemi, ma nel nostro mondo – così complesso e lontano dall'ideale – è facile temere che tutto ciò possa creare forme di discriminazione. Basti pensare che dopo i sessant'anni le impronte digitali stesse diventano meno affidabili e leggibili, con la conseguenza che, in mondo in cui i passaporti fossero tutti basati sulla lettura automatica delle impronte digitali, i cittadini *seniores* incontrerebbero parecchie difficoltà ad essere identificati.

Tuttavia questi esempi non entrano ancora nel cuore del problema etico sollevato dalla biometria. La questione più complessa riguarda infatti la natura stessa delle informazioni raccolte con la biometria. Nel febbraio 2005 un'azienda israeliana, i-Mature Inc, (<http://i-mature.net/index.php>) ha commercializzato un sistema biometrico di verifica dell'età (AGR – Age Group Recognition). Un piccolo dispositivo – dal costo estremamente contenuto, 25 USD – può essere collegato a qualsiasi computer e determinare l'età ossea del soggetto che chiede di accedere a determinati contenuti *online* o intranet. Il dispositivo è tarato su diverse classi d'età (ovviamente non è in grado di determi-

⁷ Si entra qui nel delicato campo della cosiddetta *mission creep*, cioè di un uso non autorizzato di una data tecnologia. Normalmente tecnologi e ricercatori non amano discutere questi temi e ricorrono al tradizionale esempio del cacciavite (un cacciavite serve per svitare le viti, se poi qualcuno lo usa impropriamente per ferire un altro essere umano, non può esserne fatta colpa allo strumento). L'argomento però non esime dalle responsabilità, infatti chi sviluppa una tecnologia deve sempre prevederne anche un possibile uso "maligno", l'esperienza insegna che prima o poi esso si verificherà. Il problema della *mission creep* diventa poi cruciale nelle applicazioni "coperte" della biometria, ad esempio negli usi a scopo di sorveglianza e sicurezza.

nare con precisione l'età anagrafica, ma è in grado di differenziare tra bambini, adolescenti e adulti). A seconda della classe d'età il soggetto viene abilitato o inabilitato ad alcuni accessi logici. Il sistema viene venduto come dispositivo anti-pedofilia (ad esempio bloccare ad adulti l'accesso a *chat room* per ragazzi e adolescenti) e anti pornografia (ad esempio bloccare a bambini l'accesso a siti pornografici). Il sistema può essere associato a un sistema di riconoscimento delle impronte digitali (l'apparecchio misura l'età ossea sulle falangi della mano) costituendo così una soluzione integrata ai problemi di verifica età-identità via internet. Si tratta solo di un esempio. I sistemi biometrici sono in grado già ora – e lo saranno sempre più in futuro – di rivelare ben più che la semplice identità di una persona. In origine la biometria è nata come tecnica medica: cosa altro sono tutte le tecniche di indagine strumentale medica se non infatti forme di biometria? Anche semplicemente facendo una comparazione tra i dati biometrici di un individuo archiviati e quelli ottenuti nel momento dell'autenticazione o dell'identificazione si possono trarre numerose informazioni (ad esempio la geometria facciale può rivelare un intervento di chirurgia plastica o una patologia che alteri i lineamenti, come alcune endocrinopatie). Tutti i sistemi biometrici, poi, tendono anche a verificare che la fonte dei dati sia "vivente". Sarebbe infatti relativamente facile ingannare un sistema utilizzando protesi in plastica o maschere. Verificare che la fonte dei dati sia vivente implica però testare la sua reattività. Ad esempio un lettore dell'iride potrà testare simultaneamente la risposta pupillare, oppure un lettore di geometria facciale potrà anche testare l'irrorazione sanguigna del volto. Ma, per restare anche solo a questi due esempi, noi sappiamo che la risposta pupillare dipende da numerosi fattori, tra cui l'assunzione di determinati farmaci, alcune droghe ed alcool, nonché, nelle donne, da una gravidanza in corso; non diversamente lo stato di vasodilatazione o vasocostrizione dei vasi sanguigni del volto dipende da fattori emozionali, farmacologici, dalla temperatura corporea, ecc. Insomma, utilizzando un sistema di identificazione biometrico si potranno raccogliere e sommare informazioni di ogni tipo sulla salute del soggetto, sull'eventuale uso di sostanze e sul suo stato emozionale. Del resto anche la macchina della verità – un poligrafo che misura tre risposte fisiologiche: il respiro, la pressione del sangue e la capacità della pelle di condurre elettricità – non è che un sistema biometrico primitivo. La preoccupazione aumenta se si considera che le popolazioni bersaglio dei sistemi biometrici saranno inizialmente i gruppi più deboli e meno in grado di difendersi. In ambito medico sono stati già proposti come soggetti in cui utilizzare l'identificazione biometrica gli anziani non autosufficienti, i bambini e i disabili psichici (tutte categorie nelle quali si presume sia più difficile l'identificazione anagrafica tradizionale). In ambito sociale sono gli immi-

grati clandestini, i rifugiati politici, i drop out di ogni tipo, spesso provvisti di documenti validi, a costituire il target naturale della biometria.

Obiezione religiosa alla biometria

Per quanto la cosa possa apparire bizzarra, esistono anche obiezioni religiose alla biometria. Al di là di quelle relative a fattori più culturali che religiosi (l'opposizione all'uso degli stessi sistemi per maschi e femmine in alcuni paesi islamici, il rifiuto di sottoporsi allo scanner dell'iride in alcuni paesi africani, la difficoltà ad utilizzare le impronte digitali in alcuni paesi asiatici) è difficile parlare di questioni religiose sollevate dalla biometria, tranne che in un caso. Una vera obiezione religiosa si è infatti verificata soltanto negli Stati Uniti dove alcuni gruppi evangelici hanno interpretato la biometria come una tecnica per la ricerca del "marchio della bestia", cioè del segno numerico impresso dall'Anticristo sui suoi seguaci secondo la loro lettura dell'Apocalisse di Giovanni. Ancora oggi in Arizona è possibile sottrarsi all'obbligo di patenti di guida con identificativi biometrici, adducendo ragioni di fede.

BIOMETRIA E IDENTIFICAZIONE

La biometria può sembrare a prima vista una tecnologia fra le tante, forse provvista di qualche maggiore pericolosità per la *privacy*, ma sostanzialmente con minore impatto etico e sociale di altre tecnologie, in particolare quelle nate in ambito biomedico (biotecnologie, tecnologie di *imaging*, neurorobotica, ecc.). Non è così. In realtà la biometria è probabilmente una delle tecnologie con maggiori probabilità di cambiare le nostre vite nel prossimo futuro: tutto dipenderà se si svilupperà una massa critica di applicazioni sufficiente da imporla come *standard* identificativo. Se così fosse – e al momento, come si è visto, appare difficile fare previsioni in un senso o nell'altro – nulla sarà più uguale. Cercheremo ora di spiegare perché.

Identità

Il cuore della "questione biometrica" sta nel problema dell'identificazione. I tecnologi e gli ingegneri che lavorano sulla biometria tendono spesso a banalizzare questo fatto, sostenendo che la biometria non rappresenta null'altro se non una soluzione tecnica ad una questione pratica creata dalla crescente interconnessione del mondo. Proprio questa considerazione dovrebbe, invece, avvertire della centralità del tema. Mentre la questione dell'identità personale è per unanime consenso uno dei temi fondamentali della nostra epoca, non altrettanto però si può dire per l'identificazione, che appare anzi un tema negletto.

In seno alla filosofia si parla del problema della “identità personale” per riferirsi al problema di comprendere e spiegare come una persona possa rimanere la stessa, pur attraverso i cambiamenti fisici, psichici, esistenziali cui va incontro nell’arco della propria vita. Si tratta di un problema che risale all’origine stessa del filosofare e che torna ciclicamente “di moda”. Il problema ontologico sfuma nel problema psicologico e questo in quello più propriamente sociologico. Indubbiamente ogni essere umano ha bisogno di “conoscere la propria identità”, ossia di possedere di se stesso un’immagine unitaria – una narrazione biografica – che possa dare un senso alle sue azioni e alla sua vita. L’immagine di sé, però, non si radica soltanto in una memoria individuale, in una dimensione psicologica, ma trova linfa anche nella memoria collettiva del gruppo e dei gruppi di appartenenza. Così identità personale, memoria individuale e collettiva – incarnata dalla tradizione e dalle varie forme di trasmissione cosce ed inconscie della cultura – costituiscono un intreccio ricco e complesso. Diversamente dall’identità, l’identificazione descrive un processo più che una condizione, cioè si occupa dei modi in cui le identità vengono attribuite. L’identificazione presume quindi almeno due poli: un soggetto sconosciuto (privo di identità) e un soggetto, o un gruppo, conosciuti (con una identità). Se il soggetto sconosciuto verrà considerato uguale ad un soggetto conosciuto, o se verrà compreso come parte del gruppo conosciuto, saremo dinanzi ad un’identificazione positiva, al contrario si parlerà di identificazione negativa.

I processi di identificazione sono in definitiva processi di inclusione/esclusione durante i quali alcune qualità di un oggetto vengono alternativamente affermate o negate. Il meccanismo di identificazione elementare è quindi sempre del tipo: “*X è a,b,c. Ogni oggetto che sia a,b,c, è un Y (dove Y può essere un insieme con un solo membro o un insieme a più membri). Dunque X è Y*”. Questo schema funziona sia a livello psicologico – nel corso dei processi di interiorizzazione che costruiscono la personalità di ciascuno di noi – sia a livello sociale nei processi di attribuzioni di identità (identità civili, culturali, professionali, ecc.). Non considerando qui i meccanismi di costruzione delle identità psicologiche, le identificazioni sociali si costruiscono attraverso segni dello stesso tipo di quelli di cui parlava Aristotele nella Poetica e citati all’inizio di questo scritto: segni fisici, eventi storici e memorie personali, miti, ragionamenti che scaturiscono dall’azione (Arist., *Poetica* 16). In altre parole i metodi di identificazione personale sono sostanzialmente rimasti gli stessi dalla società omerica sino agli albori della civiltà moderna. L’inizio dell’epoca moderna – da metà del 1500 sino a tutto il 1600 – corrisponde al consolidarsi di nuovi metodi di identificazione (Benoist JM, 1983). Nella seconda metà del 1400, l’intensificarsi di rapporti commerciali ed economici tra le varie

città e regioni europee, aveva portato ad un incremento rapido e drammatico della corrispondenza scritta ufficiale, fenomeno soprattutto evidente nell’Europa continentale (Bely L, 1997). L’incremento della corrispondenza scritta comportò di necessità un incremento nel numero di messi che circolavano per l’Europa. Si trattava di persone che ricavavano informazioni di natura militare ed economica spesso vitali, proprio per questo era cruciale la loro corretta identificazione. Daniel Nordman ha dimostrato come in Europa, tra la fine del 1400 e l’inizio del 1500, si sviluppò un sistema di lascia-passare e passaporti ad uso di questi messi (Nordman D, 1988) e come questo sistema funga da modello per lo sviluppo successivo dei documenti di identità. È tuttavia con le guerre di religione del Seicento, con il grande movimento di truppe e comunità civili che esse comportarono, e con il consolidarsi di stati nazionali ristretti in ben definiti confini territoriali, che la necessità di accertare l’identità degli individui divenne cruciale (Groebner V, 2001). Per secoli, infatti, la comunità locale era stata la principale garante dell’identificazione personale. Le identità erano certificate dalla testimonianza diretta. Agli inizi del 1500 la trasmissione del patronimico trovò una sua prima stabilizzazione nei registri parrocchiali di nascita, che vennero appunto introdotti in questo periodo. La certificazione ecclesiastica di nascita fu utilizzata anche come prova della raggiunta maggiore età a fini ereditari e di usufrutto di benefici. Questo nascente sistema subì una grave crisi con la rottura provocata dalla Riforma. I protestanti – come prima gli ebrei – non comparivano nei registri parrocchiali cattolici e in molti paesi dell’Europa continentale si interruppe la rete di registrazione civile basata sulle strutture ecclesiastiche.

Non avrebbe senso in questa sede dilungarsi oltre sulla nascita del sistema dei documenti di identità se non per evidenziarne la struttura. A tal fine si può ricordare la descrizione che ne fece il filosofo tedesco J.G.Fichte nei “*Fondamenti del diritto naturale secondo i principi della dottrina della scienza*” del 1796, in un momento in cui, cioè, il processo di costruzione dell’identità civile è ormai giunto al suo compimento: “Il principio cardine di uno stato ben regolato dalla polizia è questo: ogni cittadino dovrà essere in ogni momento ed in ogni posto [...] riconoscibile come questa o quella persona. Nessuno deve rimanere sconosciuto alla polizia. Questo può essere ottenuto con certezza solo nel seguente modo. Ciascuno deve sempre portare con sé un documento firmato dal rappresentante del governo a lui più vicino in cui la sua persona è descritta con accuratezza [...] Nessuno quindi dovrebbe essere accolto in nessun luogo se non rendendo noto tramite il suo documento il proprio ultimo luogo di residenza e il suo nome” (citato da Caplan J, 2001). Il fondamento dell’identificazione personale, la sua fonte di legittimità, risiede quindi nello stato: è lo stato, tramite un suo funzionario, che as-

sicura il legame certo tra un documento e colui che lo possiede. In altri termini è lo stato che risponde alla domanda "Chi è la persona con cui io debbo trattare?". Anche oggi l'addetto al controllo alla frontiera accerta solamente che un governo riconosciuto attesti l'esistenza di un cittadino di quella nazionalità, con quel nome, nato quel giorno di quel mese di quell'anno, e residente in quel luogo. La foto, non diversamente da un PIN o una password, serve unicamente a verificare che colui che porta il documento ne sia il legittimo possessore, ma chi certifica l'identità è lo stato che ha emesso il documento. Tanto è vero che se lo stato certifica una nuova identità (come nei casi di collaboratori di giustizia inseriti in un programma di protezione o di persone che hanno cambiato sesso), questa diventa l'unica vera identità.

L'identificazione in un mondo globalizzato

Non è dunque per caso che i processi di globalizzazione che hanno investito il mondo nella seconda metà del 1900 abbiano messo in crisi anche la pretesa che le identità siano certificate dagli stati nazionali. La società globale è innanzitutto una società in movimento. Ogni giorno circa 8 milioni di persone si spostano utilizzando vettori aerei e la popolazione totale in movimento sul nostro pianeta (comprendente migranti per ragioni economiche, rifugiati politici, vittime di disastri naturali e di guerre, turisti, personale di organizzazioni internazionali e umanitarie) è stata calcolata attorno ad un miliardo di persone. A questo miliardo di esseri umani in movimento fisico si aggiunge almeno un altro miliardo in movimento virtuale, tanti erano già nel 2004 gli accessi alla rete internet nel mondo. Questo universo in movimento ha una necessità crescente, quella di identità certe. Organizzazioni internazionali come le Nazioni Unite, organizzazioni non governative, rifugiati politici, persone espulse dai territori d'origine da disastri naturali, apolidi provenienti da regioni occupate o teatro di guerra, cartelli mafiosi di vario tipo, reti terroristiche internazionali: sono tutti esempi di questo magma eterogeneo di persone in movimento attraverso le frontiere che sfuggono in buona parte ai controlli degli stati nazionali. La maggior parte della popolazione proveniente dai paesi in via di sviluppo non possiede documenti di identità affidabili. Ancora oggi ci sono Stati che non hanno reso obbligatoria la registrazione dei bambini alla nascita e l'Unicef ha calcolato che ogni anno nascono circa 50 milioni di bambini privi di identità civile. Quando i cittadini occidentali si preoccupano dei loro diritti alla privacy e persino all'anonimato, non ci si dovrebbe scordare che questi diritti, così come ogni altro diritto, si fondano innanzitutto sul diritto ad avere un'identità. Non c'è garanzia di legge, non c'è diritto politico, civile, sociale od economico senza identità sicure e riconosciute. In un mon-

do sempre più interconnesso non è nemmeno pensabile dividere l'umanità tra cittadini (pochi) dotati di identità certe ed affidabili, garantite da Stati "sicuri", ed una massa crescente di *sans papiers* su scala mondiale. Ma se la certificazione degli stati non possiede più un grado di sicurezza sufficiente, dove radicare i processi di identificazione? La risposta giunge quasi scontata: nel corpo.

LA CITTADINANZA BIOLOGICA

La prima globalizzazione – quella tra il 1600 e il 1800 – aveva avuto necessità di creare lo standard aureo per fondare le transazioni economiche su un valore riconosciuto internazionalmente; la globalizzazione contemporanea ha la necessità di trovare uno standard comune per fondare le transazioni elettroniche. Le transazioni elettroniche, a differenza di quelle monetarie, sono volatili, difficili da cristallizzare. Eppure la mobilità di persone e merci richiede transazioni sicure e certe. Dal turista che usa una stessa carta di credito in ogni parte del globo, dall'immigrato regolare che vuole usufruire dei benefici dello stato sociale che lo ospita, sino al finanziere che muove in tempo reale ingenti capitali da una nazione all'altra, l'esigenza è la medesima: assicurare l'accesso logico o fisico al sistema solo a coloro che ne hanno diritto. Lo sviluppo delle tecnologie di *Automatic Identification and Data Capture* risponde essenzialmente a questa esigenza. La maggior parte di queste tecnologie ripete lo schema tradizionale dei documenti di identità, seppure in modo tecnicamente più sofisticato. Si tratta di sistemi basati sul possesso di qualcosa. Così come nel sistema tradizionale l'identità è certificata dal possesso di un documento rilasciato da un'autorità statale – "tu sei colui che porta legittimamente quel documento che attesta chi tu sei" – le identità elettroniche sono certificate dalla corrispondenza tra i dati contenuti in un oggetto (carta di credito, RFID, smart card, microchip, ecc.) e la conoscenza che ciascuno ha di un determinato codice (PIN, password, firme elettroniche). La conoscenza di quel codice identifica perché un'autorità (banca che emette la carta di credito, sistema sanitario nazionale, sistema di certificazione elettorale, ecc.) certifica che colui che conosce quel determinato codice è colui che afferma di essere. Questo sistema presenta numerose falle perché password, PIN, firme elettroniche possono essere, con diversi gradi di difficoltà "rubate", permettendo automaticamente di "rubare le identità". Ad esempio la scarsa sicurezza delle transazioni economiche via internet costituisce ancora oggi il fattore limitante principale allo sviluppo dell'*e-commerce*.

Se password e PIN non cambiano sostanzialmente lo scenario, non si può dire lo stesso per la biometria. La biometria è la risposta al problema della verifica dell'identità così come è posto in modo originale dalla network society

(Nanavati S, Thieme M, Nanavati R, 2002), cioè da una società che, nella definizione che ne dà Manuel Castells, è principalmente caratterizzata dalla crisi dello stato-nazione. La biometria si distingue tra tutte le tecnologie di *Automatic Identification and Data Capture* perché il riconoscimento non è più basato sul possesso di qualcosa che ci è stato dato o comunicato da un'autorità garante, ma su ciò che è indipendente da ogni stato, autorità o altra istituzione: sul proprio corpo. Questa soluzione è solo a prima vista scontata: in realtà, rappresenta una vera rivoluzione. Alcuni studiosi hanno obiettato che si tratterebbe di una novità relativa: infatti spetterebbe sempre agli stati certificare alla fine l'associazione tra una determinata caratteristica biometrica e l'identità di una persona. Non è vero. Certo, sino a che la biometria non si sarà affermata come standard - e nel caso che non si affermi - il sistema di riconoscimento anagrafico rimarrà centrale. Ma già adesso, per citare un esempio sufficientemente evocativo, è accaduto che una corte inglese accettasse di emettere una sentenza nei confronti di un frammento di DNA. In un caso di stupro, infatti, pur non essendo stato identificato lo stupratore, è stato possibile tracciarne il profilo genetico a partire dai resti organici lasciati sulla vittima. La sentenza è stata dunque emessa nei confronti di un profilo genetico, e sarà eseguita quando e se si identificherà colui che lo possiede. (Williams R, 2005) In modo meno suggestivo, ma sostanzialmente analogo, l'Unione Europea si è dotata di una banca dati centralizzata che raccoglie le impronte digitali - e nel futuro anche altri dati biometrici - dei richiedenti asilo respinti da uno dei paesi dell'Unione in modo tale che nessuno di questi si possa ripresentare sotto diversa identità alle frontiere di un altro paese. Anche in questo caso i dati fisici non sono collegati in modo significativo a nessun elemento anagrafico, e gli individui sono identificati solo tramite le proprie impronte digitali. Se la biometria diventa lo standard, il concetto stesso di identificazione è destinato a cambiare. Non importerà collegare l'individuo ad un nome e ad un cognome, ad una città ed una nazione, a una data e un luogo di nascita, e nemmeno ad un sesso o una professione: tutti questi dati diventeranno inessenziali. Basterà collegarlo ad una sua caratteristica fisica immutabile, unica e non riproducibile, che possa essere estratta tramite un algoritmo e collezionata in una banca dati. Se si presta attenzione, questo processo rivoluziona non solo il sistema di documenti di identità basato sull'autorità degli stati nazionali, ma anche ogni precedente sistema di identificazione e persino il nostro rapporto con la corporeità.

Un nuovo genere di cittadinanza sta nascendo nell'età della genomica, della biotecnologia e della biometria. Chirurgia cosmetica, chirurgia per la rettificazione del sesso, protesica, impianti di *biochips*, tatuaggi, *piercing*, scarnificazioni, *body art*, trapianti di organi: non si può credere che il concentrarsi di tante diverse pratiche - però con una

simile *ratio* - sia casuale e priva di effetti antropologici. Seguendo altri autori (Nikolas Rose, 2003) chiamiamo questa nuova forma di cittadinanza "la cittadinanza biologica". Ci sono state molte discussioni sull'importanza delle conoscenze biologiche nella politica e nella storia dei diciannovesimo e ventesimo secolo, ma il tema della biologizzazione della politica è stato esplorato raramente dalla prospettiva della cittadinanza. Le diverse pratiche di cittadinanza possono essere lette come pratiche che coinvolgono direttamente la dimensione della corporeità. In altri termini il corpo a diversi livelli, dai più superficiali (chirurgia estetica) sino a quelli molecolari (terapia genica), diventa l'origine dei processi di cittadinanza, cioè i cittadini non sono più definiti dal *genos* o dalla polis (cioè dall'insieme dei rapporti umani che intrattengono) ma dalla loro costituzione biologica. Il "cittadino biologico" sta all'intersezione tra politica e biopolitica. Il suo corpo è di nuovo un corpo nudo davanti al potere, come quello dei *kúroi* greci e come quello di Ulisse.

Giorgio Agamben paragona tutti noi, nel momento in cui presentiamo un passaporto biometrico che ci permette di varcare una frontiera, ai prigionieri di Guantanamo: corpi nudi, privi di storia e di identità che non sia la pura appartenenza biologica. Come i corpi dei prigionieri di Auschwitz-Birkenau, il nostro corpo tatuato, letto dalla biometria, serve a ricordarci il nostro essere fuori dall'ordine delle famiglie, dall'ordine del *genos*, e di appartenere per sempre al mondo della *physis*.

IL VOLTO E IL NOME

Tutto ciò ci riporta all'inizio del nostro percorso, alla storia di un uomo che per dieci lunghi anni vagò come straniero prima di giungere alla propria patria. Ulisse appare ai servi che lo accolgono, alla sua stessa moglie, come *aprósopon*, senza volto. Nell'antichità sono gli schiavi ad essere senza volto ed è interessante notare come la parola che in greco designa il volto, *prósopon*, sia la stessa da cui probabilmente origina anche il termine latino *persona*. La persona, potremmo dire, è un volto.

Il volto è il punto di incontro tra biologia e storia, tra *nómos* e *physis*. Secondo i padri orientali il volto è il centro del corpo e il centro dell'icona. Domina tutto perché è il luogo della presenza di Dio. L'attenzione è attratta dallo sguardo, dagli occhi che irradiano il fascino del divino. Gli occhi sono talmente il centro dell'icona che il volto è detto "sguardo" o "sembianza" (*link*). La biometria si colloca in questa doppia polarità, la stessa che avevamo trovato nella cicatrice di Ulisse: da un lato la biometria riduce la cittadinanza ai suoi costituenti biologici elementari, dall'altra è una tecnologia che estrae (letteralmente) ciò che vi è di umano dalla pura naturalità, che trasforma il dato fi-

sico ('immagine di un volto, le tracce lasciate da una mano, l'odore di un corpo, il colore di un occhio) in una sequenza matematica e in uno schema geometrico.

Questa tensione si ritrova anche nelle diverse politiche: da un lato coloro che vogliono una biometria sempre più focalizzata sulla sicurezza e l'accertamento di identità sicure, dall'altra coloro che pensano che la biometria sia una grande opportunità per dare un'identità ai milioni di abitanti del mondo che non la posseggono.

Lo status morale, culturale e giuridico del corpo umano è cambiato nei secoli e nelle varie culture umane. Il corpo è il luogo in cui si incrociano le scommesse più ardite e più pericolose della contemporaneità. La tecnologia infatti sembra poter ridisegnare una soggettività mutante, una corporeità programmata, clonata, replicata. A questo proposito si parla di superamento dell'essere biologico, di una nuova carne sintetica, di un corpo postorganico. Il corpo sembra poter diventare una superficie informatizzata, un corpo-segno totalmente formalizzato, come viene in qualche modo preannunciato nella top model o nel body-builder. Si apre un orizzonte postumano, l'orizzonte del cyber-Golem. La società contemporanea – postmoderna o della tarda modernità – si caratterizza per una percezione schizofrenica del corpo. Da un lato la corporeità è esaltata e presentata come fonte della stessa dignità umana. Da un altro lato, però, mai il corpo è stato così martoriato e vilipeso: un corpo reificato, trasformato in oggetto da modificare a piacimento con interventi protesici e di chirurgia cosmetica, sino ad arrivare al vero e proprio delirio del corpo "sostituibile" *ad libitum* tramite la clonazione.

Un segno evidente di questo approccio paradossale al corpo è il modo in cui la pelle (che del corpo è limite e contenitore) è nel contempo venerata (mai tante cure dagli antichi greci ad oggi erano state dedicate alla pelle umana e mai tanto orrore avevano sollevato i segni del tempo, rughe e cicatrici) e martoriata (la nostra è anche l'epoca del tatuaggio di massa, della moda del *piercing*, dei microchip impiantabili).

La biometria rivela l'ultima trasformazione del corpo, la sua "digitalizzazione", la sua trasformazione in corpo virtuale contenuto in banche dati elettroniche. Il corpo digitale è, per un verso, un corpo disperso, contenuto nei mille rivoli elettronici della rete; per un altro verso è invece un corpo quanto mai compatto. Per anni sociologi, filosofi, tecnoscienziati ci avevano assicurato che la nostra società si stava dirigendo verso un mondo fatto da identità multiple e cangianti. Ci ritroviamo invece in un mondo sempre più simile a quello in cui lo schiavo che cercava di fuggire veniva marchiato a fuoco per essere riconosciuto da chiunque. La biometria può esser quel marchio, ma può anche essere il volto che da un nome, il gesto che trasforma la folla anonima del mondo globalizzato in un insieme di persone. Dipenderà da noi scegliere l'uno o l'altro percorso.

Ringraziamenti: *Questo lavoro è stato supportato da un contratto di ricerca con la Commissione Europea, relativo al progetto BITE (contract nr SAS6-2004-006093)*

Bibliografia

- Bely L, ed., 1997, *L'invention de la diplomacie: Moyen Age*, PUF, Paris
- Benoist JM, ed., 1983, *Figures du Baroque*, PUF, Paris
- BIOVISION, 2003, Roadmap for Biometrics in Europe to 2010, available <http://www.eubiometricsforum.com/dmdocuments/BIOVISION-Roadmap.pdf>
- Bulmer M, 2003, *Francis Galton: Pioneer of Heredity and Biometry*, Johns Hopkins University Press
- Caplan J, 2001, This or that particular person; protocols of identification in Nineteenth-Century Europe, in Caplan J, Torpy J, eds. "Documenting Individual Identity", Princeton University Press
- Clarke R, 1994, The Digital Persona and Its Application to Data Surveillance, *The Information Society*, 10: 77-92.
- Data Protection Working Party of the European Commission, 2003, Biometrics, WP 80, 12168/02/EN, available www.europa.eu.int/comm/privacy
- Davies S, 1994, Touching Big Brother: How Biometric Technology Will Fuse Flesh and Machine, *Information Technology & People*, Vol. 7, (4):7
- Dery M, 2000, *Ritual Mechanics: Cybernetic Body Art*, in Bell D, Kennedy B (eds), 2000, *The Cybercultures Reader*, Routledge, London
- EC-DG JRC-IPTS, 2005, Biometrics at the Frontiers: Assessing the impact on Society, available www.jrc.cec.eu.int
- Giddens A, 1991, *Modernity and Self Identity*, Polity Press, Cambridge UK
- Groebner V, 2001, Describing the Person, Reading the Signs in late medieval And Renaissance Europe: Identity Papers, vested figures, and the limits of identification, in Caplan J, Torpy J, eds. "Documenting Individual Identity", Princeton University Press
- Haraway D, 1991, A Cyborg Manifesto: Science, Technology and Socialist Feminism in the late 20th century, in Bell D, Kennedy B (eds), 2000, *The Cybercultures Reader*, Routledge, London
- International Biometrics Group, 2005, BITE Global Biometric Market and Industry Report, available <http://www.bioethics.it>
- Mordini E, 2004b, Global Governance of the Technological Revolution, in Jacquart R. (ed): *Building the Information Society*, Kluwer Academic Publishers, Boston/London: 585-592
- Mordini E, 2005, Biowarfare as a Biopolitical Icon, *Poiesis & Praxis*, Vol 4, 1: in press
- Mordini E, Ottolini C., 2005, Implicazioni etiche e sociali della biometria, *L'Arco di Giano*, 45:53-72
- Munroy BJ, 2004, A coalition to drive personalised medicine forward, *Personalised Med.*, 1(1),9-13
- Nanavati S, Thieme M, Nanavati R, 2002, *Biometrics: Identity Verification in a Networked World*, J.Wiley & Sons
- Nikolas Rose, 2003, Biological Citizenship, in Ong A., Collier S., (eds.) *Global Anthropology*, Blackwell, 2003
- Nordman D, 1988, Sauf-conduits et passports en France, à la Renaissance, in Caerd J, Margoli JC, eds: "Voyager à la Renaissance", Seuil, 145-58
- Piccaluga G., 1988, Potmos impara a scrivere, *Scrittura e Civiltà* 12: 5-46
- Van der Ploeg I, 1999, The illegal body: 'Eurodac' and the politics of biometric identification, *Ethics and Information Technology* 1: 295-302
- Williams R, 2005, Genetic Identification and Criminal Investigation: Making and Using Forensic DNA Databases, paper presented in the 2nd BITE Project Meeting, Lancaster, 24th January 2005
- Woodward J D Jr, Webb K W, Newton E M, Bradley M, Rubenson D, 2001, Army Biometric Applications: Identifying and Addressing Sociocultural Concerns, Rand Publications available <http://www.rand.org/publications/MR/MR1237/>

La Nutrizione Enterale nella Malattia di Crohn Attiva: Risultati Diversi tra Adulti e Bambini

Enteral Nutrition in Active Crohn's Diseases: Different Results in Adults and Children

ANNALISA ARATARI, R CAPPuccio, P VERNIA

Dipartimento di Scienza Cliniche. Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Premessa L'importanza della valutazione dello stato nutrizionale nella malattia di Crohn e la correzione di eventuali alterazioni nutrizionali esistenti sono ampiamente accettati. Più dibattuto è invece il ruolo di un eventuale supporto nutrizionale finalizzato all'induzione della remissione clinica nella malattia attiva. Infatti i risultati ottenuti dalla nutrizione enterale sono contrastanti, soprattutto se si confrontano i risultati ottenuti nella popolazione adulta e in quella pediatrica. Le differenze osservate nelle due popolazioni possono essere legati sia all'influenza delle caratteristiche cliniche e anatomico-patologiche della malattia intestinale nelle diverse classi di età sia ad alcuni fattori che possono influenzare i risultati dell'analisi statistica dei dati relativi ai diversi studi clinici sull'argomento. In questa revisione sono stati analizzati e commentati i dati disponibili in letteratura ed in particolare le differenze emerse tra le due popolazioni, pediatrica e di pazienti adulti.

Parole Indice Nutrizione enterale. Malattia di Crohn. Malattia attiva.

Background In Crohn's disease the evaluation of the nutritional state and the correction of eventual nutritional deficiencies have an important role in the patients' management. However, the role of enteral nutrition to induce a clinical remission of the active disease is still debated. The results of enteral nutrition in this case are, in fact, contradicting in particular in adult and paediatric population. The different data observed may be related to the clinical and/or pathological findings observed in the different ages or to statistical factors that influence the analysis of the results. In this review the data present in the literature are described and commented, with particular emphasis on the differences observed in the adult and paediatric population.

Index Terms Enteral nutrition. Crohn's Disease. Active disease.

Il lavoro spetta in pari misura agli autori
All authors participated equally in this work

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Dott.ssa Annalisa Aratari
Dipartimento di Scienza Cliniche
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Viale del Policlinico 155
00151 Roma
Telephone: 064460009
Fax: 064463737

Introduzione

La valutazione dello stato nutrizionale e l'utilità di un eventuale supporto nutrizionale sono state da sempre considerate rilevanti nella gestione dei pazienti con malattia di Crohn (MC).

Tra le varie opzioni disponibili, la nutrizione enterale (NE) può essere utilizzata come terapia di reintegrazione con lo scopo di correggere la malnutrizione e/o la carenza di micronutrienti, come terapia di supporto nel periodo preoperatorio e come trattamento primario in fase attiva di malattia con lo scopo di indurre la remissione clinica.

Alcuni studi hanno evidenziato una potenziale efficacia nel mantenimento della remissione clinica, nella riduzione della steroido-dipendenza e nella prevenzione della recidiva post-operatoria (Tabella 1).

Obiettivi della la nutrizione enterale nella malattia di Crohn

- Terapia di supporto per correggere la malnutrizione e/o il deficit di micronutrienti
- Terapia di supporto nel periodo pre-operatorio
- Trattamento primario con lo scopo di indurre la remissione clinica
- Mantenimento della remissione clinica
- Riduzione della steroido-dipendenza
- Prevenzione della recidiva post-operatoria

Tabella 1.

Per quanto riguarda l'induzione della remissione clinica, gli steroidi rappresentano la terapia di prima scelta nella malattia di Crohn (MC) attiva, tuttavia, l'uso degli steroidi produce numerosi effetti collaterali sia a breve che a lungo termine. Per questo motivo in Gastroenterologia si cercano da tempo terapie alternative per il controllo della MC attiva, che permettano il cosiddetto risparmio steroideo. Questo problema è particolarmente importante in campo pediatrico dove è noto che l'uso degli steroidi può avere effetti collaterali a volte devastanti. In tal senso, da un lato c'è stato l'avanzamento delle conoscenze nelle biotecnologie e nella patogenesi della MC che ha portato allo sviluppo delle terapie biologiche. Queste consentono il risparmio di steroidi in molti pazienti, soprattutto pediatrici, ma sono gravate da alti costi (1,2). Dall'altro lato sono stati effettuati numerosi studi sull'impiego della NE nella MC attiva, tuttavia con risultati differenti nella popolazione pediatrica ed adulta.

Evidenze Scientifiche

Nel 1984 un trial clinico randomizzato e controllato (RCT) ha fornito la prima evidenza dell'efficacia terapeutica della NE nella MC attiva (3). O'Morain et al. condussero questo primo storico studio su 21 pazienti, dimostrando che una dieta elementare era efficace quanto la terapia steroidea nell'indurre la remissione clinica (3). Tale risultato fu però contraddetto nel successivo European Cooperative Crohn's Disease Study, che confrontava l'efficacia della NE con dieta contenente oligopeptidi nei confronti della terapia steroidea associata alla sulfasalazina (4). Il differente numero di pazienti arruolati e la diversa composizione della NE nei due studi erano probabilmente responsabili delle differenze osservate.

Da allora sono stati condotti numerosi altri studi sulla efficacia della NE nell'induzione della remissione clinica nella MC, di nuovo con risultati spesso contrastanti tra di loro. Nei pazienti pediatrici la NE dimostra avere una efficacia pari alla terapia steroidea nell'induzione della remissione clinica, mentre nella popolazione adulta si evidenzia la superiorità degli steroidi.

Le evidenze attualmente disponibili sull'efficacia terapeutica della NE nella malattia di Crohn attiva, possono essere riassunte da 3 metanalisi ed una revisione sistematica della letteratura, e da 1 metanalisi condotta su popolazione pediatrica.

Popolazione generale (pazienti adulti e pediatrici)

L'efficienza della NE nell'indurre la remissione clinica nella MC attiva è stata analizzata nella popolazione generale, comprendente popolazione sia adulta che pediatrica, in 3 articoli di metanalisi pubblicati all'inizio degli anni 90 ed in una più recente una revisione sistematica della letteratura del 2001 (5-8).

I lavori di metanalisi sono di qualità variabile per il numero di studi clinici randomizzati e controllati (RCTs) e per il numero di pazienti incluso. La metanalisi di Fernandez-Banares comprende il più grande numero di RCTs e di pazienti, e, come quella di Griffith (Figura 1) si riferisce anche a RCTs condotti su popolazione pediatrica (3, 4). La metanalisi di Messori riguarda esclusivamente studi condotti su popolazione adulta (7).

Complessivamente tutte e 3 le metanalisi e la più recente revisione sistematica della letteratura raggiungono risultati simili e concordano nell'affermare che la NE è chia-

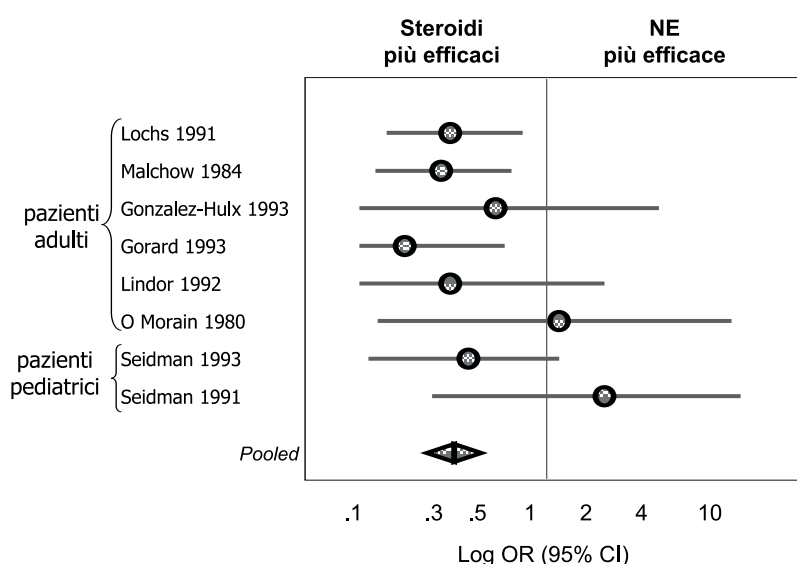


Figure 1. La metanalisi di Griffiths et al. include 8 RCT, di cui 2 condotti su popolazione pediatrica, per un totale di 413 pazienti e dimostra una maggiore efficacia della terapia steroidea rispetto alla NE (*pooled odds ratio*: 0,35 - 95%CI 0,23-0,53) (modificato da Griffiths et al. Am J Gastroenterol 1995).

ramente meno efficace della terapia steroidea nella induzione della remissione clinica nei pazienti con malattia di Crohn attiva (Tabella 2). Analizzando individualmente i lavori vediamo che la metanalisi di Messori include 7 RCTs per un totale di 298 pazienti e calcola un *pooled odds ratio* pari a 0,44 (95%CI 2,4-66) con un numero di pazienti da trattare con steroidi piuttosto che con NE per ottenere una remissione clinica (NNT) pari a 5,5 (7).

Risultati simili emergono dalla revisione sistematica della letteratura di Zachos et al., che include 4 RCTs, per un totale di 130 pazienti nel braccio della NE e di 123 pazien-

ti nel braccio ricevente steroidi (*pooled odds ratio*: 0,3 - 95%CI 0,17-0,52). Il NNT in questa metanalisi scende a 4 (8). Zachos et al., inoltre, per aumentare la numerosità campionaria ha effettuato anche una seconda metanalisi in cui ha incluso, in maniera più criticabile metodologicamente, anche i lavori pubblicati solo come *abstracts*, arrivando ad un totale di 150 pazienti nel braccio della NE e 142 pazienti nel braccio trattato con steroidi. Il risultato rimane comunque lo stesso (*pooled odds ratio*: 0,34 - 95%CI 0,20-0,56) (8).

Pazienti pediatrici

Andando ad analizzare la sola popolazione pediatrica, come nel lavoro di Heuschkel et al., i risultati sono stati invece del tutto differenti (9).

Tale metanalisi include 5 RCTs per un totale di 147 pazienti che avevano come *outcome* primario l'induzione della remissione clinica. Il *pooled relative risk* dell'analisi è 0,95 (95% CI 0,67-1,34), indicando quindi una efficacia della NE sovrapponibile a quella della terapia steroidea (Figura 2).

Anche in questo caso gli autori hanno allargato la metanalisi, con l'aggiunta di altri 2 studi clinici controllati ma non randomizzati che includevano 147 pazienti. Il risultato ottenuto è stato del tutto simile (*pooled relative risk*: 0,98 - 95%CI 0,73-1,33) (Figura 3) (9).

Il vantaggio dell'impiego della NE è supportato dal dato che la re-

Risultati della letteratura nella popolazione generale

		RCTs	Pazienti	POOLED
Griffiths	Gastroenterology 1995	8 (2 pediatrici)	413	OR = 0.35 (95% CI 0.23 - 0.53)
Fernandez-Banares	JPEN 1995	9 (1 pediatrico)	419	OR = 0.35 (95% CI 0.23 - 0.53)
Messori	Scand J Gastroenterol 1996	7	298	OR = 0.44 (95%CI 0.08 - 0.94)
Zachos	Cochrane Database Syst Rev 2001	4	253	OR = 0.30 (95% CI 0.17 - 0.52)
NNT (pazienti da trattare con steroidi piuttosto che con NE per ottenere una remissione clinica): 4 - 5.5				

Tabella 2.

Analisi per protocol (escludendo i pazienti che non tollerano la NE)

	POOLED
Messori 1995	OR = 0.46 (95% CI 0.27 – 0.79)
Fernandez- Banares 1995	OR = 0.41 (95% CI 0.24 – 0.71)

Tabella 3.

Analisi in base alla tipologia di dieta (elementare vs non-elementare)

	POOLED
Griffiths 1995	OR = 0.87 (95% CI 0.41 – 1.83)
Fernandez-Banares 1995	OR = 0.79 (95% CI 0.44 – 1.44)
Zachos 2001	OR = 1.15 (95% CI 0.64 – 2.08)

Tabella 4.

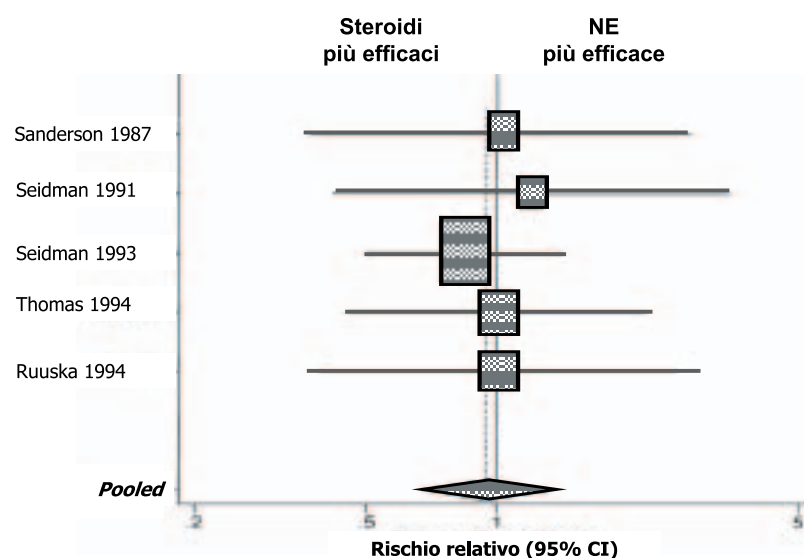


Figure 2. La metanalisi Heuschkel et al. include 5 RCTs condotti su popolazione pediatrica, per un totale di 147 pazienti. Il pooled relative risk dell'analisi è 0,95 (95% CI 0,67-1,34), indicando quindi una pari efficacia della NE e della terapia steroidea. (modificato da Heuschkel et al. JPGN 2000).

missione clinica spontanea nei pazienti con MC si ottiene nel 18-42% dei casi entro 3-4 mesi, mentre con la sola NE si è ottenuta una remissione nel 53-80% dei casi (5). Il dato, sia pure indiretto, è di particolare interesse in quanto non è proponibile uno studio clinico sull'efficacia della NE *versus* placebo che possa fornire una risposta inconfutabile a questo quesito. Analogamente il vantaggio della NE in età pediatrica è confermato anche dalla osservazione che in questi pazienti si è evidenziato un aumento della velocità di crescita nel gruppo in NE a 3 e 6 mesi (10-12). In alcuni casi inoltre è stata osservata la regressione delle lesioni intestinali (12,13).

Commenti

I risultati descritti indicano abbastanza chiaramente una differente efficacia della NE nell'induzione della remissione clinica nei pazienti con MC attiva nella popolazione pediatrica ed in quella adulta. La differenza sembra essere legata all'influenza di alcuni fattori, che analizzeremo in dettaglio, sull'analisi dei risultati degli studi clinici pubblicati in letteratura.

In primo luogo i differenti risultati possono essere conseguenti ad un *bias* di metodologia statistica. Considerando, infatti, il piccolo **numero di pazienti** pediatrici inclusi nella metanalisi di Heuschkel et al. (9), l'uguale efficacia riscontrata tra NE e terapia cortisonica potrebbe derivare dalla scarsa numerosità campionaria, insufficiente per evidenziare una differenza del 20% tra i due gruppi di trattamento.

Analogamente nella maggior parte degli studi, sia pediatrici sia su popolazione adulta, la remissione clinica è stata definita utilizzando indici clinici di attività. Questi indici includono nei loro parametri di valutazione la sensazione di **benessere generale** riferita dal paziente. È ben noto che gli steroidi sono in grado di aumentare la sensazione globale di benessere del paziente. È quindi verosimile che questo fattore abbia potuto aumentare la percentuale di remissione clinica osservata nei pazienti trattati. Mancano invece studi che valutino l'effetto della NE su parametri maggiormente oggettivi come la guarigione delle lesioni. I dati presenti in letteratura a tal riguar-

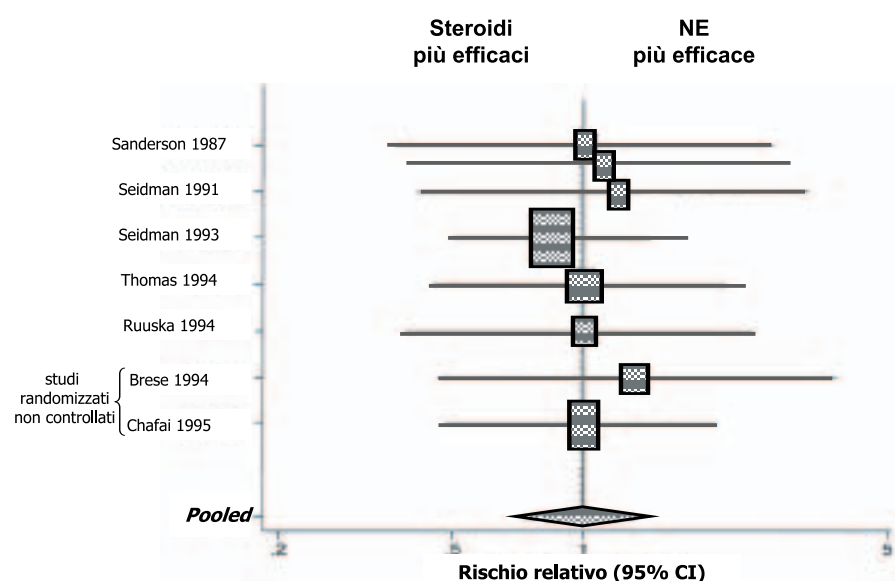


Figure 3. Heuschkel et al. pur includendo nella metanalisi altri 2 studi clinici controllati ma non randomizzati, per un totale di 194 pazienti, riporta comunque una pari efficacia della NE e della terapia steroidea (*pooled relative risk*: 0,98 – 95%CI 0,73-1,33) (modificato da Heuschkel et al. JPGN 2000).

do sono ancora pochi per fornire evidenze decisive sull'argomento (13,14).

Un altro fattore di rilievo è la importante differenza nella **compliance** osservata tra gli studi pediatrici e quelli su popolazione adulta. Infatti, fino al 40% dei pazienti adulti non ha condotto a termine la NE perché intollerante alla dieta (5). La percentuale aumenta ulteriormente nei pazienti che hanno assunto una dieta elementare o semi-elementare per os che si caratterizza per la scarsa palatabilità. Nello studio di Griffiths escludendo dall'analisi dei dati i pazienti che non tollerano la NE l'Odds Ratio rimane a favore della terapia steroidea 0,57 (95% CI 0,35-0,94), ma calcolando il *Relative Risk* per gli stessi dati, esso non raggiunge la soglia di significatività statistica (RR: 0,86 – 95%CI 0,68-1,09) (5). Questo probabilmente significa che gli adulti che tollerano la NE hanno la stessa probabilità di andare in remissione clinica di quelli trattati con steroidi (15). I fattori che maggiormente contribuiscono ad avere una scarsa **compliance** sono la scarsa palatabilità della dieta, la lunga durata di tempo senza poter assumere cibi solidi (2-6 settimane), i transitori effetti collaterali che la dieta può comportare (cefalea, nausea, diarrea osmotica) (16).

Nella metanalisi di Heuschkel, invece, la percentuale di bambini che non ha tollerato la dieta semi-elementare, sebbene somministrata attraverso un sondino nasogastrico, è pari all'8% (9). La maggior **compliance** riscontrata nei pazienti pediatrici è probabilmente legata anche alla maggiore esperienza e motivazione degli infermieri, dietologi e gastroenterologi dedicati che operano nelle unità pediatriche.

Anche il ruolo attivo della madre può aver avuto un peso significativo in questi risultati.

Un'altra differenza è che gli studi su popolazione adulta includono soprattutto casi prevalenti, mentre gli studi pediatrici casi incidenti. L'inclusione di pazienti con **lunga durata di malattia** o con **malattia refrattaria** a varie terapie può implicare un errore sistematico negli studi su popolazione adulta. Sebbene non vi siano dati a riguardo, è anche possibile che la NE sia più efficace e meglio tollerata nei pazienti pediatrici proprio in virtù della loro minor durata di malattia e del minor numero di interventi terapeutici precedenti.

Le differenze di risposta alla NE osservate nelle due popolazioni non sembrano invece essere

attribuibili alla differente **localizzazione** di malattia nei vari gruppi di pazienti studiati. Contrariamente a quanto si riteneva in passato la localizzazione colica di malattia non sembra un parametro utile a prevedere la non risposta alla NE. Infatti sia gli studi condotti sia su popolazione pediatrica (17,18) che su quella adulta (13,4) evidenziano che la localizzazione colica della malattia risponde alla NE in ugual misura a quella ileale.

Come già accennato in precedenza, al momento attuale gli studi clinici disponibili sull'influenza del **tipo di dieta** utilizzata nella NE per indurre la remissione clinica non sembrano mostrare che vi sia una differenza di efficacia tra la dieta elementare, semi-elementare e polimerica (5–7, 19).

Conclusione

In conclusione, quindi, appare evidente come il ruolo della NE nella MC attiva non sia ancora completamente definito.

Un certo reale vantaggio è al momento attribuibile ai pazienti in età pediatrica anche considerando che l'uso degli steroidi nei bambini è associato con effetti collaterali particolarmente gravi, quali il ritardo di crescita e di sviluppo puberale e la demineralizzazione ossea. La NE nei pazienti pediatrici con MC è oggi largamente utilizzata e il suo impiego è stato incoraggiato nelle linee guida di trattamento elaborate dall'*American Nutritional Association* (20).

Nei pazienti adulti l'utilità della NE è al momento opinabile. Sembra comunque ragionevole ipotizzare un ruolo

della NE in alcuni sottogruppi di pazienti, tra questi in primo luogo quelli con elevato fabbisogno steroideo o ad alto rischio osteoporotico. Anche il *timing* della terapia potrebbe avere un ruolo nella scelta del paziente da trattare anticipando per quanto possibile l'uso della NE a fasi relativamente precoci della malattia. In caso di malattia di lunga durata e che risponde scarsamente agli interventi terapeutici tradizionali, alla NE andrebbe riservato il solo obiettivo di reintegrazione dei deficit nutrizionali. In ogni caso una volta identificato un paziente che potrà beneficiare della NE sarà opportuno valutarne la possibile *compliance*. Anche se non sono disponibili studi riguardo i fattori predittivi di *compliance* e del successo del trattamento, è necessario che la NE venga gestita da una equipe specializzata e dedicata alla NE, per valutarne il beneficio in ogni singolo paziente.

Bibliografia

1. Singleton JW, Law DH, Kelley ML Jr, Mekhjian HS, Sturdevant RA. National Cooperative Crohn's Disease Study: adverse reactions to study drugs. *Gastroenterology* 1979;77:870-82.
2. Rutgeerts P, Van Assche G, Vermeire S. Optimising anti-TNF treatment in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 2004;126:1593-610.
3. O'Morain C, Segal AW, Levi AL. Elemental diet as primary treatment of acute Crohn's disease: a controlled trial. *BMJ* 1984; 288:1859-62.
4. Lochs H, Fleig WE, Bauer P et al. Comparison of enteral nutrition and drug treatment in active Crohn's disease. Results of European Cooperative Crohn's disease Study IV. *Gastroenterology* 1991;101:1127-28.
5. Griffiths AM, Ohlsson A, Sherman PM et al. Metanalysis of enteral nutrition as primary treatment of active Crohn's disease. *Gastroenterology* 1995;108:1056-67.
6. Fernandez-Banares F, Cabre E, Esteve-Comas M et al. How effective is enteral nutrition in inducing clinical remission in active Crohn's disease? A metanalysis of the randomized clinical trials. *JPEN* 1995;19:356-64.
7. Messori A, Trallori G, D'Albasio M et al. Defined-formula diet versus steroids in treatment of active Crohn's disease. A meta-analysis. *Scand J Gastroenterol* 1996;31(3):267-725.
8. Zachos M, Tonder M, Griffiths AM. Enteral nutritional therapy for inducing remission of Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; 3:CD000542.
9. Heuschkel RB, Menace CC, Megerian JT et al. Enteral nutrition and corticosteroids in the treatment of acute Crohn's disease in children. *JPGN* 2000;31(1):8-15.
10. Sanderson IR, Udeen S, Davies PS et al. Remission induce by an elemental diet in small bowel Crohn's disease. *Arch Dis Child* 1987;62:123-27.
11. Thomas AG, Taylor F, Miller V. Dietary intake and nutritional treatment in childhood Crohn's disease. *JPGN* 1993;17:75-81.
12. Berni Canani R, Terrin G, Borrelli O et al. Short and long-term therapeutic efficacy on nutritional therapy and corticosteroids in paediatric Crohn's disease. *Dig Liver Dis* 2006 Jun;38(6):381-387.
13. Afzal NA, van der Zaag-Loonen HJ, Arnaud-Battandier F et al. Improvement in quality of life of children with active Crohn's disease does not parallel mucosal healing after treatment with exclusive enteral nutrition. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20:167-72.
14. Yamamoto T, Nakahigashi M, Umegae S et al. Impact of elemental diet on mucosal inflammation in patients with active Crohn's disease: cytokine production and Endoscopic and histological findings. *Inflamm Bowel Dis* 2005;11:580-88.
15. Malchow H, Steinhardt HJ, Lorenz-Meyer H, et al. Feasibility and effectiveness of a defined-formula diet regimen in treating active Crohn's disease. European Cooperative Crohn's disease Study III. *Scand J Gastroenterol* 1990, 25:235-44.
16. Goh J, Morain AO. Review article: nutrition and adult inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;17:307-320.
17. Ruuska T, Savilahti E, Maki M, et al. Exclusive whole protein enteral diet versus prednisolone in the treatment of acute Crohn's disease in children. *JPGN* 1994;19:175-80.
18. Seidman E, Griffiths A, Jones A, et al. Semi-elemental diet versus prednisolone in paediatric Crohn's disease (abstract). *Gastroenterology* 1993 ;104:778.
19. Verna S, Brown S, Kirkwood B, Giaffer MH. Polymeric versus elemental diet as primary treatment in active Crohn's disease: a randomized, double-blind trial. *Am J Gastroenterol* 2000;95(3):735-39.
20. ASPEN Board of directory. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and paediatric patients. *JPEN* 1993, 17:1S-51S.

Percorso Formativo per il Personale dell'Emergenza sull'Uso della Cartella Clinica Computerizzata di Pronto Soccorso nel Lazio

Educational Program to Use the Computerized Clinical Chart in the Emergency Department of Lazio Region

ANTONELLA POLENTA, ASSUNTA DE LUCA, MARIA CECILIA PARDI MONTI, GABRIELLA GUASTICCHI
Servizio "Direzione Scientifica e Assistenza Ospedaliera". Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio - Roma

Premessa La formazione degli operatori sanitari dell'emergenza sull'uso della cartella clinica di Pronto Soccorso (PS), informatizzata attraverso il sistema Gestione Informazioni Pronto Soccorso Emergenza (GIPSE), è stata realizzata secondo i principi della metodologia denominata "a cascata". Metodologia innovativa che consente, attraverso il trasferimento delle informazioni dal luogo di svolgimento dell'evento formativo alla propria sede di lavoro, la formazione di un numero elevato di operatori e, al contempo, la responsabilizzazione dei partecipanti. Nel presente lavoro sono riportati gli aspetti metodologici e i risultati della prima fase della formazione. **Materiali e metodi** Prima dell'effettuazione dei corsi si è proceduto alla costituzione di un gruppo di lavoro idoneo alla preparazione dell'intero percorso formativo. Il corso centralizzato per "facilitatori" è stato realizzato in tre edizioni successive. L'approccio sperimentale della prima edizione ha consentito una revisione e adeguamento dei contenuti formativi e informativi delle altre due edizioni con sensibile miglioramento della qualità dell'evento. **Risultati** Nelle tre edizioni del corso organizzativo-gestionale centrale sono stati addestrati 196 "formatori/facilitatori" provenienti da strutture preposte all'emergenza sanitaria (PS e DEA di 1° e 2° livello). La maggior parte dei partecipanti ha ritenuto: rilevanti gli argomenti trattati rispetto alla propria necessità di aggiornamento (1° corso: 80%; 2° corso: 81%; 3° corso 97%), buona la qualità educativa (1° corso: 39%; 2° corso: 53%; 3° corso: 69%) ed efficace l'evento per la propria formazione continua (1° corso: 36%; 2° corso: 40%; 3° corso: 57%). **Conclusioni** Gli operatori coinvolti hanno manifestato entusiasmo nei confronti del processo formativo. A un mese dalla conclusione dell'evento formativo, alcuni partecipanti, assumendo il ruolo di facilitatori, hanno in breve tempo organizzato, presso le loro sedi lavorative, i corsi di addestramento per gli operatori rimasti in sede. A tutt'oggi è in corso, da parte dei facilitatori, la formazione sul luogo del lavoro.

Parole Indice Dati amministrativi. Formazione continua. Cartella clinica. Emergenza

Background In the Lazio region a continuing medical education was implemented for the personnel of all emergency departments (ED) to use the electronic clinical chart collecting administrative and clinical information of patients admitted to the ED (Gestione delle Informazioni di Pronto Soccorso Emergenza – GIPSE). The electronic chart also permits data collecting Information System of Emergency Services –SIES). This article proposes to illustrate the methodology of the continuing medical educational program and the results of residential courses. **Methods** The educational program is divided into subsequent phases: 1) formation of the coordinating group to plan the training program; 2) training of emergency personnel (EP) "facilitator" in the residential courses; 3) training of other EPs on the Job place led by the "facilitator". The residential education as conducted in the three previous editions. The first edition was a pilot to understand the educational needs of participants. The subsequent editions were revised and improved to adapt more to EPs needs. **Results** A total of 196 facilitators were educated in the three edition of the residential training. In particular, they though the arguments were relevant (1st ed. 80%; 2nd ed. 81%; 3rd ed. 97%), the courses were of quite good level (1st ed. 39%; 2nd ed. 53%; 3rd ed. 69%), the training were effective for personal continuing education (1st ed. 36%; 2nd ed. 40%; 3rd ed. 57%). **Conclusions** The results of the evaluation courses showed an increasing degree of participants' satisfaction.

Index Terms Administrative data. Continuing medical education. Clinical chart. Emergency

Contributo degli Autori

Antonella Polenta ha scritto l'articolo, ha effettuato le lezioni sugli obiettivi del Progetto Gipse e sui contenuti informativi della cartella di PS e ha collaborato all'organizzazione dello stesso corso;

Assunta De Luca ha contribuito alla stesura dell'articolo, ha effettuato le lezioni, organizzato e coordinato il gruppo di lavoro preposto alla realizzazione dell'evento formativo;

Maria Cecilia Pardi Monti ha elaborato i dati relativi ai risultati presentati nel lavoro;

Gabriella Guasticchi, responsabile scientifico dell'evento formativo, ha contribuito alla revisione finale dell'articolo.

Indirizzo per la corrispondenza

Address for correspondence

Dott.ssa Assunta De Luca

UO Emergenza Agenzia di Sanità Pubblica

Via di Santa Costanza 53 - 00199 Roma

Introduzione

L'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) della Regione Lazio promuove, organizza e gestisce, per gli operatori sanitari che si occupano d'emergenza, una serie di corsi di aggiornamento professionale su tematiche specifiche secondo quanto previsto dalla programmazione sanitaria regionale.

Dal 1999 è attivo, nelle strutture d'emergenza del Lazio, il sistema GIPSE (Gestione Informazioni Pronto Soccorso Emergenza) [2]. Il sistema GIPSE, attraverso l'informatizzazione della cartella clinica dei servizi di emergenza (PS e DEA) e l'automazione della gestione dei flussi informativi verso la Regione Lazio (che si realizza con il SIES), consente una gestione dei PS/DEA (Pronto Soccorso/Dipartimento di Emergenza Accettazione) omogenea e l'assolvimento dell'obbligo informativo regionale, senza dover intervenire sui singoli modelli organizzativi. Il sistema GIPSE, che si configura come un progetto parallelo, ma ben distinto dall'attivazione del SIES, permette di gestire: l'accoglienza del paziente; il triage e l'invio agli ambulatori; la cartella clinica di PS; la documentazione di legge; *report* e statistiche; estrazione di dati di interesse regionale ed aziendale [3] [6].

L'adozione di GIPSE consente, quindi, uno scambio informativo omogeneo ed esaustivo tra le strutture di emergenza regionali e verso l'Agenzia di Sanità Pubblica, con possibilità di verifica dei risultati ottenuti su casistiche significative per numero e per criteri di selezione. Il sistema GIPSE offre al medico la possibilità di gestire informazioni di supporto utili alle attività cliniche, consentendo valutazioni analitiche del lavoro svolto. Questi risultati, ottenibili con impegno minimo di tempo e con l'addestramento continuo del personale, consentono di migliorare in modo significativo l'attività dei PS/DEA, conferendo loro una memoria storica facilmente accessibile.

Le peculiari caratteristiche del sistema GIPSE, l'elevato numero di operatori sanitari che utilizzano tale strumento, l'elevato turnover del personale che opera nelle strutture di emergenza/urgenza, l'esigenza di produrre informazioni qualitativamente valide e attendibili hanno reso indispensabile l'effettuazione di un'attenta selezione delle varie tipologie formative esistenti e, di conseguenza, l'adozione di una metodologia che fosse innovativa e, al tempo stesso, in grado di assicurare un costante, continuo e controllato addestramento del personale.

In particolare, per l'addestramento all'uso del sistema GIPSE, è stata adottata una metodologia, definita "a cascata", che permette di formare un numero elevato di operatori consentendo, altresì, la responsabilizzazione dei partecipanti.

Tale formazione prevede lo svolgimento di corsi centralizzati per "formatori/facilitatori" [1], i quali a loro vol-

ta sono tenuti a formare gli altri operatori sul proprio luogo di lavoro. In questa ottica si pone il corso centralizzato sull'uso del sistema GIPSE che si è tenuto, in tre edizioni, presso l'ASP. La prima edizione, che aveva una valenza sperimentale, ha permesso di individuare i reali bisogni formativi dei partecipanti. Le edizioni successive sono state poi parzialmente riviste e adattate alle esigenze dei partecipanti. Obiettivo del lavoro è presentare gli aspetti metodologici e i risultati dei corsi residenziali.

Materiali e metodi

Il percorso formativo prevede due fasi: una fase di formazione centrale per "facilitatori" e una seconda sul luogo del lavoro. Un gruppo di coordinamento centrale è stato costituito in ASP per la preparazione e l'organizzazione dell'evento formativo e per il monitoraggio delle attività di formazione che i "facilitatori" devono svolgere presso i propri PS.

Il corso residenziale è stato suddiviso in tre parti: una prima parte con lezioni teoriche sul corretto uso del sistema GIPSE e sulle sue funzionalità, una seconda parte in cui sono state effettuate, con l'ausilio di PC, le esercitazioni su casi simulati e una terza parte dedicata all'illustrazione delle metodologie formative da adottare sul luogo del lavoro. Particolare attenzione è stata rivolta alla corretta compilazione della cartella elettronica di pronto soccorso (GIPSE PS) e delle schede specialistiche aggiuntive (ictus, incidenti stradali e incidenti domestici).

In tutte le tre edizioni del corso, prima di dare l'avvio alle lezioni, per misurare il grado di conoscenza del sistema GIPSE, sono stati proposti ai partecipanti test di verifica (pre test). Alla conclusione dei lavori, per valutare il livello di apprendimento e l'efficacia delle lezioni sono stati nuovamente somministrati i test iniziali (post test). [4]

Al termine del corso è stata distribuita la scheda di gradimento ECM per determinare il grado di soddisfazione dell'evento formativo da parte dei partecipanti. La scheda articolata in tre domande raccoglie dati sulla rilevanza degli argomenti trattati, sulla qualità educativa/di aggiornamento fornita dall'evento e sull'efficacia dell'evento per la propria formazione continua. [5]

In tutte e tre le edizioni dell'evento formativo è stato, quindi, distribuito il materiale cartaceo di supporto alle lezioni e il manuale sul corretto uso del sistema GIPSE e le fotocopie di tutte le slide prodotte per le lezioni.

Risultati

Alle tre edizioni dei corsi hanno partecipato complessivamente 196 operatori sanitari dell'emergenza rappresen-

tati da medici e da infermieri e identificati come “facilitatori”. La prima edizione del corso, pensata come evento sperimentale, ha permesso di individuare i reali bisogni formativi dei partecipanti. Infatti le edizioni successive sono state parzialmente riviste e adattate alle esigenze emerse. Alla prima edizione del corso hanno partecipato 28 medici e 46 infermieri per un totale di 74 operatori. Nella seconda edizione il numero totale dei partecipanti è stato pari a 60, di cui 20 medici e 40 infermieri. Alla terza e ultima edizione hanno, invece, partecipato 20 medici e 42 infermieri per un totale di 62 operatori.

Nel grafico 1 sono indicate le percentuali di risposte esatte ottenutesi nei pre e post test delle tre edizioni del corso.

Nella 2ª edizione su 60 partecipanti 57 hanno compilato i test. Le risposte esatte nel pre test sono state 431 su 741 domande totali (58% di risposte esatte sul totale delle domande); nel post test 627 risposte esatte su 741 (85%) con un incremento percentuale pari al 27%.

Nella 3ª edizione su 62 partecipanti 58 si sono sottoposti ai test. Le risposte esatte nel pre test sono state 489 su 754 domande totali (65% di risposte esatte); nel post test le risposte esatte sono state 621 su 754 (82% di risposte esatte sul totale) con un incremento percentuale del 18%.

Il test di gradimento, proposto alla fine di ogni edizione del corso, dal primo al terzo, ha evidenziato l’incremento percentuale, pari al 17%, della risposta “*rilevante*” e “*molto rilevante*” alla domanda sulla rilevanza degli argomen-

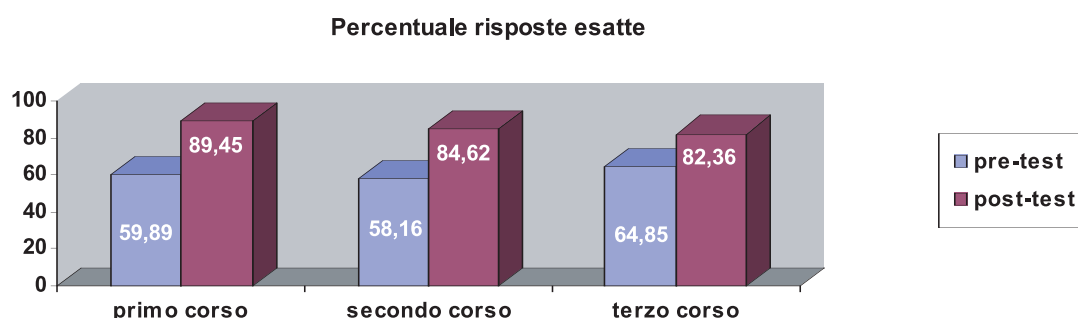


Grafico 1. Distribuzione percentuale delle risposte esatte al questionario di valutazione (fase pre e post).

Nella 1ª edizione del corso, benché il questionario sulle caratteristiche e funzionalità di GIPSE sia stato distribuito a tutti i 74 partecipanti, gli operatori che si sono sottoposti al test sono stati 65. Le risposte esatte nel pre test sono state 545 su 910 domande totali (60% di risposte esatte sul totale delle domande); nel post test, invece, si sono ottenute 814 risposte esatte su 910 (90% risposte esatte sul totale delle domande) con un incremento percentuale del 30%.

ti trattati. Per la domanda sulla qualità educativa/di aggiornamento fornita dall’evento, dalla prima all’ultima edizione del corso si è registrato un aumento percentuale della risposta “*buona*” pari al 30%. I partecipanti hanno valutato “*efficace*” o “*molto efficace*” tale evento per la propria formazione continua con un incremento percentuale, dalla prima alla terza edizione, pari al 21% (Grafici 2, 3 e 4).

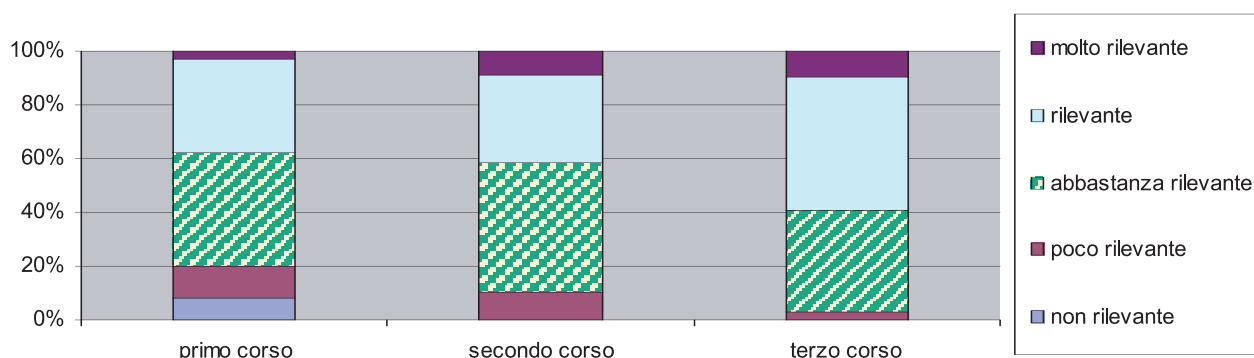


Grafico 2. Distribuzione percentuale delle risposte alla 1ª domanda del test di gradimento: Come valuta la rilevanza degli argomenti trattati rispetto alla sua necessità di aggiornamento?

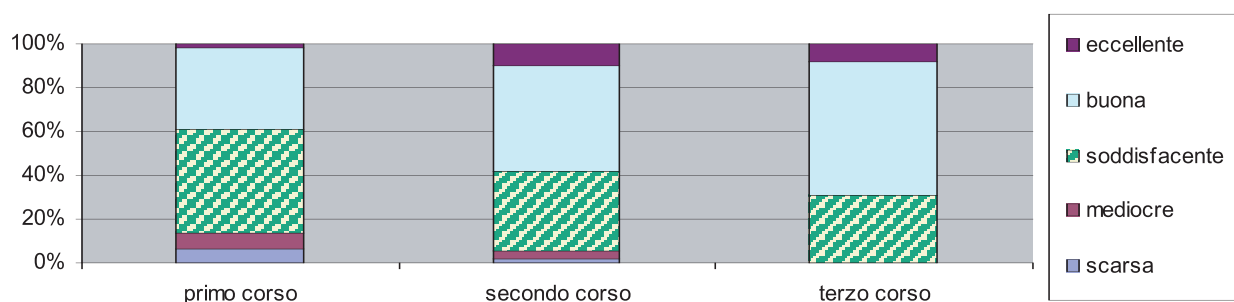


Grafico 3. Distribuzione percentuale delle risposte alla 2ª domanda del test di gradimento: Come valuta la qualità educativa/di aggiornamento fornita da questo evento?

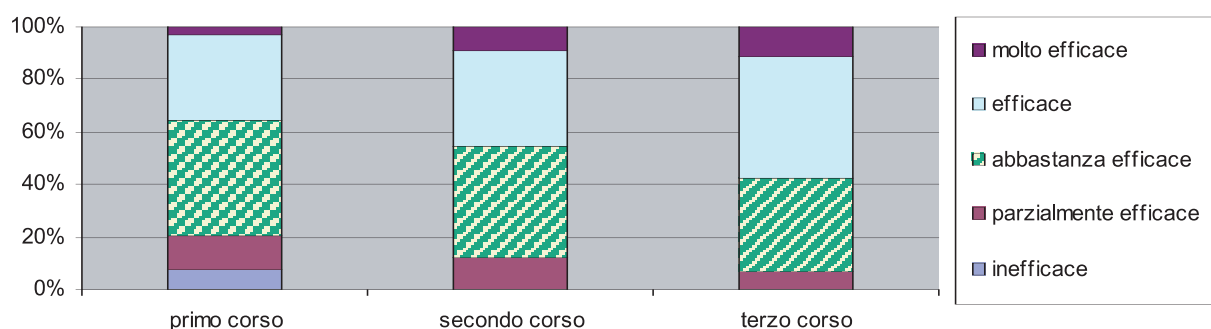


Grafico 4. Distribuzione percentuale delle risposte alla 3ª domanda del test di gradimento: Come valuta l'efficacia dell'evento per la sua formazione continua?

Conclusioni

I risultati dell'apprendimento durante le lezioni mostrano l'efficacia del percorso didattico formativo. In tutte e tre le edizioni del corso si è evidenziato un aumento percentuale di risposte esatte alle domande concernenti alcune caratteristiche e peculiarità del sistema GIPSE.

I risultati relativi al gradimento del corso dimostrano come la connotazione sperimentale del primo corso abbia permesso un adeguamento e un miglioramento delle informazioni, degli argomenti e dei contenuti didattici delle successive edizioni al fine di assicurare un più alto grado di soddisfazione da parte dei partecipanti.

Ringraziamenti

Si ringraziano:

G. Brasile e C. Francia per la collaborazione nell'organizzazione del corso e per la preparazione e distribuzione del materiale didattico;

G. Di Gioacchino per la lezione sull'adeguato utilizzo del programma GIPSE al fine di conseguire una migliore qualità dei dati;

Maria Antonietta Viccarone per il contributo offerto nell'elaborazione dei dati relativi alla qualità dei record;
S. Genio, J. Mannino, M. Lacalamita per le lezioni teoriche e pratiche sul corretto uso del sistema GIPSE e per la preparazione dei casi simulati;
A. Caprara per aver fornito i fondamenti teorici della metodologia formativa utilizzata per la realizzazione dei corsi.

Riferimenti bibliografici

1. Skeff KM, Stratos GA, Bergen MR, Sampson K, Deutsch SL. Regional teaching improvement programs for community-based teachers.
2. Hofer M, Abanador N, Modder U. Effective didactic skills training for teachers in continuing medical education. *Röfo* 2005 Sep; 177 (9):1290-6.
3. Guasticchi G, Polenta A. Il sistema Gipse. (monografia). Agenzia di Sanità Pubblica della regione Lazio 2001; 1-16. Available from: <http://www.asplazio.it>.
4. Wood TJ, Marks M, Jabbour M. The development of a participant questionnaire to assess continuing medical education presentations. *Med Educ*. 2005 Jun; 39 (6):568-72.
5. Lipp M. Quality assessment of continuing medical education. *Anesthesist*. 1996 Apr; 45 (4): 363-71.
6. Peabody JW, Luck J, Sharad J, Bertenthal D, Glassman P. Assessing the Accuracy of Administrative Data in Health Information System. *Med Care*. 2004;42: 1066-1072.

Analisi Topologica della Struttura della Conoscenza Individuale e di Gruppo nella Formazione Multimediale e a Distanza. Un'Applicazione alle Scienze Infermieristiche

Topological Analysis of the Individual and Collective Knowledge Structures in Multimedia and Distance Learning. An Application to Nursing Sciences

U GIANI, GENOVEFFA BRASCIO

Dipartimento di Scienze Mediche Preventive, Facoltà di Medicina. Università degli studi di Napoli Federico II

Premessa Il presente lavoro ha lo scopo di valutare se e come l'apprendimento collaborativo in un contesto di formazione interattiva a distanza *blended* induce cambiamenti dell'organizzazione cognitiva. Il modello adottato è basato su una modificazione del PBL e del *text mining* e sull'analisi topologica delle differenze tra mappe concettuali collettive ed individuali per mezzo del software C_DKN_1.1 (Collective Dynamic Knowledge Networks versione 1.1). **Materiali e Metodi** Gli studenti del corso di "Sistemi informativi e organizzativi" del corso di Laurea in Infermieristica sono stati invitati a segmentare una storia clinica, a codificarla *online* mediante l'utilizzo di apposite funzioni della piattaforma DVLN e a produrre mappe individuali e di gruppo attraverso l'uso del software C_DKN_1.1 che implementa diversi indicatori topologici della struttura delle reti cognitive individuali e di gruppo. Ciò ha permesso di valutare le modificazioni nell'organizzazione cognitiva indotte dalla collaborazione di gruppo supportata da strumenti telematici. **Risultati** La comparazione tra le mappe individuali e quelle di gruppo ha mostrato che il cambiamento dovuto alla collaborazione di gruppo si esplica in un aumento di complessità della rete cognitiva ed in una maggiore capacità di discriminazione concettuale. **Conclusioni** Un modello di formazione a distanza basato sulla produzione di mappe multimediali individuali e collettive e sull'uso intensivo di interazioni a distanza può indurre un cambiamento concettuale che può essere evidenziato attraverso strumenti innovativi di analisi della topologia delle reti di conoscenza.

Parole indice Analisi Strutturale. Insegnamento a distanza. Teoria dei Grafi. Dynamic Virtual Learning Networks.

Background The objective of the present paper is to verify the hypothesis that collaborative learning supported by e-learning facilities can induce a substantial modification of the students' cognitive organization and a meaningful learning. The model is based upon an online modification of PBL, and text mining and upon the topological analysis of the differences between collective and individual concept maps by means of C-DKN_1.1 (Collective Dynamic Knowledge networks version 1.1). **Materials and Methods** The Nursing degree students of the "Information systems" course were invited to form a virtual learning community, segment a trigger clinical story, codify it directly online by means of the e-learning platform DVLN (Dynamic Virtual Learning Networks), and produce individual and collective concept maps by means of the software C_DKN_1.1 which allows computing several indicators of the topology of the maps, and evaluating the difference between individual and collective maps. **Results** The comparison of the individual and collective maps showed that the main conceptual change induced by online collaborative learning is an increase of the complexity of the cognitive networks and in particular of the conceptual discrimination. **Conclusions** A distance based educational model based upon the production of individual and collective multi-media concept maps can activate a substantial conceptual change that can be highlighted by means of innovative tools for the analysis of the topology of the cognitive structure.

Index Terms Structural Analysis. Nursing Distance Learning. Graph theory. Dynamic Virtual Learning Networks.

Il lavoro spetta in pari misura agli Autori
All authors participated equally in this work.

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Umberto Giani
Università degli Studi di Napoli Federico II
Facoltà di Medicina - Dipartimento di Scienze Mediche Preventive
Via S. Pansini, 5
80131 Napoli

Introduzione

Uno dei problemi principali dell'insegnamento è il passaggio da un apprendimento superficiale (*rote learning*) ad un apprendimento significativo (*meaningful learning*), passaggio che è un processo di cambiamento concettuale più o meno profondo e radicale reso spesso difficile da conflitti cognitivi che in genere derivano da preesistenti concezioni (concezioni *naive*) in contraddizione con quelle da apprendere.

Ciò è particolarmente importante nel campo dell'infermieristica dove persistono differenti concezioni implicite della professione di infermiere e di conseguenza del tipo di formazione che gli studenti si aspettano di ricevere.

Il presente lavoro è un tentativo di valutare se l'apprendimento collaborativo multimediale e a distanza e l'insegnamento del *Nursing Informatics*, inteso come modellizzazione del processo di organizzazione ed elaborazione dell'informazione, possono contribuire a indurre il cambiamento concettuale necessario a modificare le concezioni *naive* riguardanti essenzialmente tre aspetti: la percezione del ruolo dell'infermiere nella organizzazione sanitaria, la concezione del *Nursing Informatics* e il processo di insegnamento/apprendimento.

La metodologia pedagogica adottata è basata sul principio della dissonanza cognitiva e su una modificazione del *Problem Based Learning* (PBL) ed è fondata su un modello innovativo di analisi testuale online, integrato da sistemi di apprendimento a distanza (*Dynamic Virtual Learning Networks*, DVLN) e strumenti multimediali volti alla costruzione di mappe concettuali elettroniche (*Collective Dynamic Knowledge Networks*, C_DKN_1.1) individuali e di gruppo.

Materiali e metodi

Utilizzando la piattaforma di formazione a distanza DVLN (<http://elearning.medicina.unina.it/DVLN>) (1) è stata costituita una classe virtuale degli studenti del corso di "Sistemi informativi ed organizzativi" del Corso di laurea di Infermieristica della Facoltà di Medicina di Napoli Federico II. Un documento testuale contenente una narrazione personale (*storia-trigger*) è stato reso disponibile online alla classe virtuale. In sintesi, si trattava del caso di una madre colpita da un grave attacco asmatico che aveva reso necessario il ricorso al pronto soccorso che l'aveva costretta, anche a causa della scarsa collaborazione da parte del marito alcolizzato, ad interrompere l'allattamento al seno, già difficoltoso per una ragade al seno, e ad affidare il proprio neonato ad una vicina di casa.

I singoli studenti sono stati invitati ad individuare nel corpo del testo le parti per loro più significative e ad uti-

lizzare la funzione "codifica dei testi" della piattaforma DVLN che permette di selezionare segmenti di un testo e di attribuire liberamente ad essi una parola chiave sotto forma di un'etichetta. L'insieme delle codifiche individuali è stato oggetto di un *brainstorming a distanza* utilizzando l'apposita funzione DVLN con l'obiettivo di individuare sinonimie e negoziare la trasformazione delle codifiche *naive* nelle codifiche diagnostiche internazionali NANDA (2-3). Automaticamente il sistema DVLN ha generato l'analisi in frequenza delle singole codifiche *NANDA* e le ha rese disponibili a tutta la classe virtuale.

È stato quindi richiesto a ciascun allievo di valutare a distanza su scala di Likert l'importanza soggettiva attribuita a ciascuna codifica NANDA utilizzando una specifica funzione DVLN (*item analysis*). In aula è stato poi mostrato sullo schermo il punteggio medio attribuito a ciascuna diagnosi ed il coefficiente di variabilità. La discussione plenaria è stata indirizzata a:

- 1) comprendere il significato della codificazione nell'ambito del *processo di nursing* e, più in generale, nella ricerca scientifica
- 2) comprendere il ruolo e l'importanza della codificazione in informatica e le sue radici storiche ed epistemologiche
- 3) analizzare la *storia-trigger* utilizzando la codificazione internazionale delle diagnosi infermieristiche NANDA
- 4) creare un conflitto cognitivo tra la concezione "organistica" dell'infermieristica e il fatto che buona parte delle codifiche NANDA si riferisce ad aspetti psico-sociali

Attraverso l'uso della funzione *item-analysis* è stata altresì calcolata la matrice di correlazione tra i punteggi attribuiti dagli allievi alle diagnosi NANDA. Tale matrice è stata poi dicotomizzata ad un livello di significatività $\alpha=0.05$ e rappresentata visivamente sotto forma di una mappa concettuale collettiva per mezzo di una nuova versione del *software* C-DKN (4,5). Ciò ha permesso di individuare costellazioni di *item* caratteristiche che sono state poi oggetto di discussione in aula e nel forum di discussione *online*, al fine di evidenziare le differenti percezioni della medesima situazione clinica da parte di sottogruppi di allievi.

I singoli studenti sono stati quindi invitati a scegliere a piacere una delle diagnosi NANDA scaturite dalla precedente fase e ad utilizzare la funzione "analisi decisionale" di DVLN per costruirne il piano infermieristico nelle sue diverse fasi: accertamento, diagnosi, obiettivi, interventi, *timeline*, valutazione. È stato quindi distribuito il *software stand-alone* DKN (6-13) e gli studenti sono stati addestrati a costruire mappe concettuali elettroniche individuali

mettendo in evidenza la possibilità di aggiungere nuove tipologie di *link* a quelle che DKN mette a disposizione per *default*.

Le DKN individuali sono state quindi registrate sulla piattaforma DVLN in modo da renderle disponibili a distanza a tutta la classe virtuale e stimolare così una discussione in aula e *online* mediante il *Forum* di discussione. In alcuni casi, la discussione ha indotto i singoli allievi a modificare in modo più o meno radicale le mappe iniziali, che sono state comunque conservate allo scopo di valutare la evoluzione del modo di organizzare l'informazione da parte dei singoli studenti.

Infine, gli studenti sono stati invitati a formare gruppi di lavoro con il compito di produrre una *mappa consensuale* su una diagnosi infermieristica prescelta. Queste mappe di gruppo sono state registrate sulla piattaforma DVLN e rese disponibili a tutta la classe virtuale.

Sono state analizzate 39 DKN individuali e 17 collettive.

Allo scopo di studiare le modificazioni indotte dalla collaborazione di gruppo è stata valutata la differenza tra diversi indicatori della struttura delle DKN individuali e di gruppo: numero di nodi, numero di *link*, rapporto *link*/nodi, reciprocità, transitività, *betweenness* e *clustering*. Data la asimmetria delle distribuzioni degli indicatori strutturali, le differenze sono state valutate utilizzando il test di Mann-Whitney.

Allo scopo di comprendere la natura dei concetti utilizzati dagli studenti è stato effettuato uno studio preliminare classificando i termini utilizzati nelle DKN relative alla diagnosi NANDA "Allattamento al seno inefficace" in otto categorie generali. Le DKN relative a questa diagnosi sono state comparate utilizzando gli indicatori strutturali.

Risultati

La Tabella I mostra la distribuzione di frequenza delle codifiche NANDA della "storia-trigger".

Si può notare che la maggior parte delle codifiche concernono aspetti psicosociali: la *sindrome da stress da trasferimento* ed il *conflitto decisionale* generato dalla interruzione dell'allattamento al seno a causa del dolore dovuto alla ragade al seno e al ricovero in ospedale.

La figura 1 mostra la mappa collettiva basata sulle correlazioni significative tra i punteggi attribuiti dagli studenti all'importanza di ciascuna categoria diagnostica.

Si possono notare due costellazioni percettive principali, tre diadi ed un *item* isolato.

La prima costellazione riguarda diversi aspetti psicosociali relativi al conflitto decisionale, all'alterazione dei processi familiari, allo stress da trasferimento, e così via. La

sindrome da stress da trasferimento	73
conflitto decisionale	40
attività respiratoria inefficace	30
dolore	22
alterazione dei processi familiari	19
rischio di perdita di fluidi	16
alterazione dell'immagine corporea	15
affaticamento	12
paura	11
allattamento al seno inefficace	9
alterazione dello scambio dei gas	7
ansia	7
ipotermia	7
carenza di conoscenze	5
alterazioni della nutrizione	1
alto rischio di infezioni	1
vergogna	1

Tabella I. Categorie dei termini utilizzati per la codifica del testo.

seconda costellazione si riferisce a problemi di tipo fisiopatologico legati all'insufficienza respiratoria, alla perdita di fluidi e alla diarrea. Le tre diadi riguardano: 1) l'alterazione dell'immagine corporea dovuta al sovrappeso e l'eccessiva assunzione di cibo durante la gravidanza; 2) il dolore dovuto alle ragadi al seno e l'attività respiratoria inefficace e 3) la carenza di conoscenza scientifica da parte della madre e la vergogna. La figura 2 mostra la centralità di ciascun nodo: Il calcolo dell'indice di centralità ha messo in evidenza che i nodi centrali erano (figura 2):

- sindrome da stress da trasferimento
- conflitto decisionale
- alterazione dei processi familiari
- allattamento al seno inefficace
- paura

In tabella II sono mostrate le frequenze con le quali i singoli allievi hanno scelto la diagnosi NANDA sulla quale costruire le DKN individuali.

Sono state prodotte 39 mappe concettuali individuali e 17 di gruppo.



Figura 1. Mappa concettuale collettiva derivata dal brainstorming a distanza.



Figura 2.. Indice di centralità delle codificazioni del documento testuale.

Diagnosi	N
allattamento inefficace	7
ansia	3
attività respiratoria insufficiente	8
diarrea	11
denutrizione	1
integrità cutanea alterata	1
ipotermia	6
poliuria	1
alterazione dei processi familiari	1

Tabella II. Categorie diagnostiche scelte dagli studenti per la costruzione della DKN individuale.

	DKN Individuali			DKN Collettive			p value
	Media	Mediana	SD	Media	Mediana	SD	
Nodi	12.33	12	3.68	16.94	16	4.98	<0.05
Link	13.69	11	6.88	21.47	18	11.89	<0.05
Link/Nodi	1.07	1	.28	1.21	1.08	.41	N.S.
Reciprocità	0.054	0	.22	.16	0.0	.48	N.S.
Transitività	.12	0.0	.3	.10	0.0	.2	N.S.
Betweeness	.96	.61	1.03	1.6	1.06	1.68	<0.05
Clustering	.013	0.0	.038	.016	0.0	.033	N.S.
Equivalenza	0.093	0.0	.041	0.071	0.0	.16	N.S.

Tabella III. Indicatori sintetici delle caratteristiche delle DKN individuali.

In tabella III sono mostrati gli indicatori strutturali delle DKN individuali e di gruppo e la significatività delle differenze basata sul test di Mann-Whitney.

La differenza tra le mappe di gruppo e quelle individuali è risultata statisticamente significativa per il numero di nodi, il numero di *link* e il coefficiente di *betweeness*.

La frequenza dei termini (etichette dei nodi) classificati in categorie omogenee è mostrata nella tabella IV.

Nelle figure 3 e 4 sono mostrate la prima e l'ultima versione delle mappe cognitive prodotte da una studentessa relative alla diagnosi NANDA "Allattamento al seno inefficace".

La tabella V riassume le caratteristiche delle due mappe.

Senza voler attribuire alcuna interpretazione statistica, che è demandata ad un ulteriore approfondimento, si può notare una maggiore centralizzazione della rete, rappresentata dall'aumento del coefficiente di *betweeness* che indica una maggiore proporzione di nodi che fungono da punto di snodo.

Categoria	Frequenza
Interventi di educazione sanitaria	18
Trattamenti locali	14
Osservazioni cliniche	10
Timing di valutazione dei trattamenti	9
Valutazione intensità dei sintomi	7
Obiettivi generali	6
Obiettivi di trattamento specifico	6
Fattori psico-sociali	5

Tabella IV. Analisi delle frequenze delle categorie di termini utilizzati come etichette delle DKN.



Figura 3. DKN iniziale relativa alla diagnosi NANDA “allattamento al seno inefficace”.

Discussione

Uno dei problemi più rilevanti nell’educazione è il cosiddetto “cambiamento concettuale” (*conceptual change*) (14). Ciò è particolarmente rilevante nell’apprendimento dei concetti scientifici che sono spesso in contraddizione con la conoscenza *naïve*. La nozione di *conceptual ecology* (15) indica che spesso le concezioni *naïve* sono radicate nella società e nei sottogruppi umani che condividono un

sistema di valori, idee, esperienze e così via che precede l’esposizione alle attività formative. L’apprendimento si configura così come una sorta di rivoluzione paradigmatica consistente nella sostituzione di un modello preesistente di spiegazione dei fenomeni con un altro modello, spesso controintuitivo.

Nel caso dell’infermieristica vi sono diverse concezioni spontanee preesistenti che possono ostacolare il cambiamento concettuale.

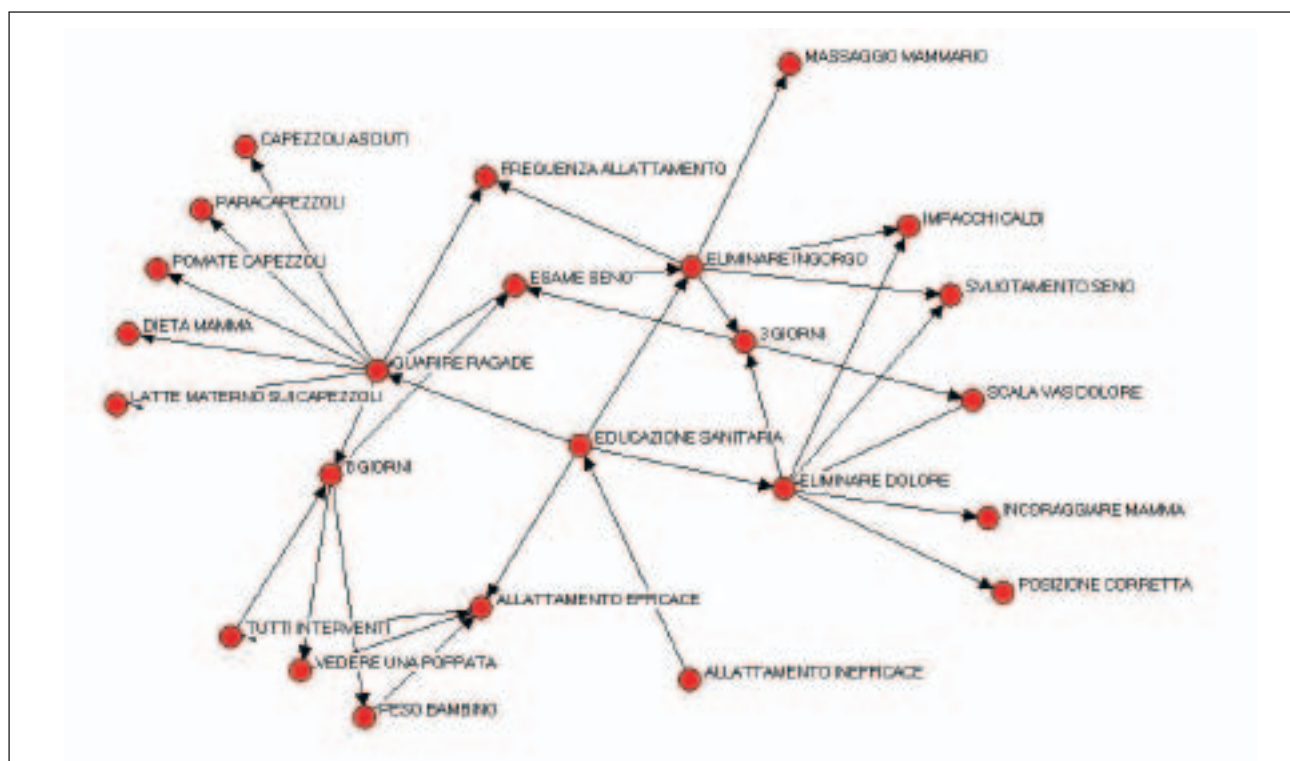


Figura 4. DKN al tempo 2 della stessa studentessa.

Tempo	N.Nodi	N.Link	Link/Nodi	Transitività	Reciprocità	Clustering	Betweenness
1	21	33	1.57(±1.29)	.3(±.8)	0.0	0.079(±.26)	2.04(±2.33)
2	24	34	1.42(±1.97)	0.0	0.0	0.0	2.46(±3.89)

Tabella V. Indicatori sintetici delle caratteristiche della mappa iniziale e finale.

In particolare, vi è la concezione del ruolo dell'infermiere nel contesto delle professioni sanitarie: gli infermieri tendono spesso ad autopercepirsi come meri esecutori materiali degli "ordini" dei medici con compiti che si riferiscono esclusivamente ai bisogni fisio-patologici ed organici dei pazienti. Questa concezione è anche radicata nella società e viene rinforzata dal fatto che molti insegnamenti di infermieristica vengono tenuti da medici ed esperti di discipline di base che conoscono poco il contesto culturale del *nursing*.

La "storia trigger" proposta conteneva invece volutamente anche un insieme di riferimenti espliciti o impliciti ad aspetti psicologici e sociali. L'obiettivo era dunque di mettere gli allievi dinanzi ad un "conflitto cognitivo" rispetto alla loro concezione *naïve* dell'infermieristica, facendo loro anche apprezzare che il sistema di codifica internazionale NANDA è centrato non solo sugli aspetti organici e biologici, ma anche, e forse soprattutto, su quelli psico-sociali.

L'utilizzazione di una piattaforma di formazione a distanza, ed in particolare la funzione "codifica testi" di DVLN, ha costretto gli allievi ad individuare segmenti significativi della storia e a renderli disponibili a tutta la classe virtuale. È stato così possibile evidenziare non solo che gli allievi avevano dato importanza a parti diverse del testo, ma anche che avevano utilizzato parole chiave diverse per codificare un medesimo segmento di testo e che in qualche caso si trattava di semplice sinonimia, mentre in altri casi vi era una sostanziale differenza semantica.

Il conflitto cognitivo è stato in parte risolto con l'introduzione e la discussione del concetto di codifica internazionale, le sue radici storico-epistemologiche ed il ruolo dell'informatica.

Un breve seminario sulla teoria del concetto di codice e di informazione in informatica tendeva a risolvere un'altra dissonanza cognitiva. Il secondo potenziale conflitto deri-

va, infatti, dalla concezione a priori che gli allievi hanno dell'informatica infermieristica (*nursing informatics*) e dei sistemi di elaborazione dell'informazione. L'informatica viene infatti concepita come mera scienza dei calcolatori e, dunque, gli studenti si aspettano di ricevere un insegnamento centrato esclusivamente sul *software* (tipicamente la *suite* di *Office*) e sull'*hardware*. Questa concezione è rinforzata dal fatto che le attività di laboratorio informatico sono in genere insegnate da ingegneri o fisici che, per loro formazione culturale, danno una maggiore enfasi agli aspetti tecnici piuttosto che a quelli relativi al processo decisionale in infermieristica. Il corso è stato invece incentrato sulla concezione del *nursing informatics* come sistema per la formalizzazione della elaborazione dell'informazione nell'ambito del processo di *nursing*, cioè il processo decisionale che, partendo dall'acquisizione dei dati, conduce alla formulazione della diagnosi infermieristica e alla stesura del piano di cura (figura5) (16).

Un terzo aspetto conflittuale era legato al tipo di apprendimento al quale gli studenti sono abituati: un apprendimento passivo caratterizzato da lezioni frontali e da esami basati sulla mera ripetizione dei contenuti svolti nelle lezioni. L'obiettivo del corso era invece di coinvolgere gli allievi in un apprendimento attivo e collaborativo basato sulla ricerca di nuove informazioni, sull'uso di piattaforme di formazione a distanza e sulle mappe concettuali dinamiche individuali e collettive (C_DKN). Sul piano pedagogico, il progetto didattico era sostanzialmente basato su una versione multimediale di *Problem Based Learning* (PBL), essendo la storia clinica il *trigger* dell'apprendimento. La formazione *online* introduceva così un elemento di novità nello stile di apprendimento individuale e di gruppo.

Anche l'utilizzazione delle mappe concettuali informatizzate (DKN) era una novità perché costringeva gli allievi a produrre un documento elettronico basato sul ragionamento visivo (*visual thinking*) (17), documento che veniva poi reso pubblico sulla piattaforma DVLN.

Il progetto pedagogico era dunque basato sul coinvolgimento degli allievi in una serie di attività volte ad elicita-

re ed affrontare un insieme di concetti che confliggevano con le loro aspettative a priori.

La teoria del cambiamento concettuale è stata sviluppata inizialmente alla Cronell University ed è basata sull'idea del disequilibrio e dell'accomodazione di Piaget (18) e della rivoluzione scientifica di Kuhn (19). Secondo questo autore un paradigma scientifico entra in uno stato di crisi allorché non riesce a dar conto e a risolvere problemi significativi della ricerca scientifica. La crisi determina l'emergenza di un paradigma alternativo che, almeno temporaneamente, risolve problemi fornendo una spiegazione "soddisfacente" dei fenomeni.

La nozione del cambiamento paradigmatico è stata estesa all'apprendimento. Si suppone che affinché si verifichi un cambiamento concettuale si devono realizzare quattro condizioni:

1. una *insoddisfazione* per le concezioni correnti: se il *learner* non è insoddisfatto, sarà meno propenso ad accettare una nuova concezione
2. la concezione alternativa deve essere *intelligibile* da parte degli studenti
3. la concezione alternativa deve essere *plausibile*
4. la concezione alternativa deve essere percepita come *utile* in diverse circostanze.

Se queste condizioni non si realizzano sarà più difficile che gli allievi cambino punto di vista.

L'idea della *ecologia concettuale* (*conceptual ecology*) implica che la conoscenza posseduta da un allievo sia costituita da:

1. conoscenza a priori
2. relazioni tra i vari concetti
3. nuova conoscenza relativa alle concezioni alternative
4. convinzioni epistemologiche.

La teoria del cambiamento concettuale è stata applicata prevalentemente dell'apprendimento delle conoscenze scientifiche che non di rado confliggono con quelle *naïve*.

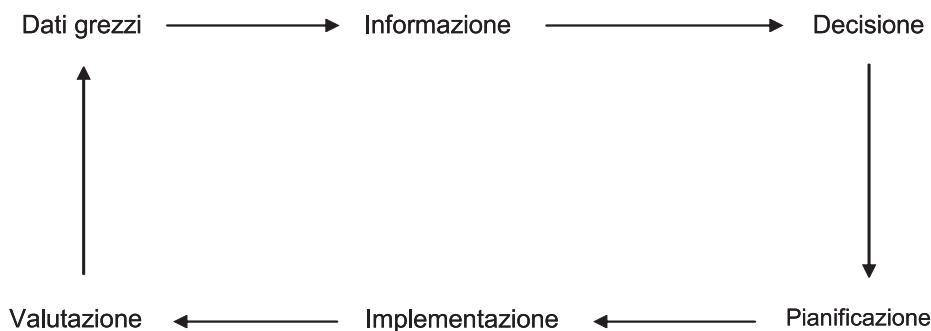


Figura 5. Informazione e processo decisionale.

Una critica che è stata mossa a questa impostazione è che essa si riferisce prevalentemente, e a volte esclusivamente, agli aspetti cognitivi e razionali e non incorpora tutti gli aspetti affettivi (motivazioni, valori, interessi) e sociali che sono costituenti essenziali del processo di insegnamento/apprendimento. Per questo motivo essa è stata etichettata come *cold conceptual change*. È invece ragionevole supporre che le interazioni sociali tra i partecipanti influenzano anche la ecologia concettuale. Sono stati così sviluppati approcci olistici nei quali l'interazione tra i partecipanti ed i loro assetti cognitivi si influenzano a vicenda. In questa prospettiva gli allievi hanno un ruolo attivo nel riorganizzare, e in parte, anche creare, conoscenza.

Dal punto di vista pedagogico sono stati proposti diversi modelli, come ad esempio il *Generative Learning Model* (20-22), lo *Ideational Confrontation Model* (23). Una metodologia interessante dal punto di vista del presente lavoro è la strategia che fa perno sull'uso di dati anomali suggerita da Nussbaum e Novack (24) e che è basata sui seguenti passi:

1. esplicitare le preconcezioni degli studenti
2. discutere e valutare le preconcezioni
3. creare un conflitto concettuale
4. incoraggiare la ristrutturazione concettuale.

Gli strumenti utilizzati consistono prevalentemente nell'esposizione degli allievi ad un evento problematico e alla richiesta di fornire una spiegazione sotto forma di saggi, esperimenti, mappe concettuali. Quest'ultimo metodo è ritenuto molto utile per rappresentare sia le concezioni spontanee che i cambiamenti concettuali. Infatti, una mappa concettuale permette di sintetizzare visivamente gli aspetti salienti di un fenomeno e le loro relazioni.

Nel presente lavoro è stato utilizzato un modello basato sulla combinazione di PBL, *text mining*, tele-didattica e mappe concettuali.

Per la costruzione delle mappe concettuali è stato utilizzato il *software C_DKN* che è una versione multimediale ed interattiva delle mappe concettuali che permette anche un'analisi automatica della topologia delle reti. Esso può essere utilizzato in due modalità differenti.

In *modalità autore* l'utente può disegnare i nodi fornendo liberamente un'etichetta a ciascuno di essi. I nodi possono essere collegati da *link* che a loro volta possono essere selezionati da un insieme predefinito oppure essere creati liberamente dall'utente. Inoltre, ciascun nodo può essere associato ad un contenuto informatico (documenti word, presentazioni PowerPoint, filmati, indirizzi web e così via). È altresì possibile definire la classe concettuale di ciascun nodo a seconda del suo ruolo nel contesto dell'apprendimento.

In *modalità navigatore* l'utente può navigare nella rete partendo da uno *starting node* (definito liberamente dall'autore) e visitando di volta in volta i contenuti dei nodi che da esso si diramano. Nel modello pedagogico adottato le DKN individuali e di gruppo sono state registrate sulla piattaforma di formazione a distanza DVLN, mettendole così a disposizione di tutta la classe virtuale. In tal modo, la struttura di una DKN non solo è una rappresentazione del modo in cui un soggetto concepisce un certo argomento, ma è anche uno strumento che permette agli allievi di apprendere dagli altri perché le diverse DKN vengono socializzate attraverso un sistema di formazione a distanza.

DKN permette inoltre di calcolare diversi indicatori della struttura della rete, come ad esempio il numero di nodi, di *link*, il rapporto nodi/link, l'indice di centralità e così via. Un sistema completo di indicatori della struttura delle DKN è in via di sviluppo.

Infine, una DKN può essere generata a partire da dati numerici rappresentati come una matrice quadrata di adiacenze. Quest'ultima funzione è stata utilizzata nel *Brainstorming* a distanza che ha permesso di costruire una mappa concettuale collettiva basata sulla elaborazione dei punteggi sulla rilevanza delle diverse diagnosi.

Come si può notare dalla figura 1, vi sono alcuni studenti che più sensibili agli aspetti psico-sociali ed altri che ritengono più rilevanti quelli fisiopatologici.

La discussione in aula è stata incentrata sui diversi significati impliciti attribuiti dagli studenti al concetto di "importanza" che ha probabilmente una natura multidimensionale. È emerso che secondo coloro che erano più propensi verso gli aspetti organici, la dimensione cruciale dell'importanza era l'urgenza di intervenire a causa della gravità della situazione, mentre coloro che erano più sensibili agli aspetti psico-sociali percepivano i problemi secondo una prospettiva temporale di più lungo respiro. È stato così evidenziato che i due concetti di importanza non erano mutuamente esclusivi, ma che le valutazioni differenti originavano da un diverso significato attribuito implicitamente al termine "importanza". E ciò ha ricondotto la discussione al problema tecnico-epistemologico della terminologia e della codificazione, facendo notare che le codifiche NANDA, come tutte le codifiche, sono un tentativo di ridurre l'ambiguità semantica tipica del linguaggio naturale. L'elaborazione in tempo reale dei punteggi forniti dagli allievi e la loro trasformazione in una DKN ha permesso di orientare la discussione sul problema del linguaggio e della terminologia e mettere in evidenza le diverse percezioni di una medesima situazione da parte degli studenti.

La tabella 1 mostra che le categorie diagnostiche più frequentemente individuate e codificate dagli studenti riguardano aspetti psico-sociali: sindrome da stress da trasferimento e conflitto decisionale. Viceversa, dalla comparazione delle tabelle 1 e 2 si può notare che le tematiche

psico-sociali non sono state scelte dagli allievi nella formulazione delle DKN i quali hanno preferito invece prevalentemente tematiche di tipo fisiopatologico. Questo fenomeno può indicare un conflitto cognitivo non risolto derivante dalla differenza tra la concezione internazionale del *Nursing* e quella che viene trasmessa, implicitamente o esplicitamente, nel corso di laurea.

Dall'analisi dei termini utilizzati (tabella IV) si può notare che i fattori psico-sociali compaiono con scarsa frequenza, gli interventi di educazione sanitaria hanno invece un'alta frequenza, anche se nella maggior parte dei casi essi sono centrati sul fornire informazioni alla paziente secondo una visione paternalistica della medicina, senza un piano pedagogico esplicito orientato alla modificazione degli atteggiamenti.

Si può notare inoltre che gli obiettivi del piano infermieristico, nonostante le ripetute sollecitazioni e spiegazioni, sono espressi in termini vaghi, come ad esempio "indurre un allattamento efficace", "diminuire l'ansia" e così via. Vi è stata una notevole difficoltà cioè far comprendere che un obiettivo deve essere misurabile in modo da poter valutare se esso è stato raggiunto e da facilitare la comunicazione tra diversi operatori sanitari.

Probabilmente la spiegazione di questo fenomeno è multifattoriale. Un fattore è la scarsa dimestichezza degli allievi con l'approccio formale e numerico; un altro è la scarsa abitudine a esplicitare le regole implicite che sottendono il comportamento e le decisioni diagnostiche-terapeutiche; un altro ancora è lo scarso rigore metodologico della formazione che ricevono non solo gli infermieri ma, più in generale, tutti gli operatori sanitari e che è testimoniata anche dalla quasi totale assenza nei piani formulati dagli studenti di riferimenti e dati relativi all'*Evidence based nursing* per supportare con dati scientifici gli obiettivi terapeutici degli interventi, la misurazione della loro efficacia e del grado in cui essi sono raggiunti. Vale la pena notare che molti degli interventi proposti dalla studentessa, come ad esempio mettere il latte materno sulle ragnatele, sono privi di fondamento scientifico e fanno riferimento a credenze popolari. Ciò indica una difficoltà ad assumere un atteggiamento scientifico nei confronti della valutazione dell'efficacia dei trattamenti, come se le nozioni di EBN apprese durante il corso non fossero state realmente integrate nel patrimonio concettuale della studentessa (fra l'altro una delle migliori del corso).

Sul piano formale, dal confronto delle due parti della tabella III emerge che, nel passaggio dalle mappe individuali alle mappe collettive consensuali, è aumentato il numero di nodi e di *link*, ma non il rapporto tra numero di nodi e *link*. Ciò può significare che nella discussione di gruppo vengono messi a fuoco un maggior numero di concetti. Interessante è l'incremento statisticamente significativo del coefficiente di *betweenness* che misura il grado in cui in una

rete vi sono nodi che fungono da punto di smistamento verso altri nodi. Ciò indica che la collaborazione induce gli studenti a focalizzare l'attenzione su alcuni concetti "chiave".

Questo fenomeno emerge chiaramente dalla comparazione delle mappe iniziali e finali della studentessa mostrate in figura 3 e 4: il numero di nodi e così pure la densità media di *link* per nodo sono sostanzialmente uguali, mentre è aumentato l'indice di *betweenness*. Ciò indica probabilmente una maggiore capacità di discriminare nuclei concettuali importanti. Sono in corso di elaborazione metodologie per la valutazione formale e matematica dei cambiamenti della struttura delle mappe nel tempo.

La sperimentazione ha prodotto una gran mole di dati ed il presente lavoro si riferisce quindi solo ad una prima analisi.

Da un'analisi preliminare sulla tipologia di *link* si è notato che nelle mappe iniziali i tipi di *link* utilizzati tendono ad essere scelti tra quelli che DKN mette a disposizione per *default*, mentre in quelle collaborative vengono introdotte nuove tipologie di *link*.

Un'analisi qualitativa ancora *in progress* ha mostrato che la maggior parte degli studenti ha organizzato i gruppi di lavoro (in media 3 o 4 studenti al massimo) scegliendo le stesse tematiche già trattate nelle mappe individuali.

Da un primo esame qualitativo sembra che le discrepanze tra le mappe individuali degli studenti appartenenti allo stesso gruppo e quella finale riguardi soprattutto il *timing*, cioè il lasso di tempo stabilito nel piano infermieristico entro il quale l'obiettivo prefissato andrebbe raggiunto. Ciò potrebbe essere un indicatore indiretto della attività di negoziazione verificatasi nell'ambito dei gruppi.

La fase successiva a quella di "mediazione" è stata la selezione di siti e/o documenti, che sono allegati ai nodi della DKN. Da una analisi preliminare, è emerso che quasi tutti i siti web scelti dagli allievi trattavano una patologia in generale (per es. ipotermia) e non già il problema specifico oggetto del piano. Spesso la pagina *linkate* erano *homepage* di siti di categoria o motori di ricerca, come se gli allievi avessero avuto difficoltà nel ricercare sul web informazioni relative agli aspetti specifici di un determinato piano infermieristico.

Inoltre, le DKN individuali sembrano essere differenti sul piano strutturale: alcuni studenti o gruppi hanno prodotto mappe gerarchiche, altri strutture lineari, altri ancora reticoli più complessi. L'analisi strutturale è in fase di attuazione e dovrà essere messa in relazione al modello organizzativo (suddivisione dei compiti, presentazione del lavoro etc.) adottato dai gruppi.

Bisogna infine sottolineare che il modello pedagogico misto adottato (*vis-a-vis* e a distanza) ha permesso agli studenti di acquisire una migliore conoscenza sui diversi metodi per l'organizzazione della conoscenza. Infine, l'approccio collaborativo e "creativo" ha permesso di appro-

fondire aspetti dell'informatica che vengono spesso trascurati a favore di un approccio esclusivamente tecnologico. L'apprendimento degli aspetti "tecnici", come: l'invio di una e-mail con allegato e ricevuta di ritorno, l'utilizzo di un motore di ricerca o una banca dati, l'impostazione di una presentazione PowerPoint, la partecipazione ad un forum mediante piattaforma DVLN, l'uso di un database e così via, sono stati appresi come *by-product* di un insieme di attività e discussioni che riguardavano strettamente la professione infermieristica.

Conclusioni

Il metodo adottato è centrato sull'idea di conflitto cognitivo innescato dalla decostruzione e ricostruzione di una "storia-trigger" che racconta una situazione che si potrebbe verificare nella realtà professionale. La risoluzione della dissonanza cognitiva è fondata soprattutto sull'uso di metodologie multimediali e a distanza le quali permettono di mettere a disposizione della classe virtuale le elaborazioni individuali e collettive e i risultati delle analisi statistiche.

Così, in tempo reale, gli allievi possono rendersi conto delle differenti interpretazioni, delle priorità soggettive e delle strategie decisionali basate su concezioni implicite che possono condurre a situazioni conflittuali in ambito lavorativo.

L'apprendimento collaborativo, che si è concretizzato nella formulazione delle DKN collettive, è utilizzato sia come strumento per riassumere le tappe fondamentali del corso, sia per la risoluzione consensuale dei conflitti cognitivi emersi. La novità consiste nell'utilizzazione della piattaforma DVLN per rendere disponibili a tutta la classe le DKN collettive. In questo modo i gruppi di allievi possono cogliere spunti di riflessione dal lavoro svolto da altri gruppi. In tal senso, DVLN permette di creare una rete dinamica degli attori del processo di insegnamento-apprendimento che genera una pre-condizione indispensabile per un cambiamento concettuale di tipo olistico e non semplicemente cognitivo.

In sintesi, si può concludere che un *mixing* ottimale di interazioni *vis-a-vis* e *online* nel contesto di un progetto pedagogico fondato sulla generazione di un insieme di conflitti cognitivi può essere la strada per la formulazione di un nuovo modello di formazione.

Bibliografia

- Giani U. Dynamic Virtual Learning Network: ecologia dell'apprendimento a distanza. In: Giani U. (Ed.) Reti dinamiche di apprendimento a distanza. Liguori, Napoli 2004:111-155.
- Thoroddsen A, Thorsteinsson RN. Nursing diagnosis taxonomy across the Atlantic Ocean: congruence between nurses' charting and the NANDA taxonomy. J Adv Nurs. 2005; 37: 372 -382.
- Allred SK, Smith KF, Flowers L. Related Electronic implementation of national nursing standards-NANDA, NOC and NIC as an effective teaching tool. J Health Inf Manag. 2004; 18: 56-60.
- Giani U. C-DKN: a new methodology for the analysis of collective concept maps in distance learning. Medic 2006; 14.2: 48-58.
- Giani U. Evolutionary epistemology and Dynamic Virtual Learning Networks. In: Hovenga JS, Mantas J, (Eds.) Global Health Informatics Education. IOS Press, Amsterdam 2004: 182-203.
- Giani U, Ascione R, Martone P. Dynamic knowledge networks and Intelligent Tutoring. In: Brender J. et al. (Eds.) Medical Informatics Europe '96. IOS Press, Amsterdam 1996: 818-822.
- Giani U. Apprendimento e Intelligenza Artificiale II. Modelli cognitivi dinamici. La formazione del Medico 1996; 10: 5-19.
- Giani U. DKN-1: Dynamic Knowledge Networks, Problem Based Learning and Decision Making. In: Mantas J.(Ed.) Health Telematics Education. IOS Press, Amsterdam, 1997: 195-203.
- Giani U, Martone P. Distance learning, PBL and Dynamic Knowledge Networks in Medicine Problem-Based learning. In: Eitel F, Gijse-laers, (Eds.) Theory, Practice and Research. Zeitschrift Fur Hochschuldidaktik. Studien-Verlag 1997: 1: 119-131.
- Giani U, Martone P. Dynamic knowledge network, problem based learning and distance learning. Int. J. Medical Informatics 1998; 50: 273-278.
- Giani U, Martone P, Pacifico A. DKN_web: Web Based Dynamic Knowledge Networks. In: Mantas J, (Ed.) An application to the Orphan Diseases. Advances in Health Telematics Education. IOS Press, Amsterdam 1998: 186-192.
- Giani U, Giani E, Lamura A, Martone P. Learning Health Informatics and Telematics by web_DKN based knowledge construction and discovery. In: Mantas J, (Ed.) Health and Medical Informatics Education in Europe. IOS Press, Amsterdam 2000: 254-259.
- Giani U. Epidemiology of learning and dynamic virtual learning networks. Medic. Clinical Metodology&Education 2002; 9: 182-186.
- Hewson PW, Beeth M E, Thorley N R. Teaching for conceptual change. In: Tobin KG, Fraser BJ, (Eds.) *International Handbook of Science Education*. Kluwer Academic Publishers, The Netherlands 1998: 199-218.
- Davis J. Conceptual Change <http://www.coe.uga.edu/epltt/ConceptualChange.htm> [2006-06-06]
- Giani U. Knowledge re-presentation and Nursing Informatics. In: Mantas J, (Ed.) Textbook in Health Informatics. IOS Press, Amsterdam 2002: 328-358.
- Arnheim R. Visual Thinking. University of California Press. Los Angeles 1969: 315.
- Chapman M. Constructive evolution: Origins and development of Piaget's thought. Cambridge University Press. Cambridge 1988: 412-415.
- Kuhn T. The Structure of Scientific Revolutions, 2nd. University of Chicago Press. Chicago 1970: 62.
- Ritchie D, Volkl C. Effectiveness of two generative learning strategies in the science classroom. School Science and Mathematics. 2000; 100(2): 83-89.
- Wittrock MC. Learning as a generative process. Educational Psychologist. 1974; 11: 87-95.
- Wittrock MC. Generating processes of comprehension. Educational Psychologist 1990; 24: 345-376.
- Champagne AB, Gunstone RF, Klopfer LE. Effecting changes in cognitive structures among physics students. In: West L, Pines A, (Eds.) Cognitive Structure and Conceptual Change. FL: Academic Press. Orlando 1985: 163-188.
- Nussbaum J, Novak J. An assessment of children's concepts of the earth utilizing structured interviews. Sc. Educ. 1983; 67: 99.

Allegato 1

Che fatica la vita di U. Giani

C'era una gran confusione e Rosa si sentiva sperduta, anche se le erano accanto la madre ed il fratello maggiore, Nicola, che si era per la verità precipitato a casa non appena lei aveva telefonato.

Aveva dovuto abbandonare Marco ad una vicina dicendole che se non fosse tornata in tempo avrebbe dovuto dare al piccolo un biberon di latte. La signora Maria aveva allevato tanti figli e l'aveva sempre aiutata nei momenti di difficoltà. Rosa sapeva che l'aveva lasciato in buone mani, ma provava comunque una sottile angoscia per quella separazione forzata. Non era riuscita ad avvertire Antonio, ma tanto lui se ne infischia e a quell'ora probabilmente era già alla sua seconda bottiglia.

Scendere la scale era stata un'impresa e Nicola aveva dovuto prenderla in braccio nell'ultima parte perché proprio non ce la faceva a stare in piedi.

La corsa nel traffico cittadino era stata spasmodica, nonostante Nicola avesse pigiato sul clacson a tutto spiano per farsi largo tra le auto imbottigliate l'una nell'altra. Ci avevano messo più di tre quarti d'ora ad arrivare in quel posto estraneo popolato da estranei.

Due energumenti in camice bianco l'avevano messa su una barella senza troppi complimenti: uno sembrava più gentile e comprensivo, l'altro era scorbutico. "Non ci faccia caso" - aveva detto il primo - "ha appena finito il suo turno di notte e il collega che doveva montare ancora non è arrivato, forse a causa del traffico".

Rosa faceva fatica ad respirare e cercava di aiutarsi appoggiando le mani sui bordi della barella, anche se il braccio destro le faceva ancora male dove c'era la lividura. Era ingrassata durante la gravidanza perché, si sa, in gravidanza bisogna mangiare per due. E poi le avevano detto che bisogna mangiare molto anche durante l'allattamento perché, si sa, potrebbe diminuire la vista.

Lei si sentiva sformata. E da molto tempo ormai i rapporti con Antonio erano del tutto cessati. Colpa della gravidanza?

Percepiva poi i seni gonfi di latte e doloranti per le ragadi che si erano formate intorno al capezzolo. Ogni poppata era una tragedia per il dolore che provava ogni volta che Marco si attaccava al seno. Aveva perciò introdotto un paio di biberon al giorno, anche se questo non le faceva piacere. Si sentiva in colpa nei riguardi di Marco. Non voleva smettere di allattare, ma il dolore era troppo intenso.

Improvvisamente Rosa venne distolta da questi pensieri. Alcuni poliziotti del drappello di Polizia stavano correndo con le pistole in mano verso l'ingresso. Era appena sopraggiunta un'ambulanza a sirena spiegata. Ne erano saltati fuori alcuni brutti ceffi che avevano obbligato senza mezzi termini i barellieri a tralasciare Rosa e a mettere su un'altra barella un giovane che si lamentava per una ferita alla gamba

fasciata alla meno peggio da cui si vedeva il sangue scorrere lentamente. C'era stata una sparatoria al rione....

L'avevano abbandonata sulla barella in mezzo all'enorme androne del Pronto Soccorso. "Nicola" - supplicò Rosa - "non mi sento bene...cerca di fare qualcosa". Dopo un po' Nicola era ritornato accompagnato dal barelliere, quello gentile, che aveva veicolato abilmente la barella verso la stanza delle "Donne".

Dentro la stanza c'era un giovane medico indaffarato ad occuparsi contemporaneamente di un'anziana signora che aveva una colica addominale e di un'altra donna di mezza età che si era ustionata una mano con l'olio bollente. "A questa qui" - disse riferendosi alla donna con la colica - "bisogna farle una diretta dell'addome." E scarabocchiò qualcosa su un biglietto. "Chiamate qualcuno per portarla in Radiologia". Passò quindi ad occuparsi della mano dell'altra donna.

All'entrata nella stanza Rosa venne accolta da un'infermiera. "Finalmente una donna" - pensò Rosa. Bionda. Doveva essere stata una bella donna, un tempo. Si comportava senza mostrare alcun sentimento, come se fosse un automa. Fece alcune domande sulle generalità di Rosa: data di nascita? Nubile? Etc..Trascrisse tutto su un foglietto prestampato e lo porse a Nicola: "vada all'ufficio accettazione, paghi il ticket e si faccia mettere un timbro". "Il ticket?" - chiese Nicola meravigliato - "Ma pure il pronto soccorso si deve pagare". "Chiedetelo ai politici" - rispose la bionda. "Tra poco pure l'aria ci faranno pagare!" - disse Antonio con tono rassegnato avviandosi verso l'accettazione.

Dalla stanza a fianco, quella degli "Uomini", provenivano grida concitate ed urla di dolore che facevano accapponare la pelle.

L'infermiera si rivolse al giovane dottore indaffarato: "Dottò, la signora" - disse riferendosi a Rosa - "non respira bene. Ha il labbro cianotico. Le metto l'ossigeno?". Il dottore rispose meccanicamente di sì, mentre continuava senza alzare lo sguardo a scrivere qualcosa su una cartella clinica.

Rosa continuava ad ansimare ed era molto spaventata perché un attacco come quello non lo aveva mai avuto. Ce l'avrebbe fatta? Cominciava ad avere freddo, stesa com'era sulla barella senza neppure una copertina addosso. "Mamma ho freddo". La madre si rivolse all'infermiera: "Ma non avete una copertina? Mia figlia sta morendo di freddo! Ma quando la visitate? Quanto dobbiamo aspettare ancora?"

L'infermiera rispose tra l'infastidito ed il rassegnato: "Sì, ma io devo andare in bagno! Ma non abbiamo manco gli occhi per piangere! La copertina se la volete dovete portarla da casa! E poi non vedete che il dottore ha da fare? Appena si sbriga farà la visita. Qua è un porto di mare...Ora le metto un poco di ossigeno, così si sente un po' meglio". "Sì, ma io devo andare in bagno!" disse Rosa con un po' di vergogna. "E non potete aspettare un po'? Che diamine!" - rispose risentita l'infermiera. Rosa si sentì arrossire violentemente. Per fortuna le venne in soccorso la madre. "Ha la diarrea, con rispetto parlando. Sta andando di corpo da ieri sera, da quando è tornata dal cinema. È andata in bagno una continuazione!".

La Medicina come Problema Scientifico Filosofico

Medicine as a Philosophic and Scientific Issue

M PELAEZ

Dipartimento di Antropologia ed Etica. Università Campus Bio-Medico di Roma

Medicina e filosofia sono in origine, nella Grecia del V secolo a. C., strettamente unite. Lo stupore dei filosofi naturalisti ionici di fronte al cosmo, ciò che viene chiamato "l'incantesimo ionico", produce una serie di acquisizioni filosofiche che consentiranno ai medici ippocratici di liberare la medicina dall'ingombrante ipoteca magico-sacerdotale. Saranno ben presto, però, i medici della scuola di Ippocrate a offrire alla filosofia platonico-aristotelico-ellenistica, categorie e argomenti propri della *téchne* medica che consentiranno, soprattutto all'antropologia filosofica e all'etica ("terapia del desiderio"), di fare dei passi decisivi. W. Jaeger nella sua opera, in vari volumi, dedicata alla *Paidéia* greca ha evidenziato molto bene questi legami che sono costitutivi dello statuto della medicina di ogni epoca. Quando tali legami reciproci si sono allentati o confusi le conseguenze non sono mancate, con danni notevoli per entrambi i saperi, ma soprattutto per i malati.

Maria Teresa Russo con *La ferita di Chirone. Itinerari di antropologia ed etica in medicina* (Vita e Pensiero Milano 2006, pp. 286, 18E), oltre a indicare e colmare in parte una vistosa lacuna della cultura filosofica italiana, come scrive Carmelo Vigna nella sua presentazione, ricostruisce la figura del medico filosofo, unitamente alla storia e ai contenuti di un rapporto fecondo tra filosofia e medicina (non ristretto ai consueti argomenti bioetici connessi al nascere e al morire), che delinea ciò che dovrebbe essere una pratica medica umanizzante, attingendo al magistero di due importanti protagonisti della medicina del novecento J. Rof Carballo e P. Laín Entralgo, capiscuola di quella che può essere chiamata "medicina umanistica", la quale unisce competenze biomediche e cliniche a una profonda riflessione etico-antropologica.

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Michelangelo Pelaez
Dipartimento di Antropologia ed Etica
Università Campus Bio-Medico di Roma
Via E. Longoni, 83
00155 Roma

I rapporti della medicina con la filosofia si sono decisamente allentati in coincidenza, prima con il grande sviluppo delle scienze sperimentali biomediche e poi, più recentemente, con la presenza sempre più invasiva delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche nella pratica medica. Accanto a risultati sorprendenti che hanno consentito un progressivo innalzarsi dell'età media e della qualità di vita, i danni di questa distanza tra filosofia e medicina si sono fatti sentire pesantemente su vari fronti: per quanto riguarda i rapporti del medico con il paziente, oggi sempre più impersonali, per quanto si riferisce alle nuove responsabilità e funzioni attribuite al medico da una cultura tesa a soddisfare ogni desiderio individuale (spesso estranee alla sua specifica missione di dispensare cura e speranza al malato), ma soprattutto in riferimento alla consapevolezza dei limiti gnoseologici, antropologici ed etici che ogni sapere deve tenere presente e dai quali deve imparare; il progresso della vera scienza nulla a che fare con le utopie e le illusioni di onnipotenza che suscitano nella società pretese irrealizzabili e discriminazioni clamorose nell'assistenza sanitaria, resa impotente all'ora di soddisfare la miglior assistenza per tutti.

È da riconsiderare la forte deriva tecnicistica della medicina contemporanea, con lo scopo di riumanizzare l'assistenza sanitaria e di evitare l'eccessiva sproporzione tra le risorse impiegate, più che in curare, nel combattere accanitamente la mortalità e le inevitabili fragilità umane (con un'esasperazione del diritto a una qualità di vita) e le risorse finalizzate a settori importanti della collettività come ad esempio la politica familiare, l'educazione, la cultura, l'arte ecc. La miglior medicina per una buona società, ha scritto Daniel Callahan, è quella che contribuisce alla salute *necessaria* a far sì che la società funzioni bene e che persegua i propri fini legittimi, "non in termini di efficacia tecnologica e profitto, ma di rispetto di quei diritti fondamentali che garantiscono il bene comune e quello globale di tutti i cittadini".

La medicina deve abbandonare i sogni di dominio onnipotente e completo del dolore, della malattia e della morte, che, oltre a destare illusioni e false aspettative, si trasforma ineludibilmente in minor garanzia delle cure necessarie per tutti. È ovvio che le scienze biomediche, nel rispetto del proprio statuto epistemologico, siano fortemente impegnate nella nobile missione di lenire il dolore, curare le malattie, ritardare senza accanimento terapeutico

la morte, ma tutto ciò deve essere perseguito senza ignorare né usurpare i campi riservati ai saperi umanistici. L'uomo che soffre non si esaurisce nelle sue componenti biologiche e psichiche, perché, secondo l'espressione di Pascal, l'uomo oltrepassa infinitamente l'uomo. Il dolore, la malattia, infatti, oltre che patiti e percepiti fisicamente, sono vissuti personalmente.

Quando la scienza e la tecnica offrono possibilità d'intervento incisivo nella vita dei singoli e dalla comunità, si sente maggiormente la necessità di interpellare i saperi sapienziali: gli *studia humanitatis* e le scienze religiose, che non possono essere identificati come baluardi opposti alla razionalità scientifica e all'azione tecnologica.

La sapienza umanistica, senza la quale non si spiega l'origine e lo sviluppo delle scienze moderne, resta l'orizzonte di senso irrinunciabile, nel quale si stagliano la nozione di *pietas*, l'esperienza della finitudine umana (malattia e morte), la coscienza dei limiti posti all'irrazionale *ybris* degli uomini, le riserve dell'intelligenza di fronte alle promesse di felicità e di benessere assoluti. In questo contesto sono il dolore, la malattia e la morte a interrogarci, costringendoci a collocare in una giusta prospettiva i progressi scientifici e quindi a riflettere sui limiti del nostro agire, su ciò che dipende da noi e ciò che non possiamo mutare senza alterare un nostro giusto rapporto con la realtà. Da tutto ciò non bisogna dedurre un minor impegno nella ricerca o peggio ancora giustificare uscite di sicurezza nel dolorismo o nell'*apátheia*. Nessun fatalismo è accettabile davanti ai tanti problemi che, come quello del dolore della malattia e della morte, affliggono tutti noi uomini passibili e mortali. D'altra parte, per esempio, il dolore è una passione umana indissolubilmente unita alla dimensione dell'impegno di ogni agire umano: per saggiare i confini del possibile, senza mai capitolare di fronte a ciò che sembra impossibile, anche nella lotta contro il dolore si dovrà sempre pagare il prezzo della sofferenza. Arrendersi sarà allora un atto doveroso quando, dopo aver fatto di tutto per allargare i confini del possibile, ci si debba arrestare di fronte all'immutabile limite della finitudine umana. Il tema del dolore costituisce un capitolo importante dell'antropologia medica. Laín Entralgo, dopo aver affermato l'esperienza comune che l'uomo non cerca il dolore, ma tenta di evitarlo o si ribella ad esso, mette in risalto come nel momento in cui lo si accetta esso fa scoprire il carattere di "prova" che ha l'esistenza e il valore positivo della pazienza, il suo significato o senso, direbbe Viktor Frankl.

A tutto ciò non può rimediare, per i suoi limiti epistemologici, la bioetica, sia che se riduca a esprimere giudizi morali nel contesto delle scelte cliniche, sia che faccia da arbitro tra ragioni pubbliche e diritti individuali sulla vita (aborto), sul nascere (procreazione artificiale), sulla salute come totale benessere fisico, psichico e sociale sulla morte (eutanasia), sulla sperimentazione sugli embrioni uma-

ni e sull'uomo, ecc. per ragioni pubbliche intendiamo quelle fissate nelle leggi civili o *de iure condendo*, cioè da riformare con nuove leggi.

Maria Teresa Russo ha così delineato, rispetto alla bioetica, la prospettiva più ampia e insieme più ridotta della filosofia della medicina. Se, infatti, la bioetica si occupa della vita nella sua totalità, essa invece concentra il suo campo di osservazione all'ambito del sapere e della pratica medica. Inoltre, mentre la bioetica si occupa soltanto di risolvere problemi e casi etici, la filosofia della medicina sviluppa una riflessione di carattere antropologico ed epistemologico. La filosofia della medicina viene di conseguenza definita dalla Russo, come una riflessione razionale, critica e globale, sulla natura, le finalità e il metodo della medicina, considerata nella sua duplice accezione di scienza e di arte.

Dalla bioetica restano inevase, infatti, domande fondamentali che solo una filosofia della medicina può affrontare, come per esempio: una dottrina dell'*homo patiens*, nucleo centrale della filosofia della medicina, come quelle, ad esempio, formulate da Viktor Frankl, da Viktor von Weizsäcker e da Karl Jaspers; una riflessione critica sulla pratica della cura che comporta principi etici, come quella proposta da Rof Carballo e da Laín Entralgo, centrata sul bene "totale" del paziente; chiarire i fini della medicina in relazione al progresso tecnico scientifico, progetto in parte intrapreso da D. Callahan presso lo *Hastings Center*; lo sforzo di rintracciare un principio di integrazione di fronte alla crescente molteplicità di specializzazioni divergenti, come ha auspicato il filosofo Gadamer nei suoi scritti sulla salute.

Queste e altre domande, come ha detto Pellegrino, giungendo al problema del significato della medicina (la sua natura, i suoi concetti, i suoi scopi, il suo valore nella società), trascendono di per sé la filosofia della scienza. Per questo, afferma Maria Teresa Russo, la filosofia della medicina non può essere ridotta al rango di filosofia della scienza, ma sarà sempre la sintesi di una riflessione di carattere epistemologico, etico-antropologico e metafisico.

È molto aperto il dibattito sui rapporti tra filosofia e medicina e sulla possibilità stessa di una filosofia della medicina. Distacca su tutte la posizione di E. Pellegrino, il quale sostiene che il metodo della filosofia della medicina deve combinare il momento fenomenologico con la prospettiva ontologica, la pratica con la teoria, attraverso quattro tappe successive: la descrizione della realtà del malato e della sua relazione con il medico; la *riflessione* che conduce ad approfondire la struttura stessa del fenomeno, per giungere all'essenza; la *riflessione* critica che consente di delineare un'ontologia della corporeità senza la quale non si può comprendere né la malattia né il processo di cura. Infine, la quarta tappa è costituita dalla *riflessione* pratica, che si propone di far confluire le riflessioni precedenti nella pratica medica.

La posizione della Russo si configura come una sintesi di filosofia della scienza, di filosofia dell'uomo e di una metafisica che orienti l'intera indagine nella direzione dei significati e dei *perché* fondamentali.

L'ostilità alla filosofia, soprattutto alla metafisica, da parte degli scienziati, anche biomedici, rivela spesso la mancanza di una visione storica della scienza, per cui è considerata scienza solo l'ultima teoria professata dalla comunità scientifica. Per esempio, l'idea che la teleologia sia smentita dal prevalere nel mondo fisico del rapporto causa/effetto, rivela una concezione ristretta di causa. Non mancano però scienziati come il premio Nobel della Medicina Max Delbrück, che aggiudicherebbero il premio Nobel alla memoria ad Aristotele per la scoperta del DNA, perché ha concepito la *forma* come programma o insieme di informazioni che guida lo sviluppo dell'embrione verso un determinato risultato.

È inutile negare che esista una questione filosofica aperta nella medicina che, più o meno consapevolmente, ogni medico, interferendo nella pratica e nella ricerca medica, è chiamato a risolvere. I più si ispirano ancora oggi a un modello scienziato e dogmatico fondato su una concezione biochimica del malato, alla maniera di Claude Bernard, e che oggi deduce da una rappresentazione statistica una medicina procedurale secondo il modello delle *Evidence Based Medicine*. Altri clinici chiusi nelle loro specializzazioni, riducono la complessità e l'unità dell'organismo umano alla prospettiva dell'organo esaminato facendo della medicina un sapere specialistico. In opposizione a queste idee della medicina come pura scienza naturale applicata, si incomincia però a delineare, già nella prima metà del '900, una medicina umanistica attualmente connessa alle *Medical Humanities* di origine anglosassone. Maria Teresa Russo, oltre a presentare significativi precedenti storici di una medicina che si rivolge al malato-persona come *soggetto* e non *oggetto* di cura, dà particolare rilievo all'opera monumentale di Laín Entralgo che definisce la medicina: una scienza operativa costituita da tre momenti o saperi intimamente connessi e in implicazione reciproca, quello clinico, quello patologico e quello antropologico.

Laín chiama antropologia medica "lo studio e la conoscenza scientifica dell'uomo in quanto soggetto sano, che può ammalarsi, malato, risanabile e mortale", e la fonda sulla conoscenza filosofica dell'uomo in quanto tale. Le principali questioni di questa antropologia medica riguardano: la realtà dell'uomo come essere vivo e che muore, che è sano e che si ammala; la salute, come abito suscettibile di perdita, di conservazione e di miglioramento; la malattia, come accidente che sorge nel corso della vita dell'uomo ed è suscettibile di cura o provoca la morte; l'atto medico nelle sue dimensioni conoscitive, operative ed etiche; gli orizzonti dell'attività del medico, ossia le grandi questioni della nascita, della vita e della morte con le qua-

li la sua professione lo mette a contatto. Si tratta, cioè, di un antropologia scientifico-metafisica perché la medicina non è che "abbia un problema come la fisica e la zoologia, ma è essa stessa problema" che deve porsi "ogni medico veramente riflessivo" a dispetto di ogni medicina, come si dice oggi *basata sulle evidenze*.

Il tema della riflessione nelle sue varie forme e livello, messo al centro della filosofia della medicina da E. Pellegrino, è già presente nel prologo dell'*Antropologia medica* di Laín (1984), che egli dedica "ai medici riflessivi che hanno poco tempo". Medico riflessivo è colui che è ben consapevole delle complessità che presentano sia la salute che la malattia, in quanto realtà, piene di significato squisitamente umano. Per contrasto, Laín cita un aforisma: "Chi conosce solo la medicina, non conosce neanche la medicina".

Non bisogna però fraintendere l'espressione "medicina come problema", la quale non ha in Laín alcun accento nichilista né pessimista, come invece si presenta fortemente nella critica radicale di Foucault alla *clinica* anatomo-patologica, "che non-vede altro che-quello-che vede". Una medicina, quella descritta e interpretata da Foucault, che non pensa la malattia a partire dalla salute, ma a partire dalla morte, la quale diviene "la malattia resa possibile nella vita". Questa prospettiva nichilista, la *cadaverizzazione* della vita, ricorda Maria Teresa Russo, ribalta la struttura antropologica della medicina: spiegando l'uomo a partire dal finito, ossia la vita a partire dalla morte, lo rinchiude nella finitudine, riducendolo al suo *essere corpo*. Di conseguenza il paradigma della cura subisce una trasformazione analoga: mentre la medicina ippocratica proponeva un modello relazionale di prassi medica, la modernità formulerà un modello non relazionale, organizzato attorno all'azione unilaterale di un soggetto, il medico, su un oggetto, il corpo malato.

Senza ignorare i danni prodotti da una medicina che ha rotto ogni legame con la filosofia, dagli albori del novecento, medici-filosofi come Viktor von Weizsäcker, Karl Jaspers, J. Rof Carballo, P. Laín Entralgo, e filosofi come H. G. Gadamer, hanno riproposto con l'introduzione del soggetto uomo in medicina, una medicina "fedele all'uomo", con diverse prospettive e accentuazioni, che affianca al paradigma biomedico il paradigma umanistico, costituito inscindibilmente dalla metafisica, dall'etica e dall'antropologia.

Il libro di Maria Teresa Russo, *La ferita di Chirone*, dopo aver evidenziato l'apporto della tradizione filosofico-medica della scuola di Heidelberg, soprattutto di von Weizsäcker e di Karl Jaspers, alla medicina umanistica di Laín e di Carballo, mette in risalto i notevoli tratti originali di quest'ultima: maggior attenzione al recupero della tradizione culturale, un'ampia prospettiva storica nell'inquadramento dei problemi, più sensibilità alle suggestioni del-

la fenomenologia e dell'ermeneutica, accettazione *critica* della filosofia dell'esistenza e soprattutto una visione dell'essere umano, del suo destino e del suo compito innegabilmente più aperta alla trascendenza e pertanto alla speranza. Laín Entralgo considera il medico "dispensatore di speranza" e dedicherà perciò una delle sue opere più significative all'antropologia della speranza che la Russo affronta nel quinto e ultimo capitolo della parte terza della sua opera e dopo aver ampiamente sviluppato in quattro capitoli i temi centrali della medicina umanistica di Laín: comprensione dell'uomo e teoria della medicina, per una teoria "personalistica" della malattia, la diagnosi come questione antropologica, dall'antropologia dell'alterità al rapporto medico paziente.

Da quanto detto finora si comprende la concretezza, profondità e radicalità inerenti alle espressioni "medico umanista", "umanesimo medico". Nulla di semplicemente decorativo. Non si tratta di una certa formazione letteraria o filosofica del medico a cui si riducono spesso oggi le *Medical Humanities*, né del semplice atteggiamento compassionevole di fronte alla sofferenza umana che dovrebbe essere connaturale ad ogni medico, ma di vero interesse per l'essere dell'uomo, "laddove esistenza e sofferenza si alleano in modo misterioso" (J. Rof Carballo).

Nodo centrale della medicina umanistica è il tema della relazionalità o *dialogicità* dell'essere umano, che esige di conseguenza una medicina relazionale. Ma anche queste parole, "relazionalità", "dialogo", oggi assai banalizzate, non fanno parte, per la medicina umanistica, di una "cultura decorativa".

L'importanza costitutiva data, nella medicina umanistica, alla relazionalità è senz'altro influenzata dalla riflessione che la filosofia moderna (soprattutto Heidegger) ha sviluppato, a proposito della "cura" come condizione di possibilità di tutte le modalità dell'essere-nel-mondo dell'Esserci, ossia sull'essenziale relazionalità dell'esistenza umana. Si aggiunga a queste premesse teoretiche, il maggior rilievo che assumono il rapporto medico paziente e la medicina di comunità, in parte come reazione all'isolamento ed emarginazione del malato in una società prevalentemente individualistica che una giustizia legalista e impersonale non può correggere alla radice.

La dimensione della relazionalità è in filosofia inerente all'identità personale e all'esperienza morale. Si comprende così che una filosofia della medicina sia indispensabile per dare un supporto stabile e un ancoraggio sicuro alla teoria e alla pratica medica, in modo che non restino in balia delle mode o dei sentimenti, che potrebbero trasformare le cure "affettuose" in manipolazioni del malato fino a renderlo ostaggio di un illimitato bisogno di cure.

Il concetto di cura come "bene relazionale" mal si compone peraltro con una medicina tesa a soddisfare ogni desiderio individuale, secondo la quale se qualcuno vuole qual-

cosa che la medicina può offrire egli ne ha il diritto. I fini della medicina non sono soltanto individuali, soprattutto dopo che ne è stata messa in luce la dimensione sociale (medicina sociale, medicina di comunità, igiene pubblica, ecc.). Inoltre il medico, sempre e comunque, ha una responsabilità di fronte alla collettività per la sua specifica missione di prendersi cura della vita e della salute degli altri, senza rendersi complice di illimitati desideri individuali che finiscono per creare un costume e una cultura in contrasto con i fini stessi della sua professione e con il bene comune. Si pensi, ad esempio, alle conseguenze che ha su un'equa distribuzione delle risorse sanitarie la soddisfazione, più ancora se a carico della società di qualunque desiderio estetico o delle aspirazioni all'eterna sopravvivenza.

Rof Carballo approfondisce il tema della relazionalità da vero medico filosofo, sviluppando la sua originale nozione di *urdimbre*, letteralmente *ordito*, ossia intreccio originario di relazioni che presiede alla strutturazione dell'io, che oltre a costituire il luogo ove s'innestano tutte le relazioni successive, ne è anche la condizione e il modello. La *urdimbre*, commenta la Russo, è una realtà psicobiologica, transazionale (relazione con gli esseri che tutelano la vita infantile), costitutiva e programmatrice (programmi previ di ogni vita, non solo esclusivamente ereditari, ma preparati nei primi mesi e anni dell'esistenza), che si esprime nei modi con cui l'uomo agisce, ma soprattutto nelle relazioni con gli altri, le quali costituiscono una trama, un tessuto. In fondo a tutte le relazioni emotive e affettive si riflette l'*urdimbre* originaria che si costituisce nella fondamentale relazione genitoriale caratterizzata da sei elementi fondamentali: continuità psicobiologica, realtà transazionale, realtà programmatrice, realtà che si esprime non soltanto negli abiti dell'individuo e nel suo modo di reagire ma soprattutto nella trama delle sue relazioni con gli altri, dimensione generazionale. In sesto luogo, l'*urdimbre* è stratificata a più livelli; quella originaria si prolunga durante lo sviluppo della personalità in altri due livelli; *urdimbre* ordinatrice costituita dal tessuto dei valori e delle credenze con cui si dà un ordine al mondo e *urdimbre* identificatrice, coscienza del suo essere una persona unica inserita in un clima sociale anch'esso unico. Rof Carballo, che mantiene nella sua argomentazione un confronto con Freud e Ricoeur, attribuisce una molteplicità di funzioni all'*urdimbre* tanto da ripercuotersi sul modo di vivere la malattia e da creare uno specifico *stile di ammalarsi*; per questo motivo la storia clinica ha un'importanza fondamentale nella medicina.

Nel sottolineare che la formazione di base, anche *manuale* del medico ("la saggezza della mano") si fa nel laboratorio di biologia e nella sala delle autopsie, dove si imparano alcune tecniche *manuali* per poter *vedere qualcosa*, Carballo mette in evidenza l'importanza del lavoro in équipe che favorisce la pratica di una serie di virtù intellettua-

li e morali: la pazienza, l'umiltà e la disciplina intellettuale che proviene dal «sottomettersi al rigore critico di una persona esperta che ci censuri le nostre minime mancanze». Da questo punto di vista relazionale, la prospettiva etica della medicina si basa soprattutto in un'etica delle virtù che garantisce l'esercizio stabile di quelle disposizioni richieste dallo stato di dipendenza del paziente. Mac Intyre ha chiamato queste disposizioni stabili, *virtù della dipendenza riconosciuta*, le quali rafforzano quelle relazioni personali di dare ed avere che sono alla base di ogni pratica medica e di una buona convivenza collettiva.

In medicina, il bene del paziente è ancora spesso declinato riduttivamente in termini soltanto biomedici, escludendo gli aspetti personali della cura, fino al punto di imporre il beneficio della cura anche contro la volontà del paziente (alcune forme di accanimento terapeutico). È stato merito soprattutto di E. Pellegrino distinguere vari livelli del bene del paziente, bene biomedico, bene del paziente come persona e bene ultimo, inserendoli in una concezione unitaria della persona proprio di una filosofia della medicina di matrice umanistica. Al medico è richiesta non soltanto competenza clinica ma anche una cultura umanistica che lo abiliti a una particolare sensibilità nei confronti del paziente, le cui richieste, implicite o esplicite, non si esauriscono alla sola necessità di curare l'organismo malato. La prassi medica, secondo questa visione, è orientata a promuovere la salute intesa come "bene relazionale", cioè come un valore primario per il paziente e per il medico in relazione fra loro e sotto il segno della fiducia. Perché il medico non possa tradire la fiducia del paziente egli deve essere dotato di un carattere virtuoso che orienti il suo agire alla piena realizzazione del bene del paziente.

È soprattutto nel rapporto medico-paziente, insuperabilmente trattato con ricchezza di particolari etico-antropologici da Laín, dove si riversano tutte le acquisizioni della medicina umanistica. Ne valgono alcuni esempi.

Sia Laín che Carballo attribuiscono all'esplorazione tattile e alla palpazione compiuta dal medico, non soltanto un significato conoscitivo e oggettivante, ma anche un signifi-

cato interpersonale; si tratta di un gesto di riconoscimento, con il quale si tratta il corpo del malato come un organismo in cui si fa tangibile una persona. Grande rilievo viene anche dato al silenzio e alla parola nell'intervista medica e nel dialogo terapeutico, dove sono presenti parole, momenti di silenzio, gesti, abiti verbali, atteggiamenti, ecc. che compongono ciò che viene definito *linguaggio silenzioso*. La capacità di ascoltare il modo con cui il paziente racconta il suo caso, è stato chiamato il "terzo orecchio" del medico. La comunicazione in medicina, ci ricordano Laín e Carballo, non è mai esclusivamente informativa o notificante, ossia non si limita alla trasmissione di un contenuto; il linguaggio, il parlare e l'ascoltare, sia del medico che del paziente, hanno contemporaneamente una valenza diagnostica e terapeutica. Ogni clinico esperto è capace di riconoscere ciò che il paziente intende esprimere anche senza parole, perché non *sa*, non *vuole* o non *può* dire ciò che prova.

Come si può notare, il contributo della antropologia e dell'etica alla pratica medica è indiscusso. È compito della filosofia sviluppare una riflessione critica e razionale su tutti gli aspetti problematici della medicina considerata nella sua duplice accezione di scienza e di arte. Tuttavia, con grande realismo, Rof Carballo immaginava, nel 1979 nonostante l'insorgere di teorie e modelli di medicina, il sorriso ironico di un decano della facoltà di medicina al quale si proponesse la nuova disciplina di *Medicina teorica*, cioè di filosofia della medicina. Oggi però non mancano facoltà di medicina dove il sorriso ironico si è trasformato in accoglienza cordiale, seppur non sempre consapevole, della validità e dell'importanza, nella formazione e nella pratica medica, dell'antropologia filosofica e dell'etica generale e applicata.

Inspired by the publication of and essay on the relation between philosophy and medicine, the paper goes through the history of this prolific interaction, and through a number of leading personalities, it stresses the importance of anthropology and ethics for a science and a medical practice truly human.

Il Ruolo del Farmacologo nei Comitati Etici

Pharmacologist's Role in Ethical Committees

A BIANCHI

Medico-Chirurgo. Ordinario di Farmacologia

La mia esperienza di Presidente del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno mi ha offerto numerose occasioni per valutare il significato e i limiti della funzione relativa alle mie competenze in un contesto così complesso, comprendente figure professionali di varia formazione.

Nel vasto ambito dei rapporti tra bioetica, sapere medico e pratica clinica al Farmacologo spetta il compito di prendere in esame, per illustrarle poi agli altri componenti del Comitato, le proprietà terapeutiche e le eventuali azioni avverse dei medicinali, considerandole in relazione alle istanze psicologiche, religiose e umane dei pazienti.

Allo scopo di svolgere al meglio questo difficile ruolo è necessario trovare, nel corso delle riunioni, la misura giusta a comunicare messaggi adeguati e chiari non solo ai colleghi specialisti in varie branche, ma anche ai componenti non medici.

Per realizzare tale obiettivo è esigenza assoluta che, al vaglio di ogni sperimentazione, sia di base sia clinica, vengano, al tempo stesso, presi in esame i requisiti di eticità e di scientificità, che devono coesistere in maniera evidente e bilanciata, così in fase d'impostazione come di esecuzione.

Le innumerevoli problematiche da affrontare, specie relativamente agli studi clinici, sono spesso di difficile lettura e soluzione e spaziano in vasti confini nei quali rientrano, fra l'altro, l'uso del placebo, i problemi connessi alla utilizzazione di agenti ad attività non sicura o nettamente inferiore a quella dei rimedi di elezione, i test genetici, il consenso informato in speciali condizioni, le garanzie assicurative.

I recenti avanzamenti della ricerca biomedica, di cui quella farmacologica fa parte, hanno apportato all'umani-

tà, oggi particolarmente interessata a tutelare e migliorare il proprio stato di salute, possibilità fino a qualche anno fa insperate, fornendo al medico mezzi d'indagine diagnostica e di terapia preventiva e curativa altamente efficaci, ma che non di rado presentano, accanto ad un elevato potenziale benefico, una consistente quota di dannosità. Pertanto, il calcolo del quoziente rischio-beneficio, esteso dalla scala somatica a quella psichica e sociale, diventa sempre più arduo, in proporzione alla intensità e alla selettività degli interventi messi in atto, comportando l'analisi critica della sostenibilità del loro impiego.

L'inappropriato uso di farmaci, specie se non correttamente associati, ha determinato un sensibile aumento delle manifestazioni patologiche iatrogene, forme morbose provocate dal medico o comunque collegabili alla sua opera, e, inoltre, di disturbi rapportabili a inadeguate applicazioni dei progressi delle scienze biomediche. Basti pensare alle gravi gastro-enteropatie da antireumatici oppure alle alterazioni epatiche, renali o ematiche determinate da alcuni chemio-antibiotici e da altri presidi, anche di corrente prescrizione, specie se non opportunamente utilizzati o se di essi si fa abuso. Il Farmacologo del Comitato Etico deve prestare grande attenzione a scongiurare l'avvio di *trials* clinici in cui i farmaci siano sottodosati, sovradosati o mal dosati, con particolare riguardo alle vie, ai tempi e alla frequenza delle somministrazioni.

L'entusiasmo seguente ad ogni scoperta e la spinta consumistica che domina la nostra epoca prendono, a volte, la mano al terapeuta, inducendolo a intravedere miracolistiche panacee in rimedi dotati di modesta attività curativa, che, di frequente, comportano rischi del tutto sproporzionati ai vantaggi. Allo stesso modo si è indotti a cedere alla pericolosa tentazione della polifarmacoterapia, cioè alla prescrizione di associazioni a base di composti incompatibili o pericolosamente interferenti tra loro, con possibili sinergismi di tossicità. Per questi motivi, l'esame di studi clinici implicanti l'impiego di più farmaci in contemporanea o a distanza di breve tempo l'uno dall'altro non può prescindere dall'assicurarsi che vengano eseguiti accurati e ripetuti monitoraggi individuali dopo ogni trattamento, in considerazione delle potenziali differenze farmacocinetiche e di sensibilità da paziente a paziente.

D'altra parte, la bioingegneria genetica e la genomica aprono, senza dubbio, orizzonti nuovi e di grande utilità applicativa, consentendo un'ampia e conveniente produ-

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Alfredo Bianchi
Via Posillipo, 349
80123 Napoli

zione di endofarmaci e biofarmaci, tra cui ormoni ed altre importanti sostanze endogene. Anche per queste ultime è opportuno un impiego razionale e mirato ad ottenere vantaggi terapeutici, scevri il più possibile della incidenza di effetti collaterali nocivi all'individuo o all'ambiente.

Per quanto attiene al placebo, va rispettato, insieme col principio di autodeterminazione, che impone l'esigenza di acquisire il consenso informato, anche quello che i trattamenti praticati siano utili per i pazienti, in quanto sottrarli a terapie di sicura efficacia per assegnarli al gruppo che impiega una sostanza inerte è una pratica illecita e, perciò, da non attuare.

Ricorrente motivo di specifico coinvolgimento per il Farmacologo nei lavori di un Comitato Etico consiste nel giudizio sull'impiego dei medicamenti per indicazioni *off label*, cioè non comprese tra quelle approvate dalla Commissione Unica del Farmaco o CUF, operante presso il Ministero della Salute.

Quando si tratta di usi non contemplati, ma tuttavia rientranti in una logica fondata sulla relazione tra meccanismo d'azione dei principi attivi dei medicamenti e patogenesi delle sindromi che s'intende curare e, al tempo stesso, per specialità provviste di buona maneggevolezza a dosi terapeutiche, si può ritenere sufficiente il consenso informato del paziente, ai sensi della norma 94/98.

Gli esempi di questo tipo sono numerosi, come la prescrizione di antiepilettici e antidepressivi nella terapia profilattica dell'emicrania e di altre cefalee primarie.

Se, invece, si valuta la somministrazione di terapie "eroiche", quali quelle con fibrinolitici del tipo t-PA ed analoghi ricombinanti (alteplasi, duteplasi, reteplasi), di farmarubicina per via endoarteriosa intraepatica o della chemioipertermia intracavitaria con mitomicina, alcuni dei quali occorsi anche all'esame del mio Comitato Etico, su opportuna segnalazione della Dirigente della Farmacia Ospedaliera, il problema diventa più delicato e impone riflessioni impegnative e difficili.

Un altro caso degno di menzione concerne l'impiego della pillola RU-486 nella interruzione volontaria della gravidanza. Il Responsabile della Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Ospedaliera a cui appartiene il Comitato Etico che presiede aveva correttamente inoltrato richiesta al Direttore Sanitario di acquisto all'estero, secondo il D.M. 11-2-97, intendendo utilizzare il suddetto medicamento, a base dell'antiprogesterone mifepristone, non in vendita in Italia, per aderire alle reiterate richieste ricevute. Il Direttore Sanitario ha ritenuto di chiedere l'avviso del Comitato Etico, che ha emesso parere sfavorevole alla utilizzazione del preparato, perchè la letteratura internazionale più qualificata ne ha di recente segnalato la scarsa tollerabilità, dovuta alle intense reazioni emorragiche che provoca a livello uterino e, altresì, all'insorgenza di gravi infezioni nello stesso distretto, che promuove con mecca-

nismi operanti in sede locale e sistemica. Altro aspetto eticamente non accettabile è la spinta al "fai da te", che può generare conseguenze altamente negative anche sul piano psicologico, oltre al rischio di banalizzare un problema così delicato e denso di implicazioni morali e umane. Per finire, anche una eventuale sperimentazione risulterebbe non solo eticamente criticabile, ma anche in evidente contrasto con la legge 40/2004, che, al comma 1, vieta ogni ricerca che possa danneggiare l'embrione umano.

In tema di ricerche pre-cliniche da condurre negli animali di laboratorio, vanno seguiti, per la loro approvazione, gli stessi criteri di massima applicati per quelle negli esseri umani, cioè non acconsentendo a prove svolte senza una consistente motivazione e dopo un'attenta disamina della letteratura esistente, per evitare inutili ripetizioni. Alle investigazioni sperimentali sugli animali va attribuito esclusivamente un ruolo orientativo per la programmazione delle indagini cliniche da svolgere nell'uomo. Esse trovano giustificazione prevalente a livello tossicologico, sempre e comunque nel rispetto dei parametri di quella *pietas* a cui ogni persona ha indiscutibile diritto.

Sono, quindi, ogni volta che è possibile, da preferire le ricerche "in vitro" a quelle "in vivo", di tipo epidemiologico o comunque osservazionale, rispetto alle "interventistiche", le indagini fondate sull'uso di questionari e "rating scales", vale a dire di mezzi e strumenti rientranti nell'ambito psico-funzionale, che non implicano probabilità di insulti organici o tessutali significativi, nei confronti di valutazioni non esenti da rischi di vario tipo.

Il Farmacologo viene interpellato sovente in tema di congruità della copertura assicurativa, soprattutto in presenza di intenso rischio tossicologico. In tale contesto è necessario tener conto anche di quegli effetti avversi che si verificano solo sporadicamente o che per lo più subentrano a notevole distanza di tempo dall'inizio della terapia. E in queste evenienze i dati epidemiologici rappresentano il principale criterio discriminante, insieme con un'approfondita analisi dei parametri dinamici e cinetici del medicamento in esame.

Una riflessione specialmente ponderata meritano gli studi clinici comprendenti la esecuzione di test genetici, la cui eticità è solitamente problematica.

Il ricorso al taglio cesareo senza indicazione medica, ma per scelta esclusiva della gestante, si è prospettato come motivo di dibattito sul piano etico, oltre che su quello del rischio collegato ad un qualsiasi intervento chirurgico.

È proprio vero che ogni mezzo chimico o fisico messo a disposizione dell'umanità dal progresso scientifico e tecnologico presenta al tempo stesso due facce contrapposte, come il mitico Giano, una buona ed una cattiva e che ottenere la prima senza incorrere nella seconda è un compito irto d'incognite e di ostacoli, da affrontare con prudenza e saggezza.

La ricerca di farmaci o anche di nutrienti e di tutti gli agenti adoperati per il miglioramento delle condizioni di salute dell'uomo, nonché delle relative procedure tecnologiche, deve essere in linea con l'osservanza dei principi etici della nostra bimillenaria tradizione cristiana, per garantirci verso il pericolo più drammatico e paradossale cui l'umanità sia mai andato incontro, quello di non riuscire a controllare, sfruttandole in maniera giusta e vantaggiosa, le risorse attuali e potenziali del progresso scientifico.

Nella valutazione dei differenti aspetti che riguardano i diritti fondamentali della persona umana, tra cui lo stesso diritto alla vita e alla integrità somatica e psichica, non possiamo omettere di considerare come il moltiplicarsi delle acquisizioni mediche, e scientifiche in generale, abbia conferito al problema un'ottica di lettura del tutto nuova, che fa rilevare, accanto a gratificanti certezze e speranze, inquietanti interrogativi e previsioni.

In conclusione, si può continuare a nutrire una ragionevole fiducia nell'apporto delle scienze biologiche e della medicina al bene dell'uomo, a patto che se ne identifichino e delimitino sempre meglio gli obiettivi e i campi d'azione e soprattutto non si sottovalutino, sulla spinta di sconsiderati entusiasmi, i pericoli derivanti da crescite tecnologiche troppo rapide, spesso prive di fondati supporti ideologici. A questo proposito, occorre osservare che solo al lume di una considerazione positiva e critica del pensiero scientifico, quale quella che ispira questa nota, possiamo opporci a quei filosofi che, sulle orme che P. K. Feyerabend ci ha lasciato in "Contro il metodo" (Feltrinelli, Milano, 1979), intenderebbero affondare il patrimonio terapeutico della scienza medica occidentale soltanto a causa di alcune pur reali, ma forse superabili in futuro, difficoltà e contraddizioni in essa presenti.

La Disciplina Giuridica della Sperimentazione Clinica dei Medicinali tra “Comunitarizzazione” delle Norme di Buona Pratica Clinica e Competenze dei Comitati Etici

Law and Clinical Experimentation of Drugs: Between Good Practice Regulations and Ethical Committees

L. MARINI

Comitato Nazionale per la Bioetica e Centro studi “ECSEL”

1. Introduzione

La sperimentazione clinica dei farmaci ed il ruolo dei comitati etici in tale contesto ha formato oggetto, nel 2001, di una organica e articolata direttiva comunitaria, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione di medicinali ad uso umano. Conformemente all'efficacia tipica della categoria di atti cui essa appartiene, la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/20 del 4 aprile 2001, entrata in vigore il 1° maggio 2001¹, è volta ad armonizzare le normative nazionali concernenti gli studi clinici, lasciando al contempo impregiudicate le disposizioni dei Paesi membri ritenute necessarie per assicurare un livello più elevato di tutela ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni dei farmaci².

¹ Il termine per il recepimento della disciplina comunitaria negli ordinamenti nazionali è stato stabilito al 1° maggio 2003 (cfr. l'art. 22); tuttavia, un ulteriore anno di “tolleranza” (fino al 1° maggio 2004) è stato previsto per l'applicazione delle normative nazionali di attuazione della direttiva stessa (pubblicata in *Guce* n. L121 del 1° maggio 2001). Secondo una prassi consolidata, inoltre, gli Stati membri hanno l'obbligo di menzionare esplicitamente l'atto comunitario nei provvedimenti interni di attuazione e di comunicare alla Commissione le misure normative nazionali adottate nel settore della sperimentazione clinica dei farmaci. L'Italia ha recepito la direttiva n. 2001/20 con lieve ritardo: cfr. il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, in *Gazzetta Ufficiale*, S.O., n. 130 del 9 agosto 2003.

² Cfr. l'art. 3, par. 1, della direttiva n. 2001/20.

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Luca Marini Dipartimento di diritto privato e comunitario Facoltà di Economia Università degli Studi di Roma “La Sapienza” Via del Castro Laurenziano, 9 - 00161 Roma

In coerenza con gli scopi mercantilitistici del processo di integrazione europea, l'atto comunitario è volto prioritariamente a comporre e superare gli ostacoli di natura legislativa o amministrativa che impediscono la libera circolazione dei prodotti farmaceutici nella Comunità ed è, quindi, inteso ad assicurare il corretto funzionamento del mercato interno, come indica la scelta dell'art. 95 del Trattato di Roma quale base giuridica di riferimento³. Tale obiettivo, evidentemente ispirato ad una sorta di “liberismo sperimentale”, permea per intero la direttiva e non è un caso, quindi, se la disciplina introdotta dall'atto comunitario attribuisca ai pareri resi dai comitati etici, tradizionali “garanti” dell'eticità delle sperimentazioni cliniche, un'efficacia diversa da quella abitualmente sancita da altre fonti, in specie di natura deontologica. Altro obiettivo dichiarato dalla direttiva è quello relativo alla semplificazione delle procedure nazionali relative all'esecuzione degli studi clinici, che soddisfa la duplice esigenza di evitare, da una parte, la dispersione di risorse finanziarie in studi clinici superati e ripetitivi; e di scoraggiare, dall'altra, la concentrazione delle sperimentazioni nei Paesi membri (o nei Paesi terzi) ove dette procedure siano più rapide o permissive, evitando così fenomeni di *dumping* nel campo degli studi clinici⁴.

³ L'art. 95 del Trattato di Roma attribuisce al Consiglio il compito di adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni nazionali che hanno per oggetto l'instaurazione o il funzionamento del mercato interno. Va ricordato, in proposito, che la disciplina della circolazione dei medicinali nel mercato comune configura un regime giuridico speciale rispetto alle norme sulla libera circolazione delle merci previste dal Trattato di Roma, la cui trattazione esula dai limiti tematici del presente lavoro.

⁴ Numerose disposizioni definiscono la portata “extraterritoriale” della direttiva. Oltre l'obbligo degli Stati membri di adottare le misure necessarie per garantire che la fabbricazione dei medicinali oggetto di sperimentazione nel territorio comunitario avvenga conformemente alle disposizioni comunitarie relative alla buona pratica di fabbricazione dei medicinali, a prescindere dal luogo di produzione (cfr. la direttiva della Commissione n. 2003/94 dell'8 ottobre 2003, in *Guce* n. L193 del 17 luglio 1991, p. 30), disposizioni particolari sono previste per l'importazione da Paesi terzi dei medicinali in fase di sperimentazione e per l'etichettatura di questi

La direttiva n. 2001/20 sancisce, inoltre, la rilevanza giuridica delle c.d. norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*-GCP) e attribuisce formalmente ad esse efficacia vincolante⁵. L'atto comunitario, dopo aver ribadito che «i principi di base generalmente accettati per l'esecuzione della sperimentazione clinica umana si fondano sulla protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina, cui fa riferimento, ad esempio, la versione del 1996 della Dichiarazione di Helsinki», afferma infatti che «la buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, vincolanti ai fini della progettazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica clinica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione clinica e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica»⁶. Si tratta di uno sviluppo significativo, da salutare con favore, che assicura un fondamento giuridico certo a regole di natura eminentemente deontologica e che permette di formalizzare in norme giuridicamente vincolanti gli orientamenti derivanti dalla buona pratica clinica.

Più controversi appaiono invece gli effetti della prevista «comunitarizzazione» delle regole di GCP: la direttiva, infatti, attribuisce alla Commissione la competenza necessaria per adottare e rivedere, allo scopo di tener conto del progresso scientifico, i «principi di buona pratica clinica e le linee guida ... conformi a tali principi»⁷. Si tratta di uno

sviluppo dall'incerta portata, perché se tale attribuzione di competenza permetterà l'elaborazione (e la revisione periodica) dei principi e delle norme di GCP applicabili in ambito comunitario da parte di organismi dotati di una legittimazione non solo tecnica, ma anche politica e istituzionale, è anche vero che essa rimette la rielaborazione futura di detti principi alle valutazioni di organismi la cui «sensibilità» etica può variare sulla base di sollecitazioni diverse⁸. Muovendo da quella che potrebbe apparire una conclusione, il presente lavoro intende fornire alcuni elementi ricostruttivi di una problematica ancora attuale e per certi aspetti irrisolta, a distanza di quasi dieci anni dall'adozione dei principali provvedimenti nazionali concernenti le competenze e le funzioni dei comitati etici⁹.

2. La disciplina sostanziale della direttiva n. 2001/20

Fondata, come detto, sull'art. 95 (già art. 100A) del Trattato di Roma, la prima proposta di direttiva è stata presentata dalla Commissione nel settembre 1997, per essere modificata nell'aprile 1999 allo scopo di tenere conto degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo in prima lettura¹⁰. Le modifiche così introdotte hanno permesso,

ultimi (cfr. i considerando 12, 13 e 14 e gli artt. 13 e 14). La direttiva, infine, si preoccupa di disciplinare le modalità di verifica dell'osservanza delle norme di GCP anche nel caso di sperimentazioni effettuate in Paesi terzi (cfr. l'art. 15, par. 4).

⁵ Come è noto, le c.d. norme di buona pratica clinica sono elaborate sulla base di una serie di atti e documenti di natura deontologica intesi ad orientare la ricerca e la sperimentazione concernente gli esseri umani secondo finalità e criteri etici. Tra gli atti di questo tipo è possibile ricordare, oltre il celeberrimo Codice di Norimberga, gli atti approvati dall'Assemblea medica mondiale a Londra nel 1949 (*Codice internazionale di etica medica*) e a Helsinki nel 1964 (*Principi etici applicabili alle ricerche mediche su esseri umani*, c.d. *Dichiarazione di Helsinki*); i *Principi di etica medica*, adottati nel 1987 dal Consiglio delle organizzazioni internazionali di scienze mediche (CIOMS); le *Direttive etiche internazionali per la ricerca biomedica condotta su soggetti umani*, approvate nel 1993 dal CIOMS e dall'Organizzazione mondiale per la sanità (OMS); nonché la *Guida per la buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci*, adottata dall'OMS nel 1994.

⁶ Cfr. il preambolo (considerando 2) e l'art. 1, par. 2 della direttiva.

⁷ L'art. 1, par. 3, e l'art. 21 stabiliscono che l'adozione delle modifiche eventualmente necessarie per permettere il costante adattamento dei «principi di buona pratica clinica» al progresso scientifico e tecnologico avvenga secondo la procedura di cui agli artt.

5 e 7 della decisione del Consiglio n. 1999/468 del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (in *Guce* n. L184 del 17 luglio 1999, p. 23), tenendo conto dell'art. 8 della decisione medesima. Ai sensi di tali disposizioni, la Commissione adotta le misure in parola assistita da un comitato (il Comitato permanente per i medicinali per uso umano istituito dall'art. 2ter della direttiva n. 75/318, sopra citata, composto da rappresentanti degli Stati membri e dal rappresentante della Commissione) che svolge funzioni c.d. di regolamentazione, e cioè formula pareri vincolanti per la Commissione stessa.

⁸ Come sembra già essere accaduto nel caso della direttiva n. 2001/20, modificata dalla direttiva della Commissione n. 2005/28 dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali: quest'ultima direttiva, infatti, evidenzia una certa tendenza alla «burocratizzazione» della manifestazione del consenso e delle procedure di sperimentazione (in *Guce* n. L91 del 9 aprile 2005, p. 13).

⁹ Sono qui evocati i Decreti ministeriali del marzo 1998. Per un esame di tali provvedimenti e della disciplina che li ha preceduti (i Decreti ministeriali del 27 aprile 1992 e del 15 luglio 1997, nonché la direttiva comunitaria n. 91/507 e le Linee-guida sulla sperimentazione clinica dei farmaci del 1996) si permetta di rinviare a L. MARINI, *I comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali. Competenze nella normativa comunitaria e nazionale*, Roma, D'Anselmi-Hoepli, 2001.

¹⁰ Le proposte della Commissione sono state presentate il 4 settembre 1997 [cfr. il documento Com(97) 369 def., anche in *Guce* n. C306 dell'8 ottobre 1997, p. 9] e il 27 aprile 1999 [cfr. il

sotto il profilo formale, di chiarire e precisare i punti della proposta che risultavano lacunosi e che avrebbero potuto dar luogo ad interpretazioni divergenti in sede di recepimento dell'atto negli ordinamenti dei Paesi membri. Dal punto di vista sostanziale, la Commissione ha invece ritenuto necessario assicurare, da una parte, maggiore coerenza tra la proposta di direttiva e la vigente legislazione comunitaria in materia di medicinali, con particolare riferimento alla procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio disciplinata dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 726/2004 del 31 marzo 2004¹¹; e, dall'altra, la più efficace tutela della persona umana, tenendo anche conto degli impegni assunti dagli Stati membri nel quadro del Trattato di Amsterdam e della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina, entrati in vigore rispettivamente il 1° maggio e il 1° dicembre 1999¹². Tra i più significativi emendamenti apportati al testo proposto è possibile ricordare anzitutto la sostituzione del regime di notifica delle sperimentazioni con un regime di autorizzazione "implicita", come si dirà meglio tra breve; la più puntuale definizione delle modalità di concessione o di revoca del consenso informato, in particolare nel caso di minori e di soggetti incapaci; il riconoscimento del diritto dei soggetti coinvolti nella sperimentazione di rivolgersi ad una persona indipendente dal ricercatore (c.d. punto di riferimento) per ottenere informazioni supplementari sullo svolgimento della sperimentazione stessa; il rafforzamento delle misure in materia di tutela della riservatezza e di scambio di informazioni tra i Paesi membri; e le misure intese a potenziare il controllo degli organismi competenti nella fase di esecuzione degli studi clinici.

Passando ad esaminare sinteticamente i profili sostanziali della direttiva n. 2001/20, occorre anzitutto rilevare che l'ambito di applicazione dell'atto comprende l'esecuzione della sperimentazione clinica (anche pluricentrica)¹³ relativa ai medicinali definiti ai sensi della normativa comunitaria¹⁴. Resta esclusa dalla disciplina in esame la c.d. sperimentazione non interventistica, definita come «lo studio nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo

consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione di commercializzazione» (art. 2, lett. c)¹⁵.

Al fine di tutelare il diritto all'integrità fisica e mentale e la riservatezza dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, riconosciuto anche dalla Carta di Nizza dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dalla c.d. costituzione europea¹⁶, la direttiva recepisce i contenuti delle norme di GCP. In particolare, l'atto comunitario stabilisce l'obbligo di condurre in conformità alla buona pratica clinica ogni fase della sperimentazione dei medicinali, compresa la trasmissione degli esiti relativi, e pone particolare enfasi sulla necessità di ottenere e documentare il previo consenso informato dei soggetti coinvolti, nonché sul principio di proporzionalità tra rischi e benefici attesi¹⁷. La garanzia della tutela accordata ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni viene assicurata dai comitati etici, chiamati a valutare preventivamente la pertinenza della sperimentazione e del protocollo sperimentale, l'idoneità dei ricercatori, l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare per ottenere e documentare il consenso informato, le modalità di "arruolamento" dei soggetti, nonché le disposizioni relative alla retribuzione o all'indennizzo dei ricercatori e dei soggetti coinvolti nello studio clinico, al risarcimento o all'indennizzo per i danni derivanti dalla sperimentazione e, infine, alle assicurazioni o indennità di copertura delle responsabilità a carico dei ricercatori e dello *sponsor*¹⁸.

3. La competenza dei comitati etici e la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche

Come già segnalato, la direttiva n. 2001/20 attribuisce al parere reso dai comitati etici nell'ambito della procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche un'efficacia diversa da quella tradizionalmente sancita da altre fonti. L'atto comunitario, infatti, pone a carico dello *sponsor* l'obbligo di presentare, nelle forme prescritte e prima

documento Com(99) 193 def., anche in *Guce* n. C161 dell'8 giugno 1999, p. 5]. Il parere del Comitato economico e sociale, altresì richiesto dalla procedura di codecisione, è stato adottato il 28 gennaio 1998 (in *Guce* n. C95 del 30 marzo 1998, p. 1).

¹¹ In *Guce* n. L136 del 30 aprile 2004, p. 1.

¹² È tuttavia significativo rilevare che, mentre la proposta di direttiva richiama espressamente la rilevanza della Convenzione di Oviedo nel quadro della pratica generalmente accettata per l'esecuzione della sperimentazione clinica (cfr. il considerando 2), il testo adottato fa esclusivo riferimento alla Dichiarazione di Helsinki (peraltro alla versione modificata a Somerset West nel 1996 e non a quella di Edimburgo del 2000, vigente al momento di adozione della direttiva n. 2001/20).

¹³ Ai sensi dell'art. 2, lett. a) e lett. b), la sperimentazione clinica è definita come «qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o a individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e l'efficacia». La sperimentazione clinica così definita, se effettuata in base ad un unico protocollo in più di un sito e da più sperimentatori, in uno o più Stati membri e/o in Stati membri e Paesi terzi, è definita «sperimentazione clinica pluricentrica». Si noti che le definizioni riportate all'art. 2 della direttiva sono sostanzialmente analoghe al glossario allegato ai Decreti ministeriali prima richiamati.

dell'avvio di qualsiasi sperimentazione, una domanda di autorizzazione all'autorità competente dello Stato membro in cui la sperimentazione sarà svolta¹⁹. Parallelamente, lo *sponsor* ha l'obbligo di rivolgersi al comitato etico competente, affinché quest'ultimo esprima il proprio parere al riguardo²⁰. L'adozione dell'eventuale parere favorevole del

¹⁴ E cioè ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali: cfr. l'art. 1 della direttiva 2001/83 sopra citata. Per le disposizioni italiane di recepimento di tale direttiva, cfr. il D.M. 15 luglio 2004 (in *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005), nonché la legge 1° marzo 2002, n. 39 (c.d. Legge comunitaria 2001, in *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 26 marzo 2002), che all'art. 40 modifica il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, recante disposizioni in materia di etichettatura dei medicinali per uso umano.

¹⁵ Si noti che la proposta di direttiva definiva per «sperimentazione non interventistica» la sperimentazione nel corso della quale la selezione dei soggetti, l'attribuzione dei medicinali, gli esami effettuati o le fasi successive di controllo medico e biologico «rientrano nella normale pratica clinica». È quindi evidente che il testo approvato esclude dall'ambito di applicazione della disciplina da esso introdotta la sperimentazione clinica non correlata alla presentazione di domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali.

¹⁶ Cfr. gli artt. 3 e 8 della Carta di Nizza (in *Guce* n. C364 del 18 dicembre 2000, p. 1) e gli artt. II-63 e II-68 del Trattato che adotta una costituzione per l'Europa (in *Guce* n. C310 del 16 dicembre 2004, p. 1).

¹⁷ Cfr. i considerando 15, 16 e 17, nonché l'art. 1, par. 4, e l'art. 3 della direttiva. Disposizioni specifiche sono dedicate alla sperimentazione sui minori e sugli adulti incapaci di esprimere il proprio consenso informato (cfr. gli artt. 4 e 5, nonché i considerando 3, 4 e 5). In particolare, la disciplina proposta lascia impregiudicata la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 95/46 del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (in *Guce* n. L281 del 23 novembre 1995, p. 31).

¹⁸ Cfr. l'art. 6 della direttiva. Si noti che, entro il termine stabilito per l'attuazione della direttiva (1° maggio 2003), gli Stati membri avrebbero dovuto adottare anche le misure necessarie per assicurare la costituzione ed il funzionamento dei comitati etici, qualora non già emanate.

¹⁹ Il modello e il contenuto della domanda di autorizzazione, nonché la documentazione da presentare a sostegno della domanda circa la qualità e le modalità di fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, le prove tossicologiche e farmacologiche, il protocollo e le informazioni di carattere clinico sul medicinale stesso, incluso il *dossier* dello sperimentatore, sono elaborate e pubblicate dalla Commissione in consultazione con gli Stati membri (art. 9, par. 8, lett. a).

²⁰ Ai sensi dell'art. 9, par. 1, comma 2, infatti, le procedure relative all'emanazione delle due decisioni (quella dell'autorità competente e quella del comitato etico) «possono svolgersi in parallelo o meno, secondo le preferenze dello sponsor». Le «indicazioni dettagliate» concernenti il modello e la documentazione necessaria per inoltrare una domanda allo scopo di ottenere il parere di un comitato etico, con particolare riferimento alle informazioni da fornire ai soggetti della sperimentazione ed alle garanzie

comitato, tuttavia, non autorizza l'esecuzione della sperimentazione, che può essere avviata solo qualora le autorità nazionali competenti non comunichino allo *sponsor* obiezioni motivate entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione (art. 9)²¹. A conferma della *ratio* della direttiva, sopra evidenziata, e del (ridotto) rilievo da essa conseguentemente attribuito al ruolo dei comitati etici, l'atto comunitario fa salva la facoltà degli Stati membri di incaricare le autorità nazionali competenti dell'intera procedura di valutazione della documentazione presentata dallo *sponsor* e di esprimere un parere conclusivo al riguardo, giungendo così a prevedere l'esclusione dei comitati etici dall'esame della eticità e della legittimità delle sperimentazioni cliniche (art. 6, par. 4).

È significativo rilevare, in proposito, che la disciplina prevista dalla proposta di direttiva era imperniata su una procedura non del tutto conforme a quella poc'anzi descritta. La proposta, infatti, prevedeva a carico dello *sponsor* l'obbligo di notificare all'autorità competente dello Stato membro interessato la propria intenzione di avviare la sperimentazione²² e, contemporaneamente, di presenta-

per la tutela dei dati personali, sono elaborate e pubblicate dalla Commissione, in consultazione con gli Stati competenti e le parti interessate (art. 8). Il comitato etico dispone di un termine di sessanta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda per comunicare al richiedente ed all'autorità nazionale competente il proprio parere motivato. Il termine in parola non può essere prorogato se non per le sperimentazioni che comportino medicinali per la terapia genica e per quelli contenenti organismi geneticamente modificati. La proroga, di trenta giorni, può essere rinnovata per altri novanta giorni, qualora sia richiesta la consultazione di ulteriori gruppi o comitati specialistici, in conformità alla prassi vigente nello Stato interessato. Per i medicinali concernenti la terapia cellulare xenogenica, invece, non esiste alcun limite di durata del termine di autorizzazione. La direttiva stabilisce, infine, che durante il periodo di valutazione della domanda di autorizzazione, il comitato possa chiedere una sola volta informazioni supplementari rispetto a quelle già comprese nella domanda medesima (art. 6, par. 5, 6 e 7).

²¹ Se l'autorità nazionale competente comunica allo *sponsor*, entro il termine previsto, di avere obiezioni motivate, lo *sponsor* può modificare una sola volta il contenuto della domanda di autorizzazione, allo scopo di conformarsi ai rilievi sollevati. Nel caso in cui non intervengano modifiche della domanda, quest'ultima deve considerarsi respinta e la sperimentazione non può avere inizio (art. 9, par. 3). Si noti che il termine di sessanta giorni può essere ridotto dalla legislazione degli Stati membri in conformità alla prassi nazionale seguita, ma in ogni caso le autorità nazionali competenti possono comunicare anche prima della scadenza del termine (quale esso sia) di non avere obiezioni da muovere alla domanda di autorizzazione (art. 9, par. 4). Il termine in parola può anche essere prorogato, entro i limiti ed alle modalità esaminati alla nota precedente (art. 9, par. 4, comma 2).

²² Il modello e il contenuto della notifica, nonché la documentazione da presentare circa la qualità e la fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, le eventuali prove tossicologiche

re al comitato etico una richiesta di parere motivato²³. L'adozione del parere favorevole, che il comitato avrebbe dovuto formulare per iscritto e comunicare allo *sponsor* ed alle autorità competenti nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta²⁴, non autorizzava l'esecuzione della sperimentazione, che avrebbe potuto essere avviata solo qualora le autorità nazionali competenti non comunicassero allo *sponsor* obiezioni motivate entro trenta giorni dalla data di ricevimento della notifica²⁵.

Confrontando la disciplina proposta con quella adottata è agevole cogliere il passaggio, evidenziato in precedenza, da un regime di notifica ad un regime di autorizzazione "implicita", almeno apparentemente più garantista dei diritti fondamentali dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche²⁶.

e farmacologiche, il protocollo e le altre informazioni di carattere scientifico, compreso il *dossier* dello sperimentatore, dovevano essere stabiliti da apposite linee-guida che la Commissione avrebbe dovuto approvare di concerto con gli Stati membri (cfr. l'art. 7, par. 5).

²³ Come per la notifica, il modello e la documentazione necessaria per presentare la domanda intesa ad ottenere il parere del comitato etico dovevano essere stabiliti da linee-guida *ad hoc* che la Commissione avrebbe dovuto approvare di concerto con gli Stati membri e le parti interessate (cfr. l'art. 6 della proposta). Si noti che la proposta di direttiva stabiliva, inoltre, che il contenuto delle informazioni destinate ai comitati etici dovesse riguardare l'intera durata della sperimentazione clinica e non solo la sua fase istruttoria: pertanto, ai comitati etici avrebbero dovuto essere comunicate anche le misure adottate dalle autorità nazionali competenti nel caso di sospensione della sperimentazione o nel caso in cui lo *sponsor* e il ricercatore non soddisfacessero più gli obblighi previsti dalla proposta di direttiva (art. 10, par. 1 e 2), le relazioni concernenti i risultati delle ispezioni effettuate per verificare che la sperimentazione sia condotta nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (art. 13, par. 2) e infine le informazioni in materia di farmacovigilanza (con particolare riferimento agli eventi negativi di cui all'art. 14).

²⁴ I contenuti minimi e le modalità di adozione del parere del comitato etico erano disciplinati dagli artt. 4, 5 e 6 della proposta di direttiva. Si noti che il termine di trenta giorni poteva essere prorogato una volta sola, per consentire al CE di ottenere informazioni supplementari rispetto a quelle già ricevute (cfr. l'art. 4, par. 5).

²⁵ In caso di obiezioni motivate, la proposta attribuiva allo *sponsor* la facoltà di modificare una volta sola il contenuto della notifica presentata, al fine di tenere in debita considerazione i rilievi sollevati. Qualora il contenuto della notifica non fosse stato modificato come richiesto, la notifica avrebbe dovuto considerarsi respinta e la sperimentazione non avrebbe potuto avere inizio (cfr. l'art. 7, par. 2).

²⁶ Come afferma il considerando 11, infatti, «di norma l'autorizzazione dovrebbe essere implicita e pertanto la sperimentazione dovrebbe poter avere inizio se il comitato etico si è espresso in senso favorevole e se l'autorità non ha sollevato obiezioni entro un certo termine. Tuttavia, in casi eccezionali di problematiche particolarmente complesse, dovrebbe essere richiesta un'esplicita autorizzazione scritta».

4. La sperimentazione di "medicinali biotecnologici" e le sperimentazioni multicentriche

Un regime speciale di autorizzazione è previsto dalla direttiva per le sperimentazioni cliniche dei medicinali privi di un'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi della normativa comunitaria rilevante, con particolare riferimento ai farmaci ottenuti mediante procedimenti biotecnologici e destinati alla terapia genica, alla terapia genica cellulare ed alla terapia cellulare xenogenica²⁷. In questi casi, come anche nelle ipotesi di sperimentazione dei medicinali contenenti organismi geneticamente modificati, la direttiva richiede un'esplicita autorizzazione scritta (art. 9, par. 5, 6 e 7)²⁸. Secondo un discutibile approccio sistemico, la di-

²⁷ La previsione di detto regime speciale si è resa necessaria in ragione dell'attuale procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio sul mercato comune della categoria di medicinali in parola, disciplinata regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 726/2004, sopra citato, che abroga e sostituisce il regolamento n. 2309/93 (cfr. anche quanto precisato in proposito dalla comunicazione della Commissione pubblicata in *Guce* n. C229 del 22 luglio 1998, p. 4). Al riguardo, il considerando 7 della direttiva n. 2001/20 afferma che, nel corso della valutazione scientifica preliminare al rilascio dell'autorizzazione in commercio da parte della Commissione, l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), attraverso il Comitato permanente, possa chiedere informazioni esaustive sui risultati della sperimentazione clinica su cui si basa la richiesta di immissione in commercio e, pertanto, anche sulle modalità di esecuzione di tale sperimentazione, potendo persino imporre al richiedente dell'autorizzazione lo svolgimento di sperimentazioni cliniche supplementari. Conseguentemente, il considerando in parola sottolinea l'opportunità di introdurre norme che consentano all'EMA di ottenere tutte le informazioni concernenti lo svolgimento della sperimentazione clinica prevista per questo tipo di medicinali: tuttavia, il dispositivo dell'atto comunitario non disciplina le modalità rilevanti, a differenza di quanto prevedeva la proposta di direttiva (v. anche la nota successiva).

²⁸ L'autorizzazione deve tener conto, peraltro, della normativa comunitaria concernente l'impiego confinato e l'emissione deliberata nell'ambiente di microrganismi ed organismi geneticamente modificati, su cui si permetta di rinviare a L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, Cedam, 2004. È significativo rilevare che la proposta di direttiva prevedeva, anche in questo caso, una disciplina affatto diversa e assai più organica ed articolata di quella approvata (cfr. il considerando 5 e l'art. 7). La proposta, infatti, prevedeva che, nei casi indicati, lo *sponsor* dovesse inviare all'EMA una copia della notifica presentata alle autorità nazionali (qualora la sperimentazione fosse relativa ai medicinali di cui alla Parte B dell'allegato del regolamento n. 2309/93, la trasmissione della notifica all'EMA era invece rimessa alla discrezionalità dello *sponsor*). L'esecuzione delle sperimentazioni in parola era, quindi, espressamente subordinata all'autorizzazione scritta che le autorità nazionali competenti dovevano rilasciare allo *sponsor* entro sessanta giorni dal ricevimento della notifica e previo parere favorevole del comitato etico. Tale autorizzazione

rettiva sancisce, nel contesto delle norme di ordine procedurale appena richiamate, anche un importante divieto di sperimentazioni di terapia genica che portino a modificare l'identità genetica dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni medesime (art. 9, par. 6)²⁹. Per l'ipotesi in cui lo *sponsor* intenda apportare al protocollo di una sperimentazione già avviata le modifiche sostanziali in grado di incidere sulla sicurezza dei soggetti coinvolti nello studio clinico, ovvero le modifiche «significative da qualsiasi altro punto di vista», la direttiva stabilisce invece che lo *sponsor* «notifichi» alle autorità nazionali competenti i motivi ed il contenuto delle modifiche previste ed informi di essi il comitato etico interessato³⁰. Entro trentacinque giorni dalla data in cui è stato adito, il comitato etico dovrà adottare un parere sulla proposta di modifica del protocollo, che, se sfavorevole, impedirà allo *sponsor* di procedere alle modifiche proposte; se favorevole, invece, tale parere permetterà allo *sponsor* di modificare la sperimentazione in corso solo qualora le autorità nazionali competenti non sollevino obiezioni motivate nei confronti delle modifiche proposte (art. 10)³¹.

Infine, con riferimento alle sperimentazioni effettuate in uno o più Paesi membri con la partecipazione di diversi laboratori di ricerca (c.d. sperimentazioni pluricentriche), la direttiva prevede che gli Stati membri stabiliscano procedure intese a permettere la formulazione, per ciascun Paese interessato, di un parere unico, a prescindere dal numero dei comitati etici interessati (art. 7)³².

doveva essere notificata all'EMA ed al comitato etico interessato. La proposta di direttiva, inoltre, richiedeva l'autorizzazione scritta per l'approvazione, previo parere favorevole del comitato etico, delle modifiche proposte dallo *sponsor* al protocollo della sperimentazione già approvata (cfr. l'art. 8, par. 1, comma 4).

²⁹ Sulla terapia genica si veda anche il parere n. 4 del Gruppo dei consiglieri della Commissione europea sulle implicazioni etiche delle biotecnologie (oggi Gruppo europeo sull'etica della scienza e delle nuove tecnologie), adottato il 13 dicembre 1994.

³⁰ Il modello e il contenuto della proposta di modifica sono elaborati e pubblicati dalla Commissione in consultazione con gli Stati membri (art. 9, par. 8, lett. b). Si noti che la proposta di direttiva prevedeva l'obbligo dello *sponsor* di informare l'EMA, nel caso in cui la sperimentazione avesse ad oggetto i medicinali di cui alla Parte A dell'allegato del regolamento del Consiglio n. 2309/93, sopra citato.

³¹ Qualora vengano sollevate obiezioni motivate, la direttiva fa salva la facoltà dello *sponsor* di scegliere se ritirare la proposta di modifica o adattarla di conseguenza (art. 10, lett. a, terzo comma). Si noti che l'art. 8 della proposta di direttiva prevedeva un termine più ridotto (trenta giorni) per la pronuncia del comitato etico e stabiliva che le obiezioni motivate delle autorità nazionali dovessero essere formulate entro trenta giorni dalla data della notifica della proposta di modifica.

³² A differenza della disciplina approvata, la proposta di direttiva, all'art. 5, par. 2, si preoccupava di disciplinare anche le competenze e le funzioni dei comitati etici dei diversi siti coinvolti nella sperimentazione multicentrica.

5. La sicurezza clinica

Alla necessità di assicurare tempi certi e procedure trasparenti di autorizzazione degli studi clinici, sopra ricordata, risponde l'istituzione di un sistema di scambio di informazioni fondato sulla creazione di una banca-dati europea, il cui funzionamento è sostenuto dalla Commissione con la partecipazione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) (art. 11)³³. L'accesso a tale banca-dati è permesso esclusivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri, alla Commissione ed all'EMA, allo scopo di consultare gli estratti della documentazione relativa alle modalità di avvio, di esecuzione e di cessazione delle sperimentazioni cliniche³⁴.

La direttiva presta attenzione anche alle esigenze di sicurezza clinica, all'osservanza delle norme di GCP ed al controllo degli eventi o reazioni avversi seri derivanti dalla sperimentazione³⁵. Sotto il primo profilo, allo scopo di assicurare ai soggetti coinvolti nello studio clinico la più ampia protezione possibile, la direttiva si rifà alle procedure di farmacovigilanza più idonee a garantire l'immediata cessazione di qualsiasi sperimentazione che presenti un grado inaccettabile di rischio, in base al principio di proporzionalità, prima richiamato, tra rischi paventati e benefici attesi. Pertanto, qualora vengano a mancare le condizioni di sicurezza indicate nella domanda di autorizza-

³³ La direttiva incarica la Commissione, di concerto con gli Stati membri, di elaborare e pubblicare le indicazioni dettagliate sui dati pertinenti da inserire in tale banca-dati, nonché sui metodi di trasmissione telematica di tali dati.

³⁴ In particolare, la cessazione della sperimentazione alla scadenza prevista deve essere comunicata, entro novanta giorni, dallo *sponsor* alle autorità nazionali competenti ed al comitato etico interessato. Tale termine viene ridotto a quindici giorni qualora la cessazione della sperimentazione sia disposta anticipatamente dallo *sponsor*, che in questo caso è tenuto ad indicare chiaramente i motivi della cessazione anticipata (art. 10, lett. c). Si noti che, su richiesta motivata di uno Stato membro, della Commissione o dell'EMA, l'autorità competente alla quale è stata presentata la domanda di autorizzazione è tenuta a fornire qualsiasi informazione supplementare sulla sperimentazione in questione, oltre a quelle già inserite nella banca-dati europea.

³⁵ Il glossario riportato all'art. 2 della direttiva definisce gli eventi avversi come «qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto della sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento» e le reazioni avverse come «qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata». Eventi e reazioni avversi sono qualificati «seri» qualora si rivelino letali, mettano a repentaglio la vita del soggetto, impongano un ricovero o prolunghino quello in corso, causino un'invalidità o un'incapacità prolungata, un'anomalia, una malformazione congenita o un difetto di nascita.

zione o qualora si rendano disponibili nuove informazioni che sollevino dubbi sul piano scientifico o della sicurezza, lo Stato membro potrà, in caso di pericolo immediato, sospendere o vietare l'esecuzione della sperimentazione, informando senza indugio delle decisioni adottate e dei relativi motivi lo *sponsor*, il comitato etico interessato, le autorità competenti degli altri Paesi membri, la Commissione e l'EMA (art. 12)³⁶.

I controlli sull'osservanza delle norme di buona pratica clinica sono invece effettuati, a nome della Comunità e con il coordinamento dell'EMA, da ispettori designati dagli Stati membri, tramite accertamenti presso i siti di sperimentazione, di fabbricazione o, se del caso, la sede dello *sponsor*, anche se stabiliti in un Paese terzo³⁷. I risultati di tali ispezioni confluiscono nella relazione che viene messa a disposizione dello *sponsor* e che, su richiesta motivata, può essere comunicata alle autorità degli altri Stati membri, all'EMA ed al comitato etico interessato³⁸. Qualora dovessero ravvisarsi differenze tra gli Stati membri a seguito della verifica dell'osservanza delle disposizioni della direttiva, la Commissione, su richiesta dell'EMA, può chiedere lo svolgimento di una nuova ispezione (art. 15)³⁹.

Da ultimo, la direttiva stabilisce a carico del ricercatore l'obbligo di notificare immediatamente allo *sponsor*, anche tramite dettagliate relazioni scritte, ogni evento avver-

so serio occorso durante lo studio clinico, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo o nel *dossier* dello sperimentatore come eventi non soggetti ad obbligo di notificazione immediata (art. 16)⁴⁰. Lo *sponsor*, inoltre, è incaricato di assicurare la registrazione e la notificazione alle autorità nazionali competenti, nonché ai comitati etici interessati, entro termini brevissimi, delle reazioni avverse serie che abbiano avuto esito letale (art. 17)⁴¹. Con riferimento a tali ipotesi, e più in generale in tutti i casi di pericolo immediato per la sicurezza dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica, lo *sponsor* e lo sperimentatore sono altresì autorizzati ad adottare le misure urgenti ritenute più opportune, informando di ciò le autorità nazionali competenti e il comitato etico interessato⁴².

5. Conclusioni.

La valutazione complessiva della disciplina giuridica introdotta dalla direttiva n. 2001/20, a due anni dal suo recepimento nell'ordinamento italiano, richiama l'attenzione sugli aspetti più controversi della problematica relativa alle competenze dei comitati etici nel contesto della sperimentazione clinica dei farmaci. Come ben noto all'esperienza nazionale, tali aspetti sono costituiti in particolare dalla definizione della natura giuridica dei comitati etici, dell'efficacia delle decisioni da essi adottate e della responsabilità di cui sono investiti tali organismi in relazione alle funzioni svolte.

³⁶ Per i casi diversi da quelli d'urgenza, l'autorità nazionale competente, prima di adottare la propria decisione di sospensione o di divieto, consulta lo *sponsor* e/o lo sperimentatore. Il parere così richiesto deve essere fornito entro sette giorni (art. 12, par. 1, comma 2). È significativo rilevare che la proposta di direttiva prevedeva, inoltre, l'invio agli altri Stati membri, alla Commissione ed eventualmente all'EMA di una comunicazione riguardante l'ipotesi di inosservanza delle disposizioni nazionali concernenti l'esecuzione di una sperimentazione clinica e la conseguente apertura, in uno Stato membro, di un procedimento amministrativo o giudiziario nei confronti dello *sponsor* o del ricercatore (cfr. l'art. 10, par. 3 della proposta).

³⁷ Su richiesta motivata di uno Stato membro o d'iniziativa della Commissione e salvo quanto previsto da accordi stipulati tra la Comunità e Paesi terzi (cfr. l'art. 15, par. 4).

³⁸ Si noti che la proposta di direttiva prevedeva che la relazione in parola fosse indirizzata allo *sponsor*, trasmessa in copia all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e messa a disposizione del ricercatore, del comitato etico interessato, degli altri Stati membri e della Commissione (cfr. l'art. 13, par. 2, della proposta).

³⁹ Le indicazioni dettagliate sulla documentazione relativa all'idoneità degli ispettori, alle procedure ispettive ed alle modalità di archiviazione delle relazioni predisposte al termine delle ispezioni sono adottate e rivedute secondo la procedura descritta in precedenza. La proposta di direttiva, al contrario, attribuiva alla Commissione, di concerto con gli Stati membri, con l'EMA e con le parti interessate, il compito di stabilire dettagliate linee-guida in materia (cfr. l'art. 13, par. 3, della proposta).

⁴⁰ Lo *sponsor* è tenuto a conservare i registri dettagliati degli eventi avversi notificati dagli sperimentatori, che indicano con un codice i soggetti coinvolti nello studio clinico, e ad consegnare tali registri agli Stati membri sul cui territorio la sperimentazione è realizzata, a loro richiesta (art. 16, par. 3). Si noti che la proposta di direttiva prevedeva che lo sperimentatore informasse degli «eventi negativi e delle anomalie di laboratorio» anche il comitato etico interessato (cfr. l'art. 13, par. 2, della proposta).

⁴¹ Cfr. l'art. 17, che prevede per la notificazione in parola un termine massimo di sette giorni dal momento in cui lo *sponsor* è venuto a conoscenza della reazione avversa seria. Tale termine viene prorogato fino a quindici giorni qualora la reazione avversa non produca esiti letali. Almeno una volta l'anno, per l'intera durata della sperimentazione clinica, lo *sponsor* ha l'obbligo di fornire agli Stati membri sul cui territorio si svolge la sperimentazione ed al comitato etico interessato un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati ed una relazione sulla sicurezza dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, anche per permettere alle autorità nazionali competenti di inserire i dati così ottenuti nella banca-dati europea di cui all'art. 11 della direttiva (art. 17, par. 2). Le indicazioni dettagliate sulle modalità di raccolta, di verifica e di presentazione delle segnalazioni concernenti gli eventi e le reazioni avverse sono elaborate e pubblicate dalla Commissione di concerto con l'EMA, gli Stati membri e le parti interessate (cfr. l'art. 16).

⁴² Cfr. l'art. 10, lett. b, della direttiva.

Al riguardo, occorre anzitutto sottolineare che la disciplina comunitaria della sperimentazione dei farmaci ha sancito il definitivo mutamento dei comitati etici da fori puramente consultivi, deputati a stimolare la riflessione ed il dibattito etico sulla tutela dei soggetti coinvolti nella ricerca biomedica e negli studi clinici, a veri e propri organismi amministrativi incaricati di valutare l'adeguatezza delle metodologie di sperimentazione o l'esistenza di requisiti particolari secondo criteri normativi definiti. Tale mutamento di competenze e di funzioni, che si riflette anche sulla denominazione dei comitati⁴³, si inserisce nella tendenza intesa a privilegiare l'elaborazione di uno *standard* di qualità della ricerca medica volto ad assicurare, prioritariamente, l'affidabilità dei dati clinici raccolti, in linea con le esigenze (e l'azione di *lobby*) dell'industria farmaceutica. Si tratta di una tendenza in piena espansione, consolidata negli Stati Uniti ed in Giappone e recepita non solo dalle norme di GCP adottate nel 1995 dalla *International Conference of Harmonisation* (ICH), ma anche dalla direttiva poc'anzi esaminata, che non sembra apportare significative innovazioni rispetto alle Linee-guida comunitarie di GCP approvate dall'EMA nel 1996⁴⁴.

Molteplici sono le conseguenze della tendenza descritta. Al venir meno della funzione originaria dei comitati etici, ha corrisposto in primo luogo il consolidamento delle competenze attribuite a tali organismi nel quadro delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche. Allo scopo di assicurare l'adeguatezza, la fattibilità e la liceità (non più solo etica) di tali sperimentazioni in conformità ai criteri sanciti dalle disposizioni applicabili, i comitati etici sono stati dotati della competenza necessaria per adottare atti giuridicamente rilevanti (la cui veste formale, in alcuni ordinamenti, non è stata peraltro definita in modo univoco)⁴⁵. Poiché l'attività di valutazione dei comitati etici non è più limitata alla pronuncia di giudizi di mera li-

ceità etica, essa sembra inoltre destinata ad incidere in modo significativo, da una parte, sul rapporto tra i comitati etici e gli enti presso cui tali organismi sono costituiti, e, dall'altra, sul rapporto tra detti enti ed i soggetti coinvolti nella sperimentazione. Potranno così configurarsi, nella prassi, ipotesi di responsabilità per i danni eventualmente arrecati al proponente la sperimentazione, a causa della mancata adozione del parere motivato entro i termini stabiliti, ovvero ipotesi di responsabilità nei confronti dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni approvate, nel caso in cui queste ultime si rivelassero inadeguate o pregiudizievoli⁴⁶.

Pertanto, se per garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nello studio clinico, i comitati etici sono oggi chiamati a valutare non solo la prestazione del consenso, ma anche l'attività di sperimentazione globalmente intesa (dalla fase di arruolamento dei soggetti alla vigilanza sull'esecuzione dello studio clinico, dall'idoneità del ricercatore all'adeguatezza del protocollo ed alla disponibilità di spazi e strutture idonee), sarebbe stato opportuno fornire a tali organismi gli strumenti concreti per assolvere efficacemente i compiti ad essi affidati, con particolare riferimento, ad esempio, al potere di svolgere o disporre ispezioni⁴⁷. È inoltre evidente che, ove la responsabilità nei confronti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione sia concretamente ricostruibile a carico dei comitati etici (e cioè nelle ipotesi tradizionali di dolo e colpa grave), essa non può comunque sostituirsi a quella, civile o penale, posta a carico degli sperimentatori dalle legislazioni nazionali e lasciata impregiudicata anche dalla direttiva comunitaria⁴⁸. Questa considerazione rende anzi più urgente la definizione di uno *standard* professionale che permetta di consolidare la sensibilità etica degli sperimentatori tenuti ad applicare le norme di GCP, soprattutto qualora manchi una specifica disciplina sanzionatoria di eventuali comportamenti colposi o dolosi.

⁴³ Come segnalato in Italia dal Comitato nazionale per la bioetica (cfr. i documenti adottati nel febbraio 1992 e nell'aprile 1997), la denominazione di "comitati etici" invalsa nel contesto dell'attività di valutazione della sperimentazione clinica dei farmaci non si presta a rappresentare in modo adeguato le altre funzioni tradizionalmente esercitate da tali organismi, rispetto alle quali sembrerebbe più adeguato l'utilizzo di denominazioni diverse e, segnatamente, di "comitati per la bioetica". Su tale distinzione, sostanziale prima che lessicale, si tornerà ancora tra breve.

⁴⁴ Per un'analisi di tali Linee-guida si rimanda alla bibliografia citata alla nota 9.

⁴⁵ Al riguardo, va appena ricordata l'eterogeneità dei termini utilizzati, nel contesto di un regime chiaramente autorizzatorio, dal D.M. dell'aprile 1992, dalle Linee-guida comunitarie di GCP del 1996 e dai D.M. del luglio 1997 e del marzo 1998, sopra citati, che fanno riferimento (anche nell'ambito di uno stesso atto) a «decisioni», «pareri», «deliberazioni», «autorizzazioni» e «approvazioni».

⁴⁶ Con riferimento a quest'ultima ipotesi, la disciplina italiana, ad esempio, stabilisce che il mero riscontro della prestazione del valido consenso informato «non esime il comitato etico dalla responsabilità derivante da una incompleta o imperfetta valutazione delle modalità di sperimentazione» (cfr. il punto 3.7.6 dell'allegato 1 del D.M. 18 marzo 1998, relativo alle linee-guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici, sopra citato). Resta peraltro da chiarire se, sotto il profilo civile e amministrativo, tale responsabilità debba essere ricondotta al comitato etico nel suo complesso o ai suoi singoli componenti. Né occorre in tal senso la direttiva comunitaria, che nulla prevede in tema di responsabilità dei comitati.

⁴⁷ È significativo rilevare che le modifiche della Dichiarazione di Helsinki adottate ad Edimburgo nell'ottobre 2000, ma non richiamate dalla direttiva n. 2001/20, prevedono espressamente una sorta di diritto-dovere dei comitati etici di vigilare sull'esecuzione degli studi clinici autorizzati.

⁴⁸ Cfr. l'art. 19, par. 1, della direttiva.

Le considerazioni svolte poc'anzi evidenziano solo alcune delle numerose incongruenze e delle ambiguità che caratterizzano la vigente disciplina delle funzioni dei comitati etici nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci. È appena il caso di osservare che le incongruenze segnalate derivano, oltretutto, dalla tendenza diffusa negli ultimi anni in Italia ed in altri Paesi europei a trasporre sul piano giuridico regole etiche e deontologiche poco suscettibili di formalizzazioni procedurali, dalla scelta di concentrare in un unico organismo le attività di valutazione della sperimentazione clinica dei farmaci e di supporto etico e consultivo all'assistenza clinica e sanitaria, con-

trariamente agli orientamenti espressi al riguardo da numerose istanze nazionali⁴⁹. Per scongiurare il pericolo che l'insoddisfacente realizzazione dei compiti assegnati ai comitati etici nel quadro della sperimentazione clinica dei farmaci soffochi anche la riflessione che essi possono ancora stimolare in contesti diversi, si renderà necessario precisare, in futuro, talune nozioni e talune pratiche tuttora controverse. Da questo punto di vista il recepimento in Italia della direttiva n. 2001/20 costituisce un'occasione perduta, considerato che la disciplina così introdotta non introduce alcuna disposizione realmente innovativa.

⁴⁹ Si veda, per l'Italia, il parere adottato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nell'aprile 1997, sopra citato.

SIMPOSIO INTER-UNIVERSITARIO

“A volto scoperto”

Estetica del volto e diritto alla salute

Comitato Scientifico

Paolo Arbarello, Claudio Buccelli, Angelo Fiori, Paolo Persichetti, Nicolò Scuderi, Victor Tambone

Ore 9.30 INTRODUZIONE AL CONVEGNO

Prof. Paolo Arullani

Presidente Università Campus Bio-Medico di Roma

Prof. Giovanni Micali

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva. Università di Catania

Prof. Nicolò Scuderi

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva. Università La Sapienza di Roma

Prof. Paolo Persichetti

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva. Università Campus Bio-Medico di Roma

I PARTE

Moderatore: Prof. Paolo Maria Rossini

Direttore Dipartimento di Neuroscienze

Ospedale FatebeneFratelli di Roma

TEORIA ESTETICA

Il valore del volto umano

Prof.ssa Maria Teresa Russo

Dipartimento di Antropologia

ed Etica Applicata

Università Campus Bio-Medico di Roma

DALLA TEORIA ALLA PRATICA CLINICA

Bellezza e verità nell'indicazione terapeutica

La chirurgia dell'invecchiamento del volto:

cosmetica o riparatrice?

Prof. Paolo Persichetti

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

Università Campus Bio-Medico di Roma

Prof. Nicolò Scuderi

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

Università La Sapienza di Roma

Disagio psicologico ed estetica:

come interpretare le aspettative del paziente

Prof.ssa Paola Binetti

Membro Comitato Nazionale di Bioetica

Dr.ssa Stefania Tenna

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

Università Campus Bio-Medico di Roma

II PARTE

Moderatore: Dr.ssa Lorenza Foschini

Rai Educational

DIMENSIONI INTERDISCIPLINARI

Società, mass media, immagine, estetica

Prof. Paolo Braga

Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

Prof. Ivan Cavicchi

Università La Sapienza di Roma

Presentazione del Concorso

“Specchio delle mie brame”

Giurisprudenza ed evoluzione della società

Dr. Antonio Fiorella

Presidente Commissione per la riforma del Codice Penale

Prof. Vittorio Mele

Procuratore Generale On. della Corte di Cassazione

CONCLUSIONI

Prof. Paolo Arbarello

Direttore Dipartimento Medicina Legale

Università La Sapienza di Roma

Introduzione

Introduction

Il simposio "A volto scoperto" è nato da un'intenzione ambiziosa. Progettato congiuntamente dall'Università "La Sapienza" e dall'Università Campus Bio-Medico, è stato pensato come un momento di riflessione sul tema della bellezza corporea in una prospettiva pluridisciplinare. Obiettivo dell'incontro: esaminare le implicazioni del crescente ricorso alla chirurgia plastica anche in relazione a una cultura come quella attuale, sempre più centrata su di un concetto estetico di salute.

Il percorso scelto si è orientato intenzionalmente in senso positivo, partendo dalla particolare sensibilità che la nostra epoca manifesta verso il valore della bellezza, pur mettendone in luce le ambiguità. Se il gusto del bello costituisce una struttura antropologica ed è, pertanto, universale e intramontabile, tuttavia oggi si manifesta con tratti innegabilmente diversi rispetto al passato. Mentre nell'antichità il bello era in sinergia col bene e rifletteva sempre l'immagine di una totalità trascendente, nella nostra epoca invece, se inteso come ossessiva preoccupazione per la propria immagine, esso rappresenta l'estremo baluardo di fronte alla crescente insicurezza personale, dovuta alla fragilità dei legami.

La chirurgia plastica, allora, si fa molte volte interprete di un disagio esistenziale ancor prima che fisico, che richiede pertanto di essere interpretato e compreso oltre che -e talvolta invece che- risolto tecnicamente.

L'ottica pluridisciplinare del simposio trova la sua giustificazione proprio in questa complessità, che richiede di affiancare allo sguardo scientifico quello più squisitamente umanistico, per cogliere i vari aspetti della ricerca della bellezza corporea e poter proporre delle linee guida per una corretta condotta personale e professionale.

Dopo un'introduzione di Paolo Arullani, presidente dell'Università Campus Bio-Medico, che ha illustrato le finalità del simposio, la riflessione ha pertanto preso avvio, dalla prospettiva etico-antropologica, con l'intervento di Maria Teresa Russo. La docente ha proposto una lettura filosofica del significato del corpo umano, in particolare del volto, espressione della soggettività, ma anche a rischio di oggettivazione da parte dello sguardo altrui. In ottica psicologica, l'intervento di Paola Binetti ha messo in relazione la questione dell'immagine di sé con l'autostima e il bisogno di accettazione.

Gli aspetti più propriamente medici sono stati esaminati negli interventi di Paolo Persichetti, Nicolò Scuderi e Stefania Tenna, che hanno messo in luce le molte sfaccettature del disagio fisico dei sempre più numerosi pazienti che ricorrono alla chirurgia plastica e il delicato compito ermeneutico che spetta al medico.

La relazione di Cosmo Ferruccio De Stefano ha trattato un aspetto particolare della pratica della chirurgia plastica: gli interventi sui bambini, nei casi di difetti di struttura congeniti, il cui successo comporta non soltanto il recupero della forma, ma anche della funzione.

Dal punto di vista sociologico, Ivan Cavicchi ha inquadrato la "domanda di bellezza" all'interno della crescente domanda di salute, che ha prodotto la trasformazione del paziente in una nuova figura, l'"esigente".

Paolo Braga ha preso in esame la produzione mediatica, sempre più abbondante, sul tema della chirurgia plastica, mettendone in luce il carattere schizofrenico, che oscilla tra l'esaltazione e il timore del fallimento, a motivo di una scarsa concettualizzazione del bello femminile.

Gli interventi di Vittorio Mele e Antonio Fiorella hanno trattato gli aspetti giuridici della questione, sottolineando che se, da un lato, l'articolo 5 del codice civile, che regola gli atti di disposizione del proprio corpo, costituisce un punto di riferimento irrinunciabile, è anche vero che resta piuttosto nel vago la disciplina della responsabilità penale del chirurgo plastico, visto che l'unico punto di riferimento per stabilire l'esito più o meno infausto sarebbe la richiesta del paziente.

Ha chiuso i lavori Paolo Arbarello, trattando alcuni aspetti di medicina legale. Nel suo intervento ha messo in luce come la chirurgia plastica rappresenti, nell'ambito della medicina, un'eccezione: in essa, infatti, come nella tecnica odontoiatrica, non si è tenuti soltanto alla promessa di utilizzare i mezzi adeguati, ma anche all'obbligo del risultato. Proprio per questo motivo, appare più che mai necessario distinguere, di fronte alla richiesta di un paziente, un'esigenza legittima da una pretesa irrealizzabile, che nasconde soltanto un disagio psichico.

Il Significato del Volto Umano tra Etica ed Estetica

The Meaning of the Human Face Between Ethics and Aesthetics

MARIA TERESA RUSSO

Dipartimento di Antropologia ed Etica Applicata.
Università Campus Bio-Medico di Roma

Il gesto di ritrarre un volto rappresenta qualcosa di più che il desiderio di fissare nella memoria dei lineamenti, o di farli conoscere ai posteri. Sia nella pittura che nella fotografia, questo gesto ha un ulteriore e più profondo significato. Ci accorgiamo che c'è una profonda differenza tra la foto tessera di un documento d'identità e il primo piano scattato il giorno del nostro compleanno. Il ritratto o la foto ricordo sono la manifestazione di un'attenzione verso l'altro, di una relazione intersoggettiva, che si esprime attraverso un gioco di sguardi.

Avere un corpo significa essere visibili ed essere guardati, ma questo sguardo ha due direzioni: è lo sguardo che io rivolgo al volto dell'altro, ma è anche lo sguardo che io rivolgo a me stesso. In questo sguardo riflesso, è come se io cercassi di scoprire com'è il mio corpo visto dal fuori, ossia come viene guardato dagli altri. Il mio "sentirmi bene", "sentirmi a posto" nasce da un confronto inconsapevole con lo sguardo altrui, che sento su di me come rassicurazione o come disapprovazione.

La prima dialettica interna al corpo è dunque quella tra corpo oggetto e corpo soggetto, espressa dai noti termini introdotti dal filosofo Husserl, *Körper* e *Leib*: il "corpo-soggetto-per me" e il corpo "oggetto-per l'altro". Il corpo che mi appartiene e che esprime la mia interiorità e il corpo oggettivato nella sua esteriorità dallo sguardo dell'altro.

Spesso questi due sguardi –il mio su di me e quello dell'altro– non coincidono; molte volte è lo sguardo dell'altro che ci fa improvvisamente prendere coscienza di un aspetto a noi ancora ignoto, a motivo della familiarità che ciascuno ha con se stesso. È famosa la pagina ne *Il tempo ritrovato* di Proust, quando egli, tornato dopo molti anni a rivedere i suoi amici, descrive il suo soprassalto nel "vedersi vecchio negli occhi dei vecchi". Si accorge di essere invecchiato vedendo gli altri tali e notando lo stesso sguardo degli altri su di lui.

"E io potei vedermi, come nel primo veritiero specchio da me trovato, negli occhi dei vecchi, che, secondo loro, erano rimasti giovani, così come credevo d'esser rimasto tale anch'io, e che, quando mi dichiaravo vecchio davanti a loro (per riceverne una smentita), non avevano nei loro sguardi, con i quali mi vedevano come non vedevan se stessi, e come io vedevo loro, il minimo segno di protesta. Ché ognuno di noi non vedeva la propria immagine, la propria età, ma, come uno specchio contrapposto, quella degli altri"¹.

Per questo, il tema dello specchio è ricorrente nella letteratura e anche nella pittura, come ad esempio, in alcuni famosi autoritratti. Guardarsi allo specchio esprime il tentativo di far coincidere soggettività e oggettività, di raggiungere una corrispondenza tra il mio sguardo su me stesso e quello sguardo con cui mi potrebbero guardare gli altri. Allo specchio si chiede di restituirci un'immagine nella quale sia consentito riconoscerci, ma la fedeltà di questa immagine non dipende da criteri esteriori e oggettivi, bensì da quel vissuto del nostro corpo che noi riteniamo fedele nella sua esteriorizzazione.

L'autoritratto di Johannes Gump, del 1646, esprime curiosamente questa dialettica. Il quadro rappresenta il pittore che si guarda allo specchio e si ritrae, ma con un paradosso.



Johannes Gump, *Autoritratto*, 1646.

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof.ssa Maria Teresa Russo
Università Campus Bio-Medico di Roma
Via Emilio Longoni, 83
00155 Roma
m.russo@unicampus.it

¹ M. Proust, *Alla ricerca del tempo perduto*, vol. III, Einaudi, Torino 1978, p. 264.

Gump vuole mostrarci che il volto del ritratto è più fedele del volto riflesso nello specchio, come è attestato dalla presenza del cagnolino, simbolo di fedeltà, posto sotto il quadro e dal gatto, che invece si trova vicino allo specchio. Come nota il filosofo Nancy, nel saggio *Il ritratto e il suo sguardo*, la diversa fedeltà delle due somiglianze è sottolineata dagli animali domestici, che implicitamente le commentano e ne mostrano il dissidio. Il cane sta a significare la maggiore fedeltà del ritratto, capace di durare anche in assenza del modello e di presentare una somiglianza essenziale, un sé profondo. Il gatto rivela invece la maggiore conformità e precisione, ma anche la fugacità dell'immagine dello specchio, fedele solo nella corrispondenza assicurata dal breve tempo di una presenza che osserva se stessa. Lo sguardo dello specchio, infatti, sprofonda in quello del pittore che si guarda, mentre lo sguardo del ritratto guarda di lato e restituisce il movimento che il pittore deve fare per passare dallo specchio alla tela: non si guarda più, ma guarda colui che guarda la tela e guarda il pittore mentre dipinge. È più fedele il volto del ritratto del volto dello specchio, perché lo sguardo dello specchio esprime solo l'atto dello scrutarsi, l'attenzione tecnica, mentre lo sguardo del ritratto non si rivolge a se stesso, ma agli altri ed è aperto ad una possibilità di incontro e di attenzione indefiniti. Conclude Nancy: "Lo specchio mostra un oggetto: l'oggetto della rappresentazione. Il quadro mostra un soggetto: la pittura all'opera"².

Ma c'è un terzo elemento: è il pittore stesso di spalle, nell'atto di guardarsi in uno specchio, mentre sta dipingendo, inquietante ed inafferrabile con il volto invisibile e lo sguardo nascosto. Questa presenza esprime in realtà un'assenza, perché ci fa capire che il quadro è somigliante solo e fintanto che espone un'assenza, la quale a sua volta non è nient'altro che la condizione nella quale il *soggetto* si rapporta a sé e così *si somiglia*. 'Somigliarsi' non è nient'altro che essere se stessi ed è questa identità ad essere espressa dall'autoritratto, reso possibile dal costante rinvio di uno sguardo su di sé ad uno sguardo fuori di sé e ad una esposizione di sé³.

Il pittore ha così espresso che lo sguardo dell'artista riesce a rendere possibile quel desiderio che inconsapevolmente tutti noi esprimiamo quando ci guardiamo allo specchio: rendere l'esteriorità corporea contrassegno fedele della mia interiorità, far coincidere quello che sono con quello che sembro agli altri.

Non a caso, nella sua scherzosa ripresa del famoso dipinto del Seicento, Norman Rockwell è andato più in là: ha mostrato come, nello specchiarsi, il pittore si autocorregga



Norman Rockwell, *Triplice autoritratto*, 1960

-si dipinge più giovane e senza occhiali-, cercando di rendere sulla tela il "come vorrei sembrare agli altri", anche se non corrisponde alla realtà data dallo specchio.

L'arte si fa così interprete di una verità antropologica: sebbene nella definizione dell'io entri necessariamente il corpo -poiché è impossibile percepirsi senza corpo- l'io non s'identifica totalmente con il corpo, ma lo eccede. L'enigma dell'uomo sta, dunque, proprio nell'enigma del rapporto tra il corpo e un *qualcos'altro* che corpo non è, che la tradizione filosofica ha denominato spirito o anima. Né il corpo da solo né lo spirito da solo costituiscono la persona; tra essi non vi è né un rapporto di piena identità né di estraneità. Il rapporto tra corpo e persona ha, dunque, una chiara ambivalenza: da una parte, il corpo è espressione della persona ed entra a far parte delle sue esperienze; dall'altra, la consapevolezza di tali esperienze evidentemente non si deve solo al corpo. Per questo il filosofo G. Marcel ha parlato di *duplice impossibilità* del corpo: non è possibile che l'io si identifichi con esso, ma non è possibile neppure che si separi da esso⁴.

Questa ambivalenza si manifesta nelle espressioni "io ho un corpo" e "io sono un corpo", entrambe valide, ma né l'una né l'altra utilizzabili in senso assoluto. Da una lato, la modalità di possesso del mio corpo non è alla stregua del modo di possedere ciò che non è corpo: non ho, non possiedo un corpo come ho o possiedo gli altri oggetti, nel senso che non posso prendere le distanze dal mio corpo e, in senso stretto, non lo posso *usare*, senza che le conse-

² J. L. Nancy, *Il ritratto e il suo sguardo*, Raffaello Cortina, Milano 2004, p. 44.

³ Cfr. *Ivi*, p. 47.

⁴ Cfr. G. Marcel, *Etre et avoir*, Plon, Paris 1935, p. 12.

guenze si ripercuotano sull'intera persona. Dall'altro, l'espressione "Io *sono* corpo" va accompagnata al chiarimento che "non sono soltanto corpo", ma anche qualcosa'altro.

Così si esprimeva il pittore e scultore Giacometti, in una conversazione con Pierre Schneider: "Perché sento il bisogno di dipingere volti? Perché sono, come si può dire?...Quasi allucinato dai volti e questo da tempo. Come un segno ignoto, come se ci fosse qualcosa da vedere che non si vede al primo colpo d'occhio. Perché?".

La dialettica del corpo soggetto e oggetto rimanda allora alla seconda dialettica interna al corpo: quella tra il corpo fisico e il principio spirituale che gli dà forma e scopo, tra corpo e anima. Il primo, il corpo fisico, esposto al tempo e alla morte; il secondo, il principio spirituale, proiettato oltre il tempo. Si dà così, secondo l'espressione di Sergio Cotta, un'*ontologia dialettica*, che non è assolutamente il dualismo cartesiano, ma che si esprime nella tensione tra mortalità e immortalità, temporalità ed eternità, finito e infinito che l'essere umano porta dentro di sé.

Tale dialettica è particolarmente evidente nel caso del volto. La descrizione minuziosa dei lineamenti e l'elenco dei muscoli facciali potranno forse servirvi per un identikit poliziesco o per un manuale di anatomia, ma non chiariscono neanche in minima parte il mistero dell'espressione personale, che rende possibile l'identità e il riconoscimento. Essa rimanda oltre il corpo. L'invito "guardami negli occhi", con cui cerchiamo la relazione faccia a faccia, è ben diverso dalla richiesta "guardami gli occhi", che si rivolge al collega oculista. In questo si richiede attenzione alla fisicità oggettiva; nell'altro, ci si rivolge all'io che si esprime in essa.

Queste due dialettiche -quella tra corpo soggetto e corpo oggetto, quella tra corpo e anima- oggi, nella nostra cultura che ormai con termine abusato si definisce postmoderna, hanno entrambe subito una dissociazione che ha radicalizzato ora l'uno ora l'altro aspetto.

Il tentativo di sottrarre il corpo all'oggettivazione ha condotto a concentrarsi esclusivamente sull'aspetto individualizzante del corpo, in chiave narcisistica.

Il mito di Narciso per gli antichi era il simbolo del valore della bellezza, che però poteva essere cercata solo attraverso l'*éros*, ossia l'apertura all'altro. Orfeo non può fare a meno di voltarsi a guardare Euridice, mentre la tira fuori dall'Ade, anche se la perderà per sempre. Psiche non riesce a vincere la curiosità di conoscere chi è il misterioso amante senza volto che le fa visita tutte le notti, anche se sollevare il velo la espone a perderlo.

Narciso si era sottratto all'amore della ninfa Eco, ma incontrando per volere di Giunone uno specchio d'acqua, aveva preteso di raggiungere la bellezza senza mediazioni, attraverso la sua immagine riflessa. La morte di Narciso sta a significare che il sogno di ottenere una bellezza senza

éros non solo è impossibile, ma è anche illecito. Lo stesso messaggio lo troviamo nella riproposizione moderna dello stesso mito, che è il *Ritratto di Dorian Gray*. Wilde ha reso efficacemente come la realtà unitaria della persona corporeo-spirituale, non possa dissociarsi, pena l'incapacità di entrare in relazione con gli altri in modo autentico. Dorian sceglie di essere solo corpo, spezzando l'unità del suo io. Ma il corpo che sceglie non è quello reale, bensì un corpo-immagine, perché sottratto alla temporalità. Innamorato della propria immagine corporea, egli la fissa nell'intemporalità, ma, così facendo, diventa incapace di qualsiasi relazione, perché chiuso all'esperienza e al progetto⁵.

Il mito di Narciso è dunque un mito tragico: esprime in un certo senso una *ybris*, la violazione di un limite, quello che regola i rapporti tra *éros* e bellezza.

Il narcisismo postmoderno è invece ludico e pago di sé: "devo piacermi" sembra l'imperativo dominante. Narciso è diventato l'icona di un'estetica senza etica, di una bellezza fine a se stessa, che è ricercata soprattutto attraverso la cura individualistica del proprio corpo, cura che diventa un "dovere sociale". La bellezza come dovere è la conseguenza del prevalere dell'apparenza, dove si impone un nuovo modello: quello del corpo telegenico, una contaminazione tra il "corpo intimo" -quello delle emozioni- e il "corpo estetico" delle icone dello sport o della moda.

La grande paura è allora la paura dell'inadeguatezza fisica o il rifiuto dell'imperfezione naturale. La conseguenza è lo sforzo disperato di adeguare il naturale all'artificiale. Non a caso il recente femminismo sta esprimendo con toni accesi la ribellione alla schiavitù del *look*, secondo l'invito di Eve Ensler diretto alle donne ne *Il corpo giusto*: "amate il vostro corpo, smettete di aggiustarlo".

Paradossalmente, questa identificazione radicale dell'io col proprio corpo conduce ad un esito esattamente opposto alle intenzioni: l'oggettivazione del corpo, che viene trattato come un nemico da controllare, da sorvegliare, come un oggetto da modificare, se necessario. Il risultato è l'estraniamento dal proprio corpo e la trasformazione della bellezza *tout court* in bellezza come contrassegno della salute, della *fitness*. Si tratta di una bellezza che ha un carattere consumistico: è una merce, come la salute. L'odierna "mentalità da *shopping*", per la quale tutto è oggetto di commercio e tutto "da qualche parte si potrà comprare", ci spinge a considerarla contrattabile e con un prezzo.

Queste trasformazioni hanno risvolti importanti sul nostro modo di entrare in relazione. Il noto quadro di Magritte, *I due amanti*, è in un certo senso emblema della problematicità delle relazioni postmoderne.

⁵ Cfr. B.M. D'Ippolito, *Il corpo mancato di Dorian Gray*, in *Corpo e psiche. L'invecchiamento*, Bastogi, Genova 1998, pp. 61-84.

René Magritte, *I due amanti*.

I due amanti comunicano attraverso dei corpi senza volto: hanno il volto coperto, perché?

Forse perché, una volta ridotto il corpo a oggetto, una volta perduta la capacità di cogliere i significati, anche l'*éros* perde il suo carattere personale e allora diventa semplice unione di corpo anonimi. I due amanti forse hanno paura dello sguardo reciproco, secondo l'idea sartriana "se ti guardo, ti rendo oggetto". Prima l'amante dichiarava: "ti

amo, non posso non guardarti"; ora l'attrazione dei corpi anonimi rappresenta la scomparsa dell'*éros* e del valore della bellezza come epifania della persona.

Ritornare al significato del corpo significa allora comprendere che il solo corpo non esprime adeguatamente l'umano. Tuttavia, è solo con il corpo e attraverso di esso che io posso cogliere l'umano ed entrare in relazione con lui.

Non è un caso che il filosofo ebreo Lévinas abbia privilegiato proprio il volto come centro della sua riflessione etica. In una cultura che ha spesso esaltato la totalità immanente –sia essa Stato etico, razza, proletariato, partito– bisogna riscoprire l'alterità, il valore dell'altro. Il modo in cui l'altro mi si presenta è il volto. Il volto assume una precisa valenza etica, perché –secondo Lévinas– mi interpella, mi coinvolge e mi mette in discussione. È dotato di autosignificanza e per questo è trascendente: non ha bisogno di essere giustificato da nessuna totalità immanente e richiama l'infinito.

Proprio perché, nella tradizione ebraica, Dio è l'invisibile e il non rappresentabile ("Mosè, temendo di fissare lo sguardo su Dio, si nascose il volto", si dice in *Esodo* 3, 6), l'unico modo –secondo Lévinas– per vedere Dio è vederlo nel volto dell'altro. Il corpo, in particolare il volto, diventa pertanto un'epifania dell'assoluto.

Guardare qualcuno in viso per prendersene cura non è più allora soltanto un semplice atto conoscitivo e neanche solo un gesto estetico: diventa un autentico gesto di *pietas*.

Disagio Psicologico ed Estetica: come Interpretare le Aspettative del Paziente

Psychological Distress and Aesthetics: How to Interpret the Patient's Expectations

PAOLA BINETTI

Membro Comitato Nazionale di Bioetica

La mia trattazione si inquadra in un'ottica più propriamente psicologica, o meglio di tipo psicopedagogico. Da tempo ho maturato la convinzione che uno dei temi che meglio esprimono il valore della salute sia la formazione alla salute. Analogamente, uno dei termini che meglio esprimono la bellezza, potrebbe essere proprio quello della formazione alla bellezza.

Il primo punto che intendo trattare riguarda qualcosa che ognuno di noi sperimenta nella propria quotidianità: il potere dell'immagine di noi stessi. Non si tratta soltanto di qualcosa che deriva dallo specchio, quel qualcosa che è esterno a noi e che ci rimanda la nostra immagine, ma deriva anche da una sorta di "specchio interno". Ognuno di noi, infatti, ha dentro di sé l'immagine di sé stesso e questa immagine si costruisce, come un prezioso mosaico, attraverso i contributi provenienti dal consenso, dal dissenso, dall'esperienza che consideriamo positiva o negativa, dall'approvazione o disapprovazione che riceviamo dallo sguardo dell'altro. Tutto questo ci aiuta ad impadronirci di ciò che definiamo "autostima".

Nell'ambito della psicologia e della psichiatria, il concetto di autostima rappresenta uno degli organizzatori della condotta, così tanto forte e potente da diventare anch'esso modello di formazione. A volte il livello di autostima adeguato non si confronta con i risultati esterni, ma punta soltanto alla percezione soggettiva della propria qualità: io sono in grado di stimarmi perché sono io stesso che attribuisco valore alle cose che faccio.

Vi è però anche un altro aspetto, altrettanto importante, che è quello che ci deriva dal riconoscimento esterno di valori. È questa la dinamica che ci fa percepire come soggetti capaci "di" e degni "di" e che condiziona fortemente tutte le altre dinamiche relazionali.

Tuttavia, è molto difficile che l'immagine che lo specchio ci rimanda sia un'immagine che possa essere soddisfacente. In un certo senso, nello specchio esiste una sorta di autoriconoscimento di qualcosa che si ha già dentro di sé. Come quando ci capita di ascoltare qualcosa di interessante, diciamo "lo pensavo anche io", perché ci riconosciamo in ciò che l'altro dice, allo stesso modo, riconosciamo quello che l'oggetto-specchio ci rimanda, perché è qualcosa che è già dentro di noi, di cui cerchiamo conferma.

Pertanto, lavorare fin dall'inizio al costrutto di autostima diventa un buon equivalente per insegnare alla persona quell'arte straordinaria che è la capacità di accettazione di sé e la capacità di proposta di sé all'altro, in termini di consapevolezza della propria dignità e del proprio valore. Ma tutto ciò non si può improvvisare: è una responsabilità che ci riguarda come genitori, come educatori ai molteplici livelli in cui ci poniamo, compreso quello del professore universitario. Ciò riguarda anche il contesto sociale, che deve sostanziare il rispetto per ciò che l'altro è invece di riproporre solo in termini proiettivi ciò che l'altro dovrebbe essere, in conformità con i modelli astratti.

Quindi, bisogna recuperare la dimensione del concreto, attribuendo valore a ciò che io sono e a colui che io sono "qui e ora". È una delle grandi sfide, se vogliamo davvero affrontare il tema della bellezza.

Certamente, se non c'è questa solidità dell'io, se non c'è questa attenzione costante a nutrire l'io dall'interno, attraverso le attestazioni che ci arrivano dall'altro o anche attraverso un processo di costante rielaborazione, che consenta di conquistare una maggiore sicurezza e una maggiore capacità di gestire gli eventi che ci circondano, se tutto questo non c'è, allora avremmo a che fare con una sorta di "bluff esistenziale". Tale bluff esistenziale, che si sostanzia con il termine di "apparire", ci rende realmente incapaci di accettare noi stessi per quello che "siamo", portandoci così a "giocare" una parte, fino al punto che si finisce per non sapere più *chi* siamo.

L'ha ben descritto Pirandello nel romanzo "Uno, Nessuno e Centomila", in cui il protagonista, a furia di giocare una parte, perde la prospettiva, la consapevolezza di ciò che era.

Sta a noi, dunque, mettere le persone nelle condizioni di potere esprimere sé stesse attraverso una dinamica di accet-

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof.ssa Paola Binetti
Università Campus Bio-Medico di Roma
Via Emilio Longoni, 83
00155 Roma

tazione di ciò che sono, senza l'obbligo di spegnersi come una sorta di attore in "Sei personaggi in cerca di autore". Io non sono un personaggio, non sto giocando un ruolo, sono me stesso e assumo con coraggio la mia identità, perché penso che gli altri possano recepirmi e accogliermi come sono.

Nei modelli classici si parla di *kalós kaí agathós*. Ciò che interessa evidenziare di questo paradigma è il fatto che il *kalós kaí agathós*, cioè il bello e il buono, nella costruzione della bellezza o nell'assunzione del paradigma della bellezza come modello esistenziale forte, presupponeva che io fossi protagonista di questo processo oppure che questo processo, uscendo dall'interno di me, mi sfidasse a un comportamento più buono, nella speranza di essere ogni giorno più bello.

Se il mio punto di riferimento è il *kalós kaí agathós*, nessuno potrà mai sostituirmi in uno sforzo di essere buono. Nessun chirurgo plastico può farmi buono: mi potrà fare forse bello, ma sicuramente non buono. Al contrario, quella bellezza che viene dall'esterno, che io chiamo "tecnestetica" o quella bellezza, proveniente sempre dall'esterno, che è l'estetica mediatica o televisiva mi stanno, invece, espropriando dal ruolo di protagonista della mia bellezza: non sono io che sono veramente bello, probabilmente è il chirurgo che è veramente bravo; non sono io che sono veramente bella ma è, probabilmente, il pubblico che mi applaude e che mi rimanda questa bellezza che non appartiene a me, ma al loro apprezzamento nei miei confronti. Per questo motivo, come gli altri oggi mi fanno bello e decretano il mio successo attraverso un applauso, domani stesso possono non farmi tanto bello e comunque aver creato un altro prototipo, un altro archetipo di bellezza, che rappresenta una proiezione dei loro desideri, ma non rappresenta la sostanza di ciò che io sono.

Da bambini è facile essere belli perché quella è la bellezza che in qualche modo ci è stata donata. Ma la bellezza del volto di un quarantenne, di un cinquantenne, di un sessantenne è la bellezza di una storia, una storia che egli stesso ha scritto con la sua serenità o con le sue invidie, con le sue ambizioni o anche con quegli stili di vita che rappresentano gli eccessi: io ho la faccia che ho costruito giorno per giorno, la mia bellezza. Bisogna, dunque, restituire alla condizione della bellezza il protagonismo interno che mi fa guardare allo specchio e dire: questa è la mia storia, non posso cancellarla, perché ricordo questa storia quando è avvenuta. È avvenuto in occasione di quell'evento, di quel momento, di quel dolore, di quella sofferenza. Ma quel dolore, quella sofferenza sono altrettanto me ed è un orgoglio non arrogante o presuntuoso, che non avanza critiche, bensì umile di chi dice: sono quello che ho potuto essere in quel momento e indosso questo momento che è ancora una volta la mia storia.

Cerchiamo allora di entrare in quello che è il senso di disagio del paziente: il termine "dis-agere" è questo "age-

re" difficile, questa difficoltà della nostra vita quotidiana. Noi percepiamo, alle volte, il disagio come una limitazione, non tanto relativa alla nostra storia, che sempre dobbiamo mantenere davanti a noi, quanto piuttosto ad una prospettiva di futuro: il mio disagio è non per ciò che ho fatto, ma per ciò che in qualche modo mi sembra di non poter fare. È vero che i grassi sono assunti con molta minore facilità da una serie di istituzioni; è vero che in molti lavori si richiede bella presenza, è vero tutto questo, ma è vero che noi alla storia dell'obesità, quando non sia una malattia che attiene ad altre ragioni, dobbiamo sostituire la storia di una vita che ha un suo stile sano e quindi riportarla all'interno di questa logica, perché il disagio nasce quando il mio stile di vita diventa impedimento al mio potere essere, al mio voler essere. Ma, ancora una volta, un disagio interno è un disagio costante, che fa memoria di me ed è una sorta di fantasma che mi rivela la mia insufficienza: è con questa insufficienza che dobbiamo riuscire a fare i conti. Se cercassimo di ignorarla, potrebbe facilmente nascere una depressione invischiante, strisciante, che rende più rarefatti i rapporti con gli altri, ai quali ci sembra di non piacere abbastanza, dai quali pensiamo di non essere accettati sufficientemente: non capiamo che siamo noi per primi a non riuscire ad accettare noi stessi.

Da qui deriva il mito di Narciso, che riguarda quell'insopprimibile esigenza di guardarsi per amarsi. Ma quando è che noi sentiamo questo bisogno di amarci? Quando ci sembra che nessuno ci ami. Non a caso nell'ambito dell'analisi e dello studio dello sviluppo di personalità e dei modelli di personalità, il narcisismo si colloca in un momento molto particolare all'interno della teoria dell'attaccamento: quando non c'è una madre che mi ama, cosa può fare un bambino se non provare ad amare sé stesso? Allora il mito di Narciso è il tristissimo mito di chi è forzatamente obbligato ad innamorarsi di sé perché nessuno lo ha mai amato. Ricordiamo l'espressione bellissima di Virgilio: "quella persona che è triste perché nessuno gli aveva sorriso in culla". Il narcisismo che vediamo sempre più diffuso deriva da questo senso straordinario di solitudine: io ho bisogno di piacere in una dinamica anonima perché non c'è la concretezza della persona che mi dice ogni giorno "io ti amo, tu sei importante per me, tu sei bello per me".

C'è un vecchio proverbio che dice: "ogni figlio è bello per mamma sua". Questa capacità di amare l'altro, di non sentirsi amati genera questa riflessione: ho bisogno continuamente di richiamare attenzioni su di me, perché sono importanti per me. Quindi, Narciso non è l'egocentrismo di chi si ama, bensì la solitudine di chi non è stato amato. Si capisce, allora, che per questa solitudine a Narciso non possa toccare altro che un suicidio: Narciso si suicida, annega perché nessuno lo ha amato e perché il tentativo che ha cercato di attuare, che era quello di amarsi da solo, è stato un tentativo inefficace.

La stessa cosa dicasi per il “Ritratto di Dorian Gray”: nella prospettiva psicologica e psichiatrica, Dorian è sostanzialmente uno schizofrenico, una persona che prova a scindere da sé la dimensione della sua violenza e che si comporta in modo violento e aggressivo. Dorian aveva un bisogno di esternare la sua violenza, mantenendo però una logica apparente di perbenismo: infatti faceva fatica a riconoscere in lui lo stesso soggetto. Allora, “Il ritratto di Dorian Gray” rappresenta un’istanza di recupero della dimensione dell’unità di vita. Ci rimanda a quel *kalós kaí agathós* precedente, a un tentativo fallito di una soluzione che è sbagliata, perché tradisce se stessa nello stesso fondamento.

Infine, non posso dimenticare la favola di Biancaneve: “specchio, specchio delle mie brame, chi è la più bella del reame?”. Mi piace pensare che a dirlo non era la matrigna di Biancaneve, ma una sorta di madre affidataria, perché tutti noi nella nostra giornata, nella nostra vita, siamo spesso madri e padri affidatari. Anche il docente universitario altro non è che una sorta di padre affidatario. Cosa succede quando il maestro recita a sé stesso: “specchio, specchio.....ecc.”, quando l’invidia o l’incapacità di accettazione del senso di limite ci porta a voler emarginare colui che, in qualche modo, intuiamo possa rappresentare qualcosa di più di ciò che noi siamo, qualcuno che ci è cresciuto accanto, qualcuno che sicuramente abbiamo contribuito a far crescere? Non ci può essere bellezza in quello sguardo, non ci può essere serenità in quel volto, anche perché, in modo assolutamente biologico, quel fegato si fa marcio e se il fegato si fa marcio, la mia faccia non può che essere “verde di bile”.

Allora la bellezza ancora una volta è un crocevia forte della dimensione etica della nostra esistenza e della capacità dell’accoglienza dell’altro e non dell’emarginazione. Ciò rimanda ancora una volta al dibattito costante tra il bello “in sé” e il bello “per me”: ognuno di noi è bello per chi lo ama ma, cosa ancora più importante nell’ottica dell’etica della responsabilità, ognuno di noi fa bello chi ama.

Quindi, in quest’ultima dimensione, esiste una responsabilità che io assumo nei confronti delle persone che si affidano alla mia cura. Questa capacità di accoglienza incondizionata dell’altro è l’ottica della cura che dobbiamo assumere e si contrappone radicalmente allo sguardo di disprezzo, di indifferenza.

Allora ci si chiede se si può parlare di “relativismo estetico”: il bello è ciò che mi piace o ciò che non mi piace? In che rapporto stanno il soggettivismo del piacere con la presunta oggettività della bellezza? Quali sono i canoni specifici, non tanto nell’ambito della speculazione accademica, che dovrebbe riguardare molto di più i professori di estetica o quelli di architettura, quanto in quella dimensione esistenziale che ci pone queste domande ogni sera della nostra giornata? A chi piaccio? Perché piaccio? Perché non piaccio? Che cosa posso fare per piacere di più?

Dunque, il medico vede di fronte alla faccia del paziente una modificazione della faccia in senso migliorativo o peggiorativo. C’è un aspetto importante da sottolineare per noi professionisti della salute, espresso dall’interrogativo: quel paziente mi piace in qualche modo, per cui mi occupo e mi preoccupa di lui, oppure quel paziente non mi piace, perché non mi interessa, perché mi mette in difficoltà, perché mi fa sentire impotente, incapace di assumere il mio compito?

Se lo sguardo del medico nei confronti del paziente resta lo sguardo della cura, che scopre la bellezza del volto malato, la grandezza del dolore e della sofferenza e non sfugge davanti a questo, non cerca un dolore esteticamente accettabile, ma cerca la suprema dignità del malato, allora sì che noi possiamo curare il disagio dell’altro mettendolo a proprio agio. E per metterlo a proprio agio chiaramente ognuno di noi deve stare a suo agio con se stesso.

La visione estetica si concilia pertanto con la visione etica, che è quella di fare il bene. In questo caso, fare il bene significa potenziare il bene di certi equilibri, cercando la bellezza che non finisce.

Bellezza e Verità nell'Indicazione Terapeutica

Beauty and Truth in the Therapeutical Indication

P PERSICHETTI

Cattedra di Chirurgia Plastica.

Università Campus Bio-Medico di Roma

Per un chirurgo plastico la riflessione sulla bellezza è estremamente impegnativa e di fondamentale importanza. Ognuno di noi ha un concetto di bellezza, perché si tratta di un elemento imprescindibile della nostra esperienza quotidiana. La bellezza permea, infatti, gran parte delle attività dell'uomo in maniera diretta o indiretta, più o meno esplicitamente. Tuttavia, nel momento in cui dobbiamo definirla, sorgono una serie di difficoltà. Se vogliamo definire il bello, nella sua accezione più astratta, dobbiamo fare ricorso a quelle categorie logiche, etiche, estetiche e anche religiose che hanno attraversato la storia del pensiero occidentale, dai suoi esordi fino ai giorni nostri, attraverso le quali riusciamo a delineare un elenco di connotazioni concomitanti atte a definire il bello propriamente detto.

In primo luogo, il bello è piacevole per i sensi: quando noi prendiamo una rosa, la guardiamo, ne annusiamo il profumo, la prendiamo in mano, tocchiamo la liscia consistenza dei suoi petali, abbiamo una percezione sensoriale positiva. Altrettanto positiva è la sensazione che proviamo nell'ascoltare un brano musicale o nel gustare un alimento dolce.

In secondo luogo, il bello è utile o corrispondente allo scopo. È inteso come strumento per poter perseguire un obiettivo. In una società altamente mediatizzata come la nostra, un'immagine positiva rafforza il valore del messaggio che si vuole perseguire.

Il bello è unico, come un'opera d'arte nella sua eccezionalità; è perfetto, come un modello di eccellenza a cui fare riferimento.

È buono: la narrativa fantastica ci propone modelli in cui il bello e il buono vengono impersonati, per esempio, dal principe azzurro e che si contrappone al brutto e cattivo, impersonato dall'orco.

Il bello è vero in quanto rispondente alla realtà. Su questo argomento della verità insisterò maggiormente nel corso della mia relazione, perché il suo equilibrio con la bellezza è la chiave di risoluzione per un corretto rapporto medico-paziente.

Il bello è armonico, in quanto disposto ordinatamente all'interno della realtà: immaginiamo ad esempio la disposizione dei petali di un fiore intorno alla sua corolla.

Il bello è proporzionato, in quanto naturale e non caricaturale, come la differenza che passa tra un ritratto, dove gli elementi del volto mantengono le proporzioni naturali e la sua caricatura dove, al contrario, le stesse relazioni tra le parti sono portate all'eccesso.

Da qui le varie dissertazioni sulla relazione tra il bene e il bello, con un approccio più propriamente filosofico da parte dei pensatori classici: Socrate, Plotino fino ad arrivare ai Romantici. E con un approccio più scientifico con l'introduzione, da parte di Pitagora e via via fino a Tommaso D'Aquino e Leibniz, dei criteri di armonia, proporzione, perfezione e soprattutto dell'unità nella molteplicità delle forme.

La bellezza si inserisce, dunque, come una delle quattro caratteristiche che la cultura classica individua per rappresentare qualunque realtà. Ci riferiamo ai cosiddetti quattro trascendentali dell'essere, dove l'uno, il vero, il buono, il bello costituiscono la molteplicità che confluisce nell'unità di ogni modo di essere. Questo processo di convergenza della molteplicità nell'uno si esprime, ad esempio, nella rappresentazione dell'orologio: esso è in sé individualità, verità, bontà e bellezza, doverlo smontare, poter scindere queste caratteristiche, per poterne affermare il modo di essere, non è necessario.

Come già accennato a proposito delle connotazioni concomitanti del bello ed entrando più specificatamente nell'ambito sanitario, possiamo esplorare la connessione tra bellezza e verità, dove per bellezza si intende l'armonia tra le parti somatiche esteriori del paziente e per verità, l'armonia tra gli aspetti psicologici interiori e anche spirituali del paziente stesso.

Al concetto di bellezza come idea quantitativa si correla un imprescindibile concetto di verità come idea qualitativa. Non è infatti la stessa cosa ripristinare la bellezza di una statua o di una persona umana.

Vari studiosi si sono cimentati nell'individuazione dei canoni che potessero rappresentare al meglio la bellezza di

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Paolo Persichetti
Cattedra di Chirurgia Plastica
Università Campus Bio-Medico di Roma
Via Emilio Longoni, 83
00155 Roma

un volto umano attraverso la ricerca di simmetria, armonia fino alla analisi numerica delle proporzioni. Se però trasportiamo questi concetti di ordine e simmetria su un modello reale, ci accorgiamo che gli stessi canoni teoricamente enunciati non vengono minimamente rispettati. E ancora di più, se riproducendo al computer i due emisomi destro e sinistro specularmente, otteniamo sì dei modelli perfetti quanto a volumi e simmetrie, ma ben lungi dal modello reale di bellezza.

Non potendo perciò esistere una sovrapposizione del mondo reale al mondo ideale, la chirurgia plastica si pone come una disciplina atta a colmare questa differenza. Ad essa compete il ruolo di riportare all'equilibrio il mondo reale e il mondo ideale sulla scorta di quei criteri scientifici e deontologici che devono sempre accompagnare ogni suo atto terapeutico, in linea con la verità insita in ogni paziente.

Analizziamo ora il percorso intrapreso dal paziente che si interroga sulla propria immagine. Egli può ricevere da questi una percezione migliorativa, dalla quale scaturirà un miglioramento della sua soddisfazione e un sentimento di maggiore autostima, questo non è un paziente che si rivolge al chirurgo plastico. Oppure riceverà una percezione peggiorativa, nel qual caso individuerà uno o più dei suoi difetti che cercherà di correggere ricorrendo al chirurgo plastico. La valutazione oggettiva della propria immagine è sempre difficile da individuare da parte del paziente stesso, in quanto la mente esercita sempre dei condizionamenti sulla percezione del proprio corpo. Il paziente che vive un disagio percepisce la propria sofferenza come dipendente da un male, inteso come assenza del bene dovuto, bene che in questo caso è influenzato dalla realtà sociale ed ambientale che circonda il paziente stesso. Il percorso del paziente, nell'elaborare la propria sofferenza, si può così riassumere come percezione dell'immagine, elaborazione del disagio, individuazione del difetto e tentativo di ricerca della possibile soluzione facendo appello al medico.

Il medico farà parallelamente un percorso insieme al paziente e attraverso una corretta interpretazione delle tappe affrontate dal paziente, cercherà di giungere, infine, alla migliore risoluzione del problema.

In questo quadro, alla percezione del paziente si contrappone l'anamnesi del medico, come studio degli antecedenti indicativi della patologia in oggetto; all'avvicinamento corrisponde l'esame obiettivo del disagio, alla scoperta del bene mancante la diagnosi della patologia, che nella maggior parte dei casi si concretizza in un difetto e infine si passa alla costruzione della corretta strategia terapeutica.

Sulla base di questi presupposti, il ruolo del medico nell'espletamento della sua professione ottempererà ad un servizio verso il paziente e verso la società intera, in quanto assiste e si adopera nelle cure della sofferenza del prossimo. Il ruolo della professione del medico ha in sé conte-

nuti vocazionali che lo assimilano ad un servizio che può riassumersi nel paradigma: io lavoro, io ti servo, io ti sono utile con una valenza altruistica.

Al contrario, quando vengono meno i contenuti vocazionali della professione del medico oppure nel caso in cui il paziente ravveda soltanto il risvolto commerciale dell'attività del chirurgo plastico, lo stesso paradigma viene sovvertito in: io lavoro, tu paziente mi servi, tu pazienti mi sei utile antepoendo, in questo modo, una valenza egoistica della professione stessa. È dunque fondamentale ed importante porre l'accento sull'approccio terapeutico e chirurgico sia in campo prettamente estetico come in quello ricostruttivo e tenere in alta considerazione la sofferenza psicologica tanto quanto la sofferenza fisica.

La ricerca dell'obiettività clinica consente di correlare l'ipotesi diagnostica e la verità propria del paziente attuando, se è il caso, una procedura medico-chirurgica che rimarrà nel corretto inquadramento epistemologico della medicina scientifica.

Spetta dunque al medico elaborare un'azione che distingua la bellezza dal semplice piacere trasmettendo al paziente il concetto che, nel rispetto della sua verità più intima, lo conduca ad una maggiore consapevolezza della sua scelta.

Con i presupposti che abbiamo appena esposto, il ruolo del medico è fondamentale quando, al momento del colloquio con il paziente, dovrà mirare a comprendere la sua richiesta. Se questa richiesta attiene alla correzione di un difetto fisico, come ad esempio in seguito ad un intervento chirurgico oncologico o anche traumatico, l'atto medico si configurerà in un intervento da ascrivere più propriamente alla sfera della chirurgia ricostruttiva e, quindi, sarà un atto medico normale. Nel caso in cui la richiesta verta sulla trasformazione di un aspetto fisico, la chirurgia, quando indicata, ha un ruolo del tutto secondario ed eventualmente solo finale rispetto all'azione multidisciplinare volta ad un corretto inquadramento della patologia in questione e in questo non rientreremo nel merito.

Il punto centrale della nostra discussione è invece la richiesta di un miglioramento dell'aspetto fisico. Quest'ultima condizione presuppone una attenta valutazione dei risvolti psicologici, in funzione di una eventuale approccio di chirurgia più verosimilmente estetica.

Se ci si sofferma, quindi, alla richiesta di un miglioramento dell'aspetto fisico, possiamo distinguere se essa è avanzata da un paziente con un buon equilibrio psichico o meno. In questo, il ruolo del medico è fondamentale per discernere con chi abbiamo a che fare. Nel caso in cui si sia chiarito se il paziente ha un buon equilibrio psichico e se quest'ultimo chiede di migliorare il proprio aspetto, gli verranno chiariti le possibilità ed i limiti, i costi-benefici dell'atto proposto e, dopo il consenso del paziente all'intervento, si procederà chirurgicamente.

Più interessante è il caso in cui ci si trovi davanti ad un paziente con un disagio psichico: il medico dovrà cercare di comprendere, in questo caso, se il disagio psichico, che il paziente presenta, è la causa o la conseguenza del difetto soggettivo lamentato.

Quando il disagio psichico è la causa del difetto, come nel caso di una persona anoressica che, vedendosi grassa, cerca di intervenire chirurgicamente per correggere il proprio aspetto, il chirurgo prospetterà al paziente una soluzione diversa per il ripristino del bene mancante, poiché nel suo percorso il paziente non ha ben individuato l'origine della sua sofferenza. Compito del medico sarà quello di indirizzare il paziente ad un percorso introspettivo di ricerca della propria verità.

Quando invece il disagio psichico è conseguenza del difetto soggettivo, come ad esempio un bambino che, a cau-

sa delle sue orecchie prominenti, non riesce ad inserirsi insieme ai suoi compagni nell'ambito della scuola, l'atto della chirurgia plastica è possibile solo dopo una attenta valutazione del reale stato psicologico del paziente.

Il trattamento medico che non individua la verità del paziente che soffre, concorre all'aumento della sua sofferenza così come tutte quelle procedure che mirino a soddisfare effimeri desideri, mode passeggiare o all'imitazione di modelli e stereotipi virtuali senza vertere su presupposti scientifici, basti pensare alla "chirurgia dei desideri".

L'obiettivo della medicina, infine, è quello di ristabilire l'equilibrio psico-fisico, come felice convivenza tra la bellezza esteriore e la verità interiore, che si incontrano per il raggiungimento di una condizione globale di benessere della persona.

La Chirurgia dell'Invecchiamento del Volto: Chirurgia Cosmetica o Chirurgia Riparatrice?

Surgery of the Aging Face: Cosmetic or Reconstructive Surgery?

N SCUDERI, STEFANIA TENNA*

Cattedra di Chirurgia Plastica. Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

*Cattedra di Chirurgia Plastica. Università Campus Bio-Medico di Roma

La rappresentazione e l'oggettivazione del corpo, diventate quasi ossessive e prominenti nell'ambito della società attuale, hanno modificato ed incrementato l'attenzione nei confronti della chirurgia plastica, identificata sempre più come strumento che corregge i dismorfismi, le alterazioni della percezione corporea, migliora le irregolarità e può perfino intervenire in atteggiamenti esasperati, quali la iper-correzione dell'invecchiamento, rendendo possibile, nell'immaginario collettivo, il tentativo di Narciso o addirittura il sogno dell'eterna giovinezza.

Questi desideri sono però legati ad una lotta che è persa in partenza dato che l'ideale della bellezza e dell'eterna giovinezza sono ovviamente irraggiungibili e dunque la soluzione chirurgica non può che essere temporanea, parziale e mai completa e definitiva. Infatti non è possibile arrestare l'evoluzione biologica di un viso dai 20 ai 70-80 anni, perché i fenomeni di atrofia e ptosi dei tessuti e dei muscoli portano ad una progressiva trasformazione esterna e quindi ad una irreversibile trasformazione interiore della propria immagine.

La paura di invecchiare è legata a diversi fattori che sono stati sempre presenti nella vita umana, ma che sono esacerbati oggi da altri elementi che si accompagnano a nuove paure, diverse da quelle di un tempo.

In effetti, la mia impressione è che le fobie classiche, quali l'agorafobia, la claustrofobia, ecc., siano in diminu-

zione, mentre sia aumentata enormemente in questi anni la dismorfofobia. La stessa anoressia, che ha cause molteplici legate a diverse considerazioni, è certamente collegabile alla dismorfofobia: il punto di partenza è sempre una paura di essere inadeguati e quindi una volontà di rendere il proprio fisico, la propria immagine corporea più simile ad una forma ideale in questo caso più magra, più tenue, più esile.

Di fronte ad un paziente dismorfofobico è bene non dimenticare che la patologia non sta nel disturbo estetico e che dunque il trattamento chirurgico è assolutamente non risolutivo e per certi versi controindicato. Il tentativo di correggere chirurgicamente una problematica psichica non solo può portare ad un rinvio da parte del paziente nell'affrontare il suo vero disagio, ma può addirittura diventare pericoloso per il medico oltre che per il paziente. Un esempio da non dimenticare è dato dall'esperienza di un collega spagnolo che operò un giovane uomo affetto da un naso veramente brutto, trascurando, tuttavia, l'aspetto psicologico e le motivazioni più profonde che stavano a monte della richiesta di correzione chirurgica. Dopo l'intervento, peraltro tecnicamente ben riuscito, il paziente si è presentato allo studio del chirurgo uccidendo la segretaria, l'infermiera e lo stesso chirurgo: l'intervento, modificando l'aspetto esterno ed eliminando la causa fisica erroneamente ritenuta responsabile del senso di insoddisfazione ed inadeguatezza, aveva irrimediabilmente slatentizzato un grave disturbo psicotico alterando completamente la percezione della propria immagine da parte del paziente.

Se allora la corretta indicazione terapeutica è la base di partenza, sempre meritevole di un'attenta valutazione specialistica, l'inquadramento delle correzioni come "estetiche" piuttosto che "riparatrici" non può prescindere da alcune riflessioni anche e soprattutto nell'ambito di un settore della chirurgia plastica molto richiesto ma comunemente considerato "puramente cosmetico" quale quello della chirurgia dell'invecchiamento del volto.

La proposizione di un modello ideale giovane, bello quindi efficiente, è in continua evoluzione e coniuga aspetti psicologici e filosofici ad aspetti di tipo sociologico che motivano l'aumento di questa richiesta, forse quasi esagerato negli ultimi anni.

Il lavoro spetta in pari misura agli autori
All authors participated equally in this work

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Dott.ssa Stefania Tenna
Cattedra di Chirurgia Plastica
Università Campus Bio-Medico di Roma
Via E. Longoni, 83
00155 Roma

Prendendo spunto dal noto dipinto di Caravaggio che ritrae Narciso, si sottolinea come su Narciso abbia inciso il fatto che nel tempo ci siano delle modificazioni: noi ci rendiamo conto di essere invecchiati nel momento in cui avvertiamo che sono cambiate delle cose rispetto alla nostra giovinezza, quando prendiamo coscienza del nostro corpo. "Sentire" la stanchezza del proprio corpo, ad esempio salendo le scale, oppure cominciare a "percepire" gli organi o gli apparati, ponendo attenzione alle alterazioni: quello è il momento che segna il passaggio dalla giovinezza all'età più avanzata.

Non è così infrequente, allora, che il paziente desideri una corrispondenza tra il corpo "esteriore" e l'immagine del corpo "interiore", che nella sua mente è ancora giovane: il problema si manifesta però, con tratti francamente patologici, quando manca la presa di coscienza che questo processo di "cambiamento", di invecchiamento è naturale e come tale deve essere accettato.

Se è vero che queste considerazioni possono essere applicate a tutti i distretti corporei è altrettanto ovvio che il viso rappresenta qualcosa di più di un'area anatomica, perché il volto caratterizza l'individuo e ne condiziona profondamente le relazioni sociali. E' dunque comune la richiesta di una modifica soprattutto a seguito di quelle variazioni progressive che l'invecchiamento provoca, ma è corretto inquadrare questi disagi come problematiche di tipo esclusivamente estetico?

Indubbiamente si tratta di procedure e/o interventi diversi da quelli medico-chirurgici più tradizionali. Eppure partendo dalla definizione dell'OMS sullo stato di salute, appare evidente che per salute si intende non più un'assenza di malattia bensì uno stato di completo benessere fisico e psicologico.

Molte persone, invecchiando, non si sentono più adeguati al proprio aspetto psicologico e vivono un malessere più o meno profondo che cercano di risolvere o almeno di diminuire richiedendo interventi chirurgici che acquistano in questo senso una valenza anche terapeutica.

Ovviamente questi argomenti non sono validi per tutti i pazienti perché le considerazioni variano da persona a persona ed è difficile dare una risposta in termini assoluti. Ad ogni modo l'indicazione terapeutica di una correzione considerata "estetica" ed anche la stessa liceità della procedura da un punto di vista medico-legale, partono sempre dall'idea di migliorare il benessere psico-fisico del paziente ed accettano per questo la libera volontà delle persone di voler in parte "modificare" il proprio aspetto.

Da un punto di vista specialistico e quindi più tecnico, le alterazioni che l'invecchiamento determina sul volto sono in effetti molte e varie e possono essere classificate in modifiche di colorito della cute quali le teleangectasie, la couperose, l'eritrosi e le alterazioni della pigmentazione (macchie) del volto, in irregolarità di tessitura come le ru-

ghe che riconoscono differenti cause (esposizione ad agenti fisici, espressione dei muscoli mimici, forze gravitazionali) ed infine nei processi di rilassamento e atrofia dei tessuti profondi.

Il disagio che il paziente lamenta è perciò variabile ma il problema è molto sentito nella popolazione generale.

Gli interventi ancillari, le cosiddette procedure minori, sono quelli che spesso vengono prescelti per considerazioni di tipo pratico: sono attuabili in regime ambulatoriale, non richiedono un allontanamento dal lavoro e possono essere eseguiti e/o ripetuti al bisogno, però normalmente non danno risultati duraturi.

Nonostante la provvisorietà delle correzioni è impressionante osservare che soltanto in Italia la somma spesa dalla popolazione, per trattamenti "minori" anti-invecchiamento, è di circa 380 milioni di euro, dato ancora più impressionante se si considera che la percentuale maggiore è attribuita al commercio di cosmetici (creme). Volendo dunque adoperare come criterio di riferimento anche una valutazione economica, appare evidente quanto queste modifiche dell'aspetto corporeo possano incidere sul benessere complessivo degli individui che, seppure negano, finiscono comunque per acquistare anche semplici prodotti "da banco".

Questi prodotti, definiti "cosmoceutici", sono peraltro una via di mezzo tra il cosmetico ed il farmaco e sono pubblicizzati per rallentare la comparsa delle rughe e macchie.

Accanto a questo livello che potremmo definire generico esiste poi una gamma quanto mai varia e sempre più in evoluzione di presidi medico-chirurgici che vanno dai dermo-abrasori ai laser per rinnovare e rimuovere gli strati superficiali della pelle, o a sostanze chimiche in grado di agire sia su tessuti superficiali sia su tessuti profondi.

Si possono adoperare anche dei veleni, delle sostanze che normalmente vengono considerate tossiche, sebbene gran parte dei farmaci abbia queste caratteristiche, come la tossina botulinica che agisce riducendo l'attività muscolare e quindi mettendo a riposo determinati muscoli mimici. Come breve inciso, a conferma di una valenza terapeutica di queste metodiche, è interessante sottolineare che il rilassamento dei muscoli frontali, che si ottiene come conseguenza dell'infiltrazione, riduce l'insorgenza della cefalea tensiva e che diminuendo la possibilità di contrarre il muscolo procero o il muscolo corrugatore del sopracciglio si altera l'espressione del volto impedendo le manifestazioni mimiche tipiche della rabbia, influenzando forse, almeno in parte, anche l'aspetto psicologico.

Un altro gruppo di sostanze di cui oggi si fa uno uso smodato sono i cosiddetti *fillers* e cioè i prodotti di "riempimento", che hanno il compito di ridurre le rughe. Purtroppo è frequente riconoscere in televisione bocche deformate dall'abuso o dall'uso improprio di alcune sostanze che invece di produrre un miglioramento di un difetto

trasformano labbra normali in una sorta di canotti pneumatici con risultati estremamente lontani da quello che è il tema del nostro discorso, cioè il bello.

Infine tra gli interventi chirurgici di cui dispone il chirurgo plastico per ridurre le alterazioni prodotte dal tempo sul volto, si ricordano la blefaroplastica, per ridurre le borse intorno agli occhi, il lifting che corregge il cedimento dei tessuti e gli interventi distrettuali: la mentoplastica, la cheiloplastica, la liposuzione ed il lipofilling per ristabilire i volumi del volto.

In tutti i paesi industrializzati la richiesta degli interventi chirurgici è andata aumentando vertiginosamente negli ultimi anni, negli Stati Uniti si è passati da 500.000 interventi eseguiti nel 1999 ad oltre 4 milioni di interventi nel 2006; e si è registrato un vero cambiamento socio-culturale dato che la richiesta si è diffusa anche a classi sociali più basse, interessando non solo il sesso femminile bensì, in modo statisticamente significativo circa il 20-40%, anche il sesso maschile.

In conclusione non è certamente possibile affermare l'assoluta liceità di questi interventi. Comunque quando si parla di chirurgia "cosmetica", in particolare nella correzione dei segni dell'invecchiamento, è bene fare riferimento a due condizioni: da un lato ci sono pazienti in cui

la chirurgia dà un'esperienza di grande soddisfazione, che modificano in positivo la propria vita e hanno un miglioramento dei loro rapporti sociali, del loro stato di salute vivendo con gioia questo cambiamento; dall'altro persone che si aspettano dalla chirurgia soluzioni che la chirurgia non può dare.

Quotidianamente i chirurghi plastici assistono alle esperienze di pazienti trattati con metodiche più o meno impegnative che comprendono il senso del risultato e accettano le reali possibilità offerte dalle tecniche, e pazienti ugualmente trattati in modo corretto che invece spostano progressivamente la loro insoddisfazione, risultano delusi e continuano a chiedere di andare avanti con ulteriori interventi chirurgici, sviluppando un atteggiamento di "cronicità" e, talvolta, di notevole aggressività nei confronti del chirurgo.

Probabilmente un buon chirurgo plastico deve, nel corso della propria formazione, sviluppare una sensibilità acuta ed attenta ai molteplici aspetti della questione, perché di fronte a questo incremento delle richieste l'inesperienza può portare ad accettare di trattare pazienti che non devono essere trattati perché semplicemente si pongono problemi che forse non dovrebbero porsi.

“Dant vulnera formam”: gli Interventi di Chirurgia Plastica sui Bambini

“Dant vulnera formam”: Pediatric Plastic Surgery

CF DE STEFANO

Unità Operativa di Chirurgia Plastica. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Roma

Dant vulnera formam.

Queste le affascinanti parole dell'*ex libris* del volume sulla cura delle labiopalatoschisi, scritto da Sanvenero Rosselli, indiscusso maestro e pioniere della chirurgia plastica italiana nel 1934.

Vorrei ricordarle ai più giovani, ai media, al pubblico tutto, che oggi sono sempre più pronti a dimenticare il *vulnus*, l'insulto della malattia, del trauma, dell'evento nefasto, per concentrarsi ossessionatamente sulla forma, l'aspetto esteriore.

Il nostro compito di chirurghi plastici nel senso più completo ed affascinante del termine è proprio questo, far sì che dal dramma iniziale un individuo e con lui sua famiglia, possa continuare a sorridere.

La malformazione complessa più frequente dell'estremo cefalico è la labiopalatoschisi, nel cui quadro si associano difetti di struttura del labbro superiore, dell'arcata alveolare, del palato e del naso.

È intuitivo il delicato compito del chirurgo che è, in prima battuta, impegnato a ricostituire tutte le strutture necessarie alla normale vita del paziente ed è contemporaneamente immerso nella quarta dimensione: il tempo, in quanto deve rendere la sua riparazione malleabile perché possa adattarsi alla crescita del piccolo.



FOTO 1

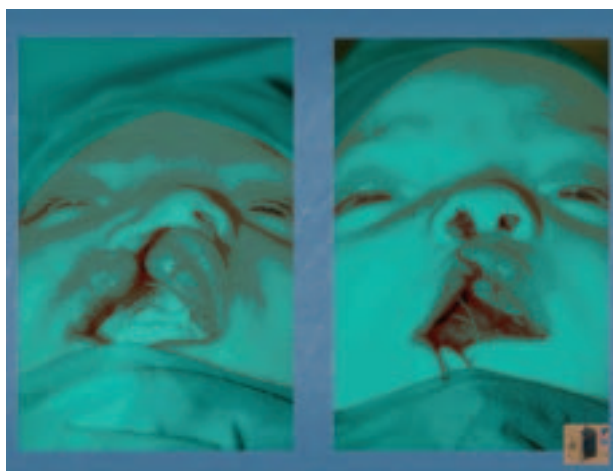


FOTO 2

Per questo i bambini vengono seguiti dalla nascita anzi, considerati i progressi dell'ecografia prenatale sempre più spesso anche da prima della nascita, fino a sviluppo completo.

I protocolli di terapia del nostro centro presso l'ospedale pediatrico Bambino Gesù prevedono un primo tempo di ricostruzione completa a sei mesi, per le forme unilaterali e due-tre tempi per le forme bilaterali, anche in questo caso mettendo in cantiere la prima operazione a sei mesi di età.

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Cosmo F. De Stefano
Unità Operativa di Chirurgia Plastica
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
P.zza S. Onofrio 4
00165 Roma

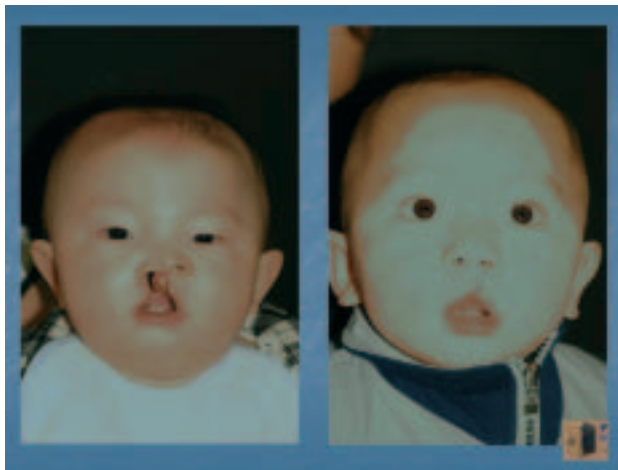


FOTO 3

Da quel momento in poi il paziente viene seguito a cadenze annuali o semestrali o variabili al bisogno da tutti gli specialisti dell'equipe che comprende, oltre ai componenti fissi dello staff, chirurgo plastico, pediatra, audiologo, logopedista, ortodontista, psicologo, personale infermieristico specializzato, anche altri specialisti di volta in volta interpellati come ad esempio il genetista per i consigli alla famiglia ed al paziente per il rischio di ricorrenza della patologia.

Il percorso è lungo ma costellato di soddisfazioni e confortato dal sorriso dei nostri bambini che nel tempo diventano parte della nostra famiglia.

Chirurgia Estetica e Bellezza nei Mass Media: uno Sdoganamento Schizofrenico

Aesthetic Surgery and Beauty in Mass Media: a Schizophrenic Legitimation

P BRAGA

Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

Nell'iniziare la mia relazione, mi sento in obbligo di dichiarare una duplice competenza: quella mediatica, derivante dalla mia ricerca universitaria, e quella di paziente. L'operazione al setto fratturato, a 17 anni, con rinoplastica, mi ha reso empatico con le immagini e i racconti analizzati nel prepararmi all'incontro di oggi.

Due flussi e una terra di mezzo

Il discorso dei mass media a proposito di chirurgia plastica e bellezza si compone attualmente di due flussi. C'è un flusso di ragionamenti che viene dal basso e c'è un flusso che proviene dall'alto. In entrambi i casi, l'argomento ne esce malconco.

Il flusso che viene dal basso tratta il tema nei termini che gli sono più immediatamente consoni, in quanto esso è attinente la medicina – sono i termini della divulgazione scientifica – e li sposa con i termini del *reality show*. Questo flusso è "dal basso" per due ragioni: l'infimo gusto che lo caratterizza; la sua destinazione ad una platea di massa, non elitaria. Vi rientrano trasmissioni di tre canali satellitari: *E! Entertainment*; *Discovery Real Time*; *Fox Life*¹. La matrice di tali appuntamenti è direttamente statunitense, nel senso che trattasi sempre della versione originale del programma, doppiata e sottotitolata. I titoli in questione sono: *Chirurgia plastica: prima e dopo*; *True Hollywood Story Investigates: Plastic Surgery Nightmares*; soprattutto, *Extreme makeover*. Quest'ultimo titolo è stato riadattato in una criticata e abortita trasmissione del 2004 su Italia 1: *Bisturi: nessuno è perfetto*. Sul fronte Rai, sommerso dalle pro-

teste, il secondo canale ha cessato di darne l'originale, lasciando campo libero alla rete di Murdoch *Fox life*.

Il flusso che viene "dall'alto", per contro, è tale perché si rivolge a pubblici più selezionati, con una confezione sofisticata, estetizzante. È il discorso sviluppato dalla moda – adotterò ad esempio significativo il caso *Vogue* – insieme con il discorso sviluppato da un'unica, ma di ampia risonanza, serie televisiva: *Nip/Tuck*.

Si può dire che i due flussi giungano a lambire una sorta di terra di mezzo dell'immaginario collettivo, lasciata ad appannaggio degli outing di personaggi pubblici che rendono noti i loro interventi di chirurgia estetica: Silvio Berlusconi, Simona Ventura, Gianluca Vialli, Roberto Mancini, ecc...

Posto che è quest'ultimo lo spazio discorsivo più influente sul sentire comune, ma posto anche che è quello più trasparente all'analisi (la chirurgia plastica è qui percepita come fonte di bellezza perché ritarda i sintomi dell'invecchiamento), trascurerò la terra di mezzo a favore degli altri due filoni.

Il flusso dal basso

Nel 2003, il *producer* Howard Schultz riesce a coinvolgere l'*American Society of Plastic Surgeons* nella partecipazione ad un programma del network ABC, centrato sulla chirurgia plastica. La trasmissione mostrerà il prima, il durante e il dopo intervento plastico multiplo (in gergo *makeover*) su persone comuni, con problemi ora estetici, ora ricostruttivi.

La selezione dei partecipanti è praticata su migliaia di richieste. Sono scelti casi di persone che non potrebbero altrimenti sostenere economicamente le operazioni desiderate. Seguono il vaglio del chirurgo circa la fattibilità, quindi quello dello psicoterapeuta e dell'agente FBI che scandaglia il passato dell'operando, per verificare che non sia un attaccabrighe incline a chiedere risarcimenti.

La prima puntata – pensata come uno speciale, un appuntamento *una tantum* – convince gli autori a serializzare lo show che, in breve tempo, raggiunge le vette degli ascolti.

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Paolo Braga
Università Cattolica del Sacro Cuore
Largo A. Gemelli 1
20123 Milano
paolbraga@virgilio.it

¹ I canali sono attualmente trasmessi sulla piattaforma Sky.

Il programma appartiene a quel genere di *reality* chiamato in gergo *emotainment*, e rappresenta l'ultima evoluzione in una linea ispirata all'archetipo della "crisalide". Il *format* di simili trasmissioni, infatti, fa leva spettacolare sullo stacco di un concorrente da larva che era a farfalla che è, o viceversa. Per esempio, in *Meteore*, celebrità di un decennio addietro erano riportate in scena, riesumate dal dimenticatoio, con il tacito intento di mostrare quanto fossero invecchiate. In *Il Brutto Anatroccolo*, all'uomo della strada era data occasione di trasformarsi in una nuova, smagliante immagine di sé, grazie a un poderoso *maquillage*. Ricordo che, lavorando in Rai negli anni in cui passavano su Mediaset queste trasmissioni, analizzandole con l'attuale responsabile del marketing Sebastiano Lombardi, si registrava la cifra sadica che le contrassegnava. È la stessa cifra che, all'ennesima potenza, connota oggi *EM*. La caratterizza tuttavia un taglio meno sbarazzino, dati i chirurghi che in veste professionale interagiscono con il paziente/concorrente, spiegandogli miglioramenti, rischi, complicazioni in atto.

Tralasciando il dato centrale, e cioè che la trasmissione sconfina ampiamente nel raccapriccio (dice Schultz: "vogliamo che gli spettatori capiscano che non è una passeggiata nel parco"), ai fini di quanto interessa questo convegno, si rilevano:

- la scorretta mescolanza di casi post-traumatici con casi di *upgrading* di immagine, cosa che disorienta lo spettatore ai fini di una corretta comprensione delle prerogative della chirurgia plastica;
- l'insistenza sulla drammaticità della vicenda personale raccontata, ricostruita con innecessaria icasticità, dal che discende la rappresentazione del chirurgo plastico come moderna declinazione del *deus ex machina*, come "il grande rimediante";
- l'assimilazione, che andrebbe invece meglio discussa, di cosmesi e chirurgia.

Quanto alle altre due trasmissioni citate – *Chirurgia plastica: prima e dopo* (Discovery Real Time); *True Hollywood Story Investigates: Plastic Surgery Nightmares* (E!) –, pur essendo in sostanziale consonanza di genere con *EM*, accentuano il taglio docudrammatico, anzi, "docutragico". Siccome presentano casi medici sfortunati e insistono sulle complicazioni a valanga innescate dall'imperizia chirurgica, sono ascrivibili al sottogenere detto dello "shockumentary" o del "disastertainment".

Il flusso dall'alto

Passo ora a considerare il flusso dall'alto.

Vogue luglio 2005

Una finestra privilegiata vi è aperta da *Vogue* del luglio scorso. La più autorevole rivista di moda dedica al tema della chirurgia plastica quasi un intero numero. Interrogandosi dal punto di vista femminile circa le potenzialità e l'accettabilità di questa pratica medica, *Vogue* sviluppa, contestualmente, una più ampia riflessione su cosa sia la bellezza oggi. Dato il rilievo, almeno per gli addetti ai lavori, della pubblicazione, trattasi di un campione significativo circa lo stato della mentalità di una ristretta e influente media élite.

Come è consuetudine della rivista, il tema è affrontato in pochi articoli improntati ad un registro che potremmo definire di ironia *degagée*. Sono puntate giornalistiche circoscritte, come "isole di opinione" inserite in una più ampia trattazione per immagini del tema "chirurgia estetica". Un lunghissimo redazionale fotografico, opera dell'obiettivo di Steven Meisel, si prefigge una diffusa elaborazione artistica dell'argomento.

Il ragionamento condotto negli articoli muove da un velato punto di vista generale che potremmo definire "pseudo femminista". L'idea è che la donna si è finalmente emancipata dalla schiavitù della bellezza stereotipata. L'accento è posto sulla rivincita del "tipo": la donna di personalità che dei tratti irregolari e dei segni del tempo sa fare virtù. Qualcosa di simile all'archetipo dello Sean Connery, l'archetipo del "vegliardo affascinante". C'è tuttavia minore sottolineatura della componente conturbante, e maggiore accento sulla maturità superiore, quasi ammantata di misteriosa sacralità, della donna che ha saputo amarsi ed imporsi comunque. Tale atteggiamento di *self confidence* è suggerito essere, insieme, causa e sintomo di una forza superiore.

Nei pezzi, il dettaglio dei contenuti, tolta la testimonianza di un noto chirurgo e di una psicanalista, punta a ridimensionare gli entusiasmi eccessivi suscitati dalla chirurgia estetica.

La rivista titola la sezione dedicata alla pratica dichiarando l'intenzione di voler problematizzarla: "Se ne parla troppo-poco-pro-contro. Chirurgia estetica: ossessione o tendenza? 80 pagine firmate da Steven Meisel tra arte, realismo e ironia".

La titolazione dello speciale prosegue anticipando una contrapposizione, per far riflettere la lettrice. Un servizio fotografico, infatti, inviterà a pensare in "controtendenza": "la bellezza degli anni. Ritratto di Connie Wald [una modello degli anni Cinquanta]" negli scatti di Bruce Weber.

È Natalia Aspesi ad inaugurare la *pars destruens* giornalistica. Sulla scia del titolo *Surgery Phenomena*, Aspesi

formula considerazioni di questo tenore: “Purtroppo una nuova faccia non consente di ricominciare da capo, congela soltanto la vita, rendendo la persona soltanto estranea a se stessa e a chi l’ha amata come era, anche spiegazzata”. Sconsolata, la giornalista continua preconizzando: “In milioni si arriverà alla tomba sempre pianificando gli interventi e mai affrontandoli, in milioni, invece, indomite, si rincorrerà il sogno di ritrovarsi nuove e perfettamente rattoppate, affidandosi alle mani di quel mago della speranza che è il chirurgo estetico: anche più e più volte, sino a che rimarrà un solo lembo di pelle su un volto immobile e un po’ troppo vicino al semplice teschio”. Avendo quindi constatato l’affievolirsi della moda dei “labbroni a sanguisuga, certe volte terrorizzanti: gelidi al bacio, con delusione dei solerti baciatori”, Aspesi conclude stigmatizzando, non a torto, il modello imperante di bellezza sciorinato dalla televisione “che clona ragazze tutte uguali e quindi probabilmente tutte rifatte secondo un modello standard giovinezza-tette-sorriso-sottoveste-capelli lisci-scema”.

Quasi a riprova della tesi appena sintetizzata, le pagine seguenti ospitano la confessione di Benedetta Barzini: *Being Me*. Barzini ha sessant’anni e non si è mai sottoposta ad interventi tutelativi la sua bellezza da modella: “Il problema è che la gente (le donne in particolare) mi rinfacciano la mia supposta bellezza. Dicono che mi posso permettere di non intervenire: «sei bella lo stesso», dicono. [...] Si affidano a uomini avidi di intervenire sul loro corpo affinché questo assomigli al sogno del camionista”.

Detto e ribadito: l’opinione della Barzini è subito suffragata dalle foto della summenzionata Connie Wald, indossatrice negli anni Cinquanta, moglie di un produttore hollywoodiano, amica di Audrey Hepburn. È fotografata raggiante, il crine canuto, gli abiti d’alta moda, tra fornelli e album dei ricordi. Proprio a questo “stile Hepburn” inneggia, nel suo seguente articolo, Cesare Cunaccia, prima che medici addetti ai lavori si pronuncino in difesa della chirurgia estetica fatta *cum grano salis*.

È la *pars construens* sull’argomento. Il prof. Enrico Giachero dell’Università di Torino dice che “la chirurgia estetica deve creare e ricreare condizioni naturalmente armoniose, quindi è giusto evitare eccessi e sproporzioni, si tratti di protesi o altro”. D’altra parte, gli addetti mettono i puntini sulle i. Per Giachero: “Nessun sacrilegio. Esaltare l’aspetto fisico significa impiegare a fini estetici le possibilità che la scienza e la tecnologia offrono alla medicina, quindi alla qualità della vita. Sostenere o vicariare la natura è al massimo un innocente bluff, più impegnativo ma non meno lecito dei sacrifici a cui l’umanità ricorre da millenni per meglio apparire: forse che un reggiseno imbottito o i capelli ossigenati sono più veritieri?”. Sulla stessa lunghezza d’onda la dottoressa Susanna Chiesa, psicanalista del CIPA (Centro Italiano Psicologia Analitica) di Milano, che critica l’associazione automatica tra chirurgia

estetica e difetto di autostima: “Anzi, per gli interventi che correggono un difetto evidente, come il naso o il seno di proporzioni disarmoniche, è vero il contrario. Prendiamo il caso di soggetti in età molto giovane, che focalizzano su quella parte la propria insicurezza: l’immagine interiore si struttura “intorno” alla parte da modificare, che viene vista come elemento estraneo da riportare alla norma.”.

A sigillare definitivamente il plesso di queste riflessioni, l’ultimo articolo a firma di Javier Arroyuelo, *The obsession to be perfect*: “Il problema scatta quando il desiderio di cambiamento risponde all’esigenza di un certo modello sociale, quando si vuole ringiovanire o rendersi più appetitosi per salire di qualche gradino, cioè quando si arriva a pensare il proprio corpo come uno strumento di lavoro, un oggetto di cui servirsi per scopi puramente materiali”.

Come ho anticipato, però, l’intero dibattito di cui ho dato sintesi, è sovrastato da 80 pagine di fotografie in cui modelle di bellezza prevalentemente longilinea e algida, riprese in pose distratte, cioè in altro affaccendate (telefonare, prendere appunti), letteralmente subiscono il fare chirurgico.

Scatti di questo tipo esprimono un senso di meccanicità. Si suggerisce con ironia il senso di un obbligo periodico al passaggio in autorimessa, tanto scontato quanto doloroso.

La patinatura delle immagini, coniugata con gli sprazzi iperrealistici, si intona al cosiddetto stile *quirky*, cioè “eccentricamente urtante”. Questo registro di rappresentazione, a dominante emozionale negativa, è intrinsecamente atto a suscitare il sospetto di un ritardo delle logiche del buon senso, in materie che hanno fatto irruzione nei canoni della normalità tradizionale. Normalità che si mostra improvvisamente solo supposta, disarmata.

È culturalmente significativo che proprio lo stile *quirky* sia comune anche al prodotto più celebrato che l’industria mediale dedichi oggi alla chirurgia estetica: *Nip/Tuck*.

Nip/Tuck

È un telefilm drammatico americano, in onda su Italia 1 in seconda serata²: picchi di quasi due milioni di telespettatori.

Il titolo significa, alla lettera, “pizzica e infila”. L’espressione americana viene dal gergo dei chirurghi plastici e si riferisce alla loro specifica manualità operatoria. Più in generale, “nip and tuck” si traduce anche con il modo di dire italiano “essere testa a testa”. La serie, di fatti, racconta le gesta, soprattutto erotiche, di due amici nemici, due chirurghi specialisti del *botox*.

² Negli Stati Uniti la serie ha esordito nel 2003 sulla rete via cavo FX.

Compagni all'università, Sean McNamara e Christian Troy si sono messi in affari per dare la scalata alla montagna di dollari delle liposuzioni e delle riconversioni sessuali. I due sono agli antipodi per carattere e attitudini professionali, ma in un mondo senza senso e valori, il destino li ha messi assieme e loro ci stanno: un po' come fratelli, un po' come soci, un po' come rivali in amore. Sean vede la chirurgia estetica come qualcosa di sporco: la pratica a malincuore, gli sembra puzzare di danaro estorto al prossimo in crisi di autostima, pertanto la sconsiglia ai familiari. Christian, per contro, cavalca senza batter ciglio la domanda di interventi. Anzi, armato di un sorriso accattivante e di suadente dialettica, baratta i suoi ritocchi con i favori di fotomodelle non soddisfatte del loro aspetto.

La novità della serie non sta nel rimestio affettivo tra i protagonisti (Sean è tradito dalla moglie che lo tradisce con Christian il quale, pur essendo una specie di insaziabile gallo della Florida, fa da padre ai figli del socio). Il tratto saliente del telefilm è invece nel quadro shock di un'umanità rantolante nell'assoluto buio di senso: transessuali rosi dal tarlo del dubbio, alla vigilia dell'operazione decisiva, perché, a letto con una lesbica, hanno inaspettatamente rivisto l'Eldorado; donne che da bambine sono state violentate dal padre e che, per non rivederlo allo specchio nelle proprie stesse fattezze, si affidano ai nostri due chirurghi; circoncisioni a *go go* per ottimizzare l'aerodinamica di adolescenti che vogliono stupire la fidanzata.

Oltre che per le scene esplicite di sesso, lo stile del telefilm si caratterizza per le immagini di cruda chirurgia, montate con piglio ironico. Durante le operazioni, la cadenza delle inquadrature risponde alle note ora di telluriche musiche underground, ora di briosi valzer viennesi.

"Ci dica che cosa non le piace di lei" è la frase di rito con cui il dott. McNamara e il dott. Troy accolgono i loro pazienti. La formula condensa l'ispirazione profonda della serie. Il suo autore, Ryan Murphy, dice che lo show è votato ad esplorare i motivi che spingono le persone ad odiare se stesse. L'idea innerva l'umore di tutti i personaggi, protagonisti inclusi, dato che *Nip/Tuck* è popolata di individui che si sentono braccati dal vizio. Uomini e donne avvistati nei gorghi del narcisismo, del rimorso, della cupidigia, alla fine accondiscendono gli uni alle voglie altrui in un circolo che dire vizioso è dire poco. Murphy punta l'indice accusatore sull'avvizzimento del sogno americano, piombato nell'idolatria incrociata dell'esteriorità e del successo. Per questo, dalla seconda stagione, un angelo vendicatore, un serial killer, assedia la clinica di Sean e Christian. Si chiama Carver ("Il Macellaio"). Con il volto coperto da una maschera lunare in ceramica bianca, incide

con criterio diabolico vittime avvenenti e se ne compiace affermando: "La bellezza è la maledizione del mondo. Ci impedisce di vedere chi sono i veri mostri". Il *j'accuse* del telefilm, in ogni caso, pare piuttosto ipocrita, dato l'abbondante offerta di *top model* in *lingerie* elargita generosamente al suo pubblico maschile.

Le torride atmosfere di una Florida dominata dal mercimonio ricordano *Scarface*, film di Brian De Palma, anch'esso manieristica invettiva contro l'ingordigia della società americana. La fotografia pulitissima e gli inserti surreali hanno a modello *Six Feet Under*, altra serie televisiva di rottura.

Conclusioni

Ho registrato che uno dei concetti più diffusi nel discorso sociale sulla chirurgia estetica è quello di "sdoganamento". Se questo è il segno complessivo nel quale alla gente è proposto l'argomento, esso è senz'altro più presente in quella che ho all'inizio definito "la terra di mezzo", ossia *gossip* e cronache rosa, soprattutto sulla stampa femminile; veline e letterine. Qualora invece ci si sposti a considerare il flusso inferiore di discorsi – il flusso ultra *popular* o *trash* – e il flusso superiore – il flusso *trendy* o *cult* – il processo di sdoganamento appare arenato in una trattazione schizofrenica. Si esaltano *exploit*, si paventano irreparabili fallimenti operatori, si invoca un ridimensionamento del fenomeno.

La ragione di tale schizofrenia, ipotizzo, è da ricercarsi in una lacunosa concettualizzazione del bello femminile. Sostanzialmente privato del canone della maternità, esso finisce per ruotare invano nell'orbita del modello da passerella, amato e odiato al tempo stesso.

La trattazione della chirurgia plastica, così polarizzata su estremi da renderle scarsa giustizia, risponde d'altra parte ad uno schema discorsivo comune ai mezzi di comunicazione di massa. Esigenze di facile notiziabilità e di scrittura drammatica a getto continuo determinano un'immagine sfasata su temi importanti come, per esempio, l'eutanasia. Più in generale, l'intera realtà medico ospedaliera (penso al caso della serie *E.R. Medici in prima linea*) risente di questa presentazione squilibrata.

Vi sono altre proposte che colgono la chirurgia plastica in maniera meno sinistra rispetto a *Nip/Tuck*, come ad esempio la serie *Providence*, lanciata dalla NBC nel 1999, dove Melina Kanakaredes veste i panni della Dottoressa Sydney Hansen, un medico specializzato in chirurgia plastica che vive a Los Angeles gonfiando labbra e rifacendo nasi a *star* del cinema e a ragazzine ricche di Beverly Hills.

Società, Domanda di Salute e Chirurgia Estetica

Society, Health Need and Aesthetic Surgery

I CAVICCHI

Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

1. La domanda di una nuova medicina scientifica

Oggi alla medicina sta accadendo qualcosa di simile a ciò che le è accaduto più di un secolo fa, quando diventò "scientifica". Oggi come allora vi è una nuova razionalità, una nuova visione etica del mondo, una nuova società, nuove economie, nuovi modi di pensare dei soggetti, che spingono per un'altra medicina scientifica. Vi è nella società una grande domanda di cambiamento che riguarda l'idea di scientificità della medicina e i valori che essa ammette e di converso i disvalori che essa non ammette.

Oggi la società alla medicina chiede sostanzialmente tre cose:

1. Essere più scientifica, nel senso del progresso e dell'innovazione
2. Essere scientifica in un modo diverso nel senso di personalizzare le conoscenze
3. Non essere solo scientifica nel senso di ammettere più forme di conoscenza del malato

2. Dal paziente all'esigente

Il soggetto che oggi rivendica con forza un'altra medicina scientifica è l'esigente. L'esigente nasce da un profondo processo di emancipazione del paziente, dal consolidarsi della cultura dei diritti e della cittadinanza sociale, ma anche da nuove visioni filosofiche su ciò che è bene ed è male, su ciò che è giusto o ingiusto, ecc.

L'esigente non è più un beneficiario ma è un contraente, non è più un oggetto ma è un soggetto, non è più un delegante ma è uno che vuole negoziare tutto quanto ha interesse per la sua vita.

Il passaggio dal paziente all'esigente è storico. Si tratta di un cambiamento a più livelli (sociale, culturale, politico, organizzativo, ecc) ma soprattutto esso è un cambiamento ontologico, cioè un cambiamento dell'idea di essere. Il cambiamento dell'idea di essere per la medicina vale come il cambiamento della premessa da cui essa deriva il suo apparato valoriale, concettuale, operativo, metodologico

3. Essere e fenomeno

La medicina a partire dalla metà dell'800 è diventata scientifica rispondendo con una razionalità scientifica (la filosofia positiva) alla domanda "cosa è la malattia". Oggi invece la medicina deve rispondere con più razionalità e non solo di tipo scientifico, alla domanda "chi è il malato".

La domanda "chi è il malato" è ontologica ed equivale a chiedersi "chi è l'essere". Con questa domanda cambia la tradizionale concezione di malattia. Essa non è più solo "disturbo", "disfunzione", "alterazione", ecc., ma è e diventa "fenomeno" ossia una estensione dell'essere nei confronti del bene e del male.

Le classiche definizioni di malato (malato-oggetto, malato-sintomo, malato-persona, malato-soggetto), tutte impiegate sul principio di apposizione (qualificare il malato con gli attributi di altri sostantivi), sono riassorbite nel concetto più radicale di "essere" e "fenomeno". Oggi è l'essere il principio di apposizione che definisce l'esigente. Tale essere è soprattutto un soggetto di benessere.

4. No entity without identity

L'ontologia e non solo la patologia chiede alla medicina degli "anti". Ma l'ontologia pone problemi di identità allargando il campo del classico "patologico" a tutto ciò che nuoce e fa soffrire l'identità. Il concetto peraltro ristretto di "disturbo", non riguarda più solo il corpo da una parte e la mente dall'altra, ma il rapporto sempre più stretto del corpo come supporto dell'identità. Ciò riguarda l'entità quale supporto dell'identità. L'aforisma che riassume questo rapporto può essere il seguente: *no entity without identity*.

Definire l'entità dell'essere significa definire l'identità. Oggi, a vari livelli, in vario modo, alla medicina viene

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Ivan Cavicchi
Via Dei Vascellari, 28
00153 Roma
www.ivancavicchi.it

avanzato con forza un bisogno di identità. Il corpo è intermedio tra entità e identità.

In ragione di questo rapporto entità/identità:

- Un sintomo non dovrebbe avere solo un significato clinico ma anche un senso, il quale rimanda alle caratteristiche dell'essere
- La nozione di significato oggi non dovrebbe dipendere più solo da criteri accettabili di verità, ma anche dagli atteggiamenti culturali, dai contesti, dall'assenso delle persone, dalle intenzionalità, ecc
- L'idea di spiegazione non dovrebbe solo ragionare in termini di cause deterministiche ma anche in termini di "condizionali". Dal "perché necessariamente" al "come possibilmente"
- Il significato, il senso, la spiegazione propongono un rapporto nuovo tra patologia e ontologia.

5. La giustificazione medica del problema estetico

I problemi dell'estetica in medicina in genere sono giustificati con l'idea che sono tali perché creano "disagio", quindi si tratta di una giustificazione pseudopatologica (disagio = disturbo = malattia).

La giustificazione concerne il diritto di usare certi concetti, ma anche la possibilità di indicare il riferimento ontologico a cui si riferisce la giustificazione.

Giustificare il problema estetico in senso patologico equivale ad una dimostrazione di necessità, giustificare il problema estetico in senso ontologico equivale ad un'espressione di possibilità. Nel primo caso il problema necessariamente va curato come qualsiasi altra cosa. Nel secondo caso esso possibilmente va risolto come espressione dell'essere.

I problemi estetici oggi si giustificano anche sul piano ontologico. Questa è una delle più grosse novità per la medicina del nostro tempo

6. Il valore ontologico dell'estetica

Per le cose dette a proposito dell'esigente, della nuova domanda di scientificità, del nuovo modo di intendere il malato e la malattia (essere e fenomeno), ma soprattutto per la regola *no entity without identity*, il problema estetico, laddove non è patologicamente caratterizzato è ontologicamente giustificato.

Oggi l'esigente è tale perché rivendica il diritto di definirsi come essere rispetto alle esperienze quotidiane del mondo della vita.

Oggi l'esigente si rivolge alla medicina perché essa riconosca il valore ontologico dell'estetica andando oltre ad una visione solo patologica dell'estetica.

Oggi questa domanda rientra in una domanda nuova di benessere, di salute, di vitalità che assume le forme più diverse, a partire dagli stili di vita, dal mantenimento delle funzioni personali durante l'invecchiamento, dalle pratiche di prevenzione più diverse.

La medicina è sempre più chiamata ad occuparsi non solo di malessere ma anche di benessere e il problema estetico rientra nella logica di definizione dell'essere e del dover essere di una persona, cioè in una nuova idea di benessere.

Se la medicina si occupa di benessere, cioè di ontologia dell'essere, la sua logica scientifica non può limitarsi all'opposizione cara alla scienza positivista, cioè vero/falso, ma deve allargarsi ad un'opposizione più ontologica essere/non essere, e accettare tra i suoi criteri scientifici anche quelli ontologici ed estetici

7. Ontologia come bellezza: oltre l'apparenza

La chirurgia estetica è quindi anche un mezzo per accrescere le possibilità di sviluppo ontologico dell'individuo, oltre ad essere un mezzo giustificato da necessità patologiche. Ma ammettere ciò significa aggiornare il suo presupposto circa la bellezza come valore: la bellezza nella funzione ontologica del chirurgo non può essere ridotta al dominio dell'apparenza. La bellezza diventa una interpretazione allargata del concetto di salute e partecipa al recupero dell'individualità. Essa rientra nella definizione del rapporto entità/identità, divenendo una possibilità ontologica.

8. Estetica ed estetismo

Naturalmente l'ontologia come giustificazione estetica si presta a degli abusi. Cioè rischia di pagare il prezzo di una fenomenologia dell'essere esagerata, immatura, poco responsabile, fine a se stessa. Le prove sono nelle sempre più numerose manifestazioni di chirurgia anti-estetica, dove l'accanimento correttivo diventa alla fine anti-ontologico cioè addirittura contro l'essere, estetismo. Indubbiamente in questi casi vi è una responsabilità della chirurgia che accetta domande e richieste che vanno ben oltre la regola *no entity without identity*, ma parimenti vi è una responsabilità primaria dell'essere, del tutto disimpegnato rispetto a quella che si potrebbe definire una "responsabilità ontologica" e quindi "estetica".

Questo apre la strada al discorso nuovo sulla responsabilità personale dell'esigente e sulla necessità culturale di una vera e propria educazione estetica a dimensione individuale e sociale.

9. Le preoccupazioni economiche

La domanda ontologica che la nostra società ha avanzato alla medicina preoccupa soprattutto per i problemi economici che essa può creare anche se solo nell'ambito della spesa pubblica. Già da un po' di tempo si è introdotta la distinzione tra la "medicina dei desideri" e la "medicina delle necessità", preoccupati che i desideri si trasformino in diritti e i diritti in spesa pubblica, vale a dire costi aggiuntivi.

La preoccupazione non è peregrina. Anche se l'opposizione desiderio/necessità è senz'altro manichea. Si rammenti che le previsioni sulla crescita della spesa sanitaria convergono su un dato: entro 15 anni l'attuale spesa sanitaria si raddoppierà. Ma il punto è un altro: ormai le visioni economicistiche della sanità pubblica stanno sempre più riducendo la nozione di "necessità" e di "essenzialità" sconfinando nella logica del razionamento delegittimando non solo i bisogni estetici ma la chirurgia estetica.

L'obiezione è che ormai per la cura della malattia "non si può dare tutto a tutti", e sono già all'opera le ingegnerie "welfaristiche" per istituzionalizzare differenze "giustificate" di trattamento, negando del tutto l'art. 32 della Costituzione. Dal diritto alla salute come diritto incondizionato, siamo passati ad un diritto alla salute finanziariamente condizionato e stiamo viaggiando verso un diritto sempre più finanziariamente subordinato.

Ma le ragioni legittime dell'economia non possono negare quelle dell'ontologia. Ciò che non è rimborsabile non vuol dire che non è socialmente valido, o non è scientificamente importante, o non è desiderabile dalle persone. È semplicemente non rimborsabile e basta. Dire che se l'ontologia non è rimborsabile non è "valida" e non è "socialmente utile" è un altro discorso, peraltro molto pericoloso.

10. Strategia del benessere

Tuttavia le preoccupazioni economiche concernono la crescita della spesa per consumi sanitari. Sapendo che aumentare la spesa per consumi sanitari oltre un certo livello, non produce crescita del benessere collettivo. Questo vuol dire che il vero problema non è la crescita in quanto tale ma la sua antieconomicità. Per risolvere questo problema cioè per fare in modo che quello che si spende si traduca in benessere, è necessario adottare politiche di sostenibilità, che sono quelle che producono la salute e il benessere come capitale naturale.

Quello che abbiamo definito il valore ontologico dell'estetica rientra in una politica non contro il malessere ma per il benessere, quindi è del tutto coerente con l'idea di sostenibilità. Attualmente non abbiamo politiche di questo genere. I nostri paradigmi di cura si appiattiscono sui consumi sanitari, ma se in prospettiva vogliamo salvaguarda-

re il diritto alla salute come principale diritto al benessere, dobbiamo pensare a nuove soluzioni, nuove strade e nuovi paradigmi. A nuove politiche per il benessere, nelle quali rientra l'ontologia dell'essere come idea di salute.

Conclusioni

La chirurgia estetica come del resto l'intera chirurgia nasce da necessità riparative del corpo. L'evoluzione culturale della figura del paziente coincide con l'evoluzione culturale dell'idea di corpo (oggi non si esita ad usare i concetti di "dignità" e di "rispetto" in genere validi per la persona, per il corpo). Si tratta di un'evoluzione ontologica che riguarda l'entità dell'essere e che è sostenuta non a caso da un'evoluzione impressionante della scienza che a tale riguardo è anche ingegneria estetica, non solo genetica, cellulare o trapiantistica.

La chirurgia estetica si viene così a trovare come una chirurgia di confine tra ontologia e patologia, nel tentativo di giustificare la prima con la seconda. In realtà oggi l'apparato giustificatorio che in medicina definisce il bene e il male, il giusto e l'ingiusto, il necessario e il possibile, riguarda uno statuto da aggiornare.

Esiste cioè un divario da colmare tra gli aspetti statutarî della medicina, a tutt'oggi incentrati sulla "cura" del male, e i cambiamenti sociali, culturali, antropologici, in essere, sempre più orientati alla "costruzione" del bene.

Tale divario è un problema culturale che riguarda soprattutto la relazione tra "medici" ed "esigenti" e che implica problemi di formazione del medico e problemi di educazione dell'esigente, politiche mediche di produzione del benessere in tutte le sue forme, anche per affrontare questioni di sostenibilità dei sistemi di *welfare*, e soprattutto l'esercizio di un nuovo principio di responsabilità. Questa responsabilità non è solo economica, etica, e scientifica, ma ha sempre più i caratteri dell'impegno ontologico nei confronti di se e degli altri e rispetto al quale la medicina suo malgrado è sempre più coinvolta. Non vi è dubbio che si tratta di problematiche nuove che nel momento in cui oltre che legittimare delle "necessità", legittimano anche delle "possibilità", impongono più moderne e nello stesso tempo più rigorose regolamentazioni deontologiche della professione.

Giurisprudenza ed Evoluzione della Società

Law and Society's Evolution

V MELE

Procuratore Generale On. della Corte di Cassazione

Il rapporto tra il diritto e l'evoluzione della società è un rapporto più che di coesistenza, di accompagnamento, un procedere assieme, senza peraltro presupporre alcuna priorità dell'uno o dell'altra. In fondo, nella vita quotidiana, quando ci troviamo a camminare con qualcuno, non dobbiamo necessariamente essere sempre allineati l'uno all'altro: si può infatti anche precedere o seguire di qualche passo chi è con noi, non solo in relazione all'angustia della strada, ma anche alla precarietà nell'incedere di uno dei due.

Questo è all'incirca il rapporto che esiste tra il diritto e la società, che non esclude possibili scambi di posizione. Se è vero che le norme giuridiche sono dettate per regolare l'esercizio dei diritti e per assicurare l'adempimento dei doveri di ciascuno al fine di una ordinata convivenza, tale funzione non può essere svolta con riguardo ad un modello di società ideale ed astratta, ma con riferimento proprio alla società in cui essa è chiamata ad operare, della quale deve cogliere le esigenze, gli indirizzi, le aspirazioni. Con la successiva conseguenza che, se tutto questo muta nel tempo, il diritto non può limitarsi a prenderne atto, ma deve imporsi nuove valutazioni che siano adeguate a tali mutamenti. E ciò non solo in senso positivo, con riguardo cioè ad un'autentica evoluzione del Paese, ma anche in direzione negativa, se solo si pensa, ad esempio, alle leggi dettate per combattere il terrorismo o la criminalità organizzata.

Tutto questo è presupposto nella nozione stessa del diritto, per cui a ragione si dice che la civiltà di un Paese è scritta nei codici che la governano. Ma, se si pensa (a parte parziali aggiornamenti) che il nostro codice penale è datato 1930 e il codice civile 1942, una riflessione sulle novità che si sono registrate nella nostra società da quei tempi in ogni campo e sulle valutazioni collettive, ci fa rendere conto dell'inadeguatezza di quelle normative. E questo anche senza considerare che i codici sono stati emanati in un periodo della nostra storia caratterizzato dall'ideologia

di una dittatura e che sono poi seguite nel tempo, per fermare i dati storicamente più rilevanti, la Costituzione del 1948 e le Convenzioni internazionali che hanno riaffermato il valore dei diritti innati dell'uomo e imposto un modo nuovo di concepire i rapporti tra Stato e cittadini.

Ma, poiché i codici si devono istituzionalmente muovere col passo lento proprio delle regole destinate a reggere almeno per qualche generazione, un compito più immediato di aggiornamento è assegnato alla giurisprudenza, ai giudici e alle loro sentenze, che consente di segnalare al legislatore del futuro le possibili modifiche da apportare alle leggi esistenti e di interpretare in senso evolutivo le disposizioni vigenti. Funzione questa complementare e necessaria, perché serve a far vivere il diritto scritto, ma tuttavia pericolosa, perché, se non correttamente svolta, può indurre ad una forma di creazione del diritto che evidentemente al giudice è preclusa anche quando ci si appoggia alla Costituzione alla quale si può far dire cose che non sono mai state affermate. La formazione delle leggi è compito del Parlamento e i giudici devono applicarle, anche se la stessa Costituzione offre il rimedio del ricorso alla Corte costituzionale per far cancellare le norme che siano ritenute illegittime.

L'attività interpretativa della giurisprudenza è un momento essenziale nella vita del diritto, non fosse altro perché i cittadini, che, nonostante la presunzione politica di conoscenza delle leggi scritta nell'art. 5 del codice penale, poco o nulla sanno del processo di formazione delle norme, apprendono il contenuto reale delle stesse soltanto nel momento terminale della interpretazione che è costituito dalla sentenza. Procedimento logico comprensibile che, derivando dall'antica concezione del giudice quale bocca della legge, produce nell'opinione pubblica l'effetto indesiderato, ma assai diffuso, di attribuire al giudice anche le determinazioni che discendono invece in modo vincolante, da ineludibili applicazioni della legge.

Certo vi sono casi in cui lo stesso legislatore affida al giudice non solo l'interpretazione, ma anche il completamento del contenuto della legge, come accade quando omette la definizione di alcuni termini adoperati. Gli esempi sono tanti: si pensi al significato delle espressioni "onore", "reputazione" "motivi di particolare valore morale o sociale", "motivi abietti o futili", "comune sentimento del pudore", "opera d'arte", ecc. Si tratta di situazioni nelle quali, tenuto conto anche della impossibilità di una casisti-

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Vittorio Mele
E-mail: vittorio.mele@esteri.it

ca nel codice, il legislatore rimette al giudice, adoperando un percorso inverso rispetto al criterio generale, l'onere di spiegare il significato reale di queste espressioni con riferimento al contesto temporale e perfino locale del momento interpretativo. Ciò accade naturalmente non per negligenza o per eludere assunzioni di responsabilità, ma per il deliberato intento di non cristallizzare, proprio in relazione ai rapporti tra diritto e società, significati e concetti che la scontata evoluzione dei tempi potrebbe rivelare insufficienti o non rispondenti al sentire della gente, nel momento in cui la decisione giudiziale deve essere emessa. Per comprendere la delicatezza del problema, è sufficiente confrontare l'attuale valutazione dell'omosessualità rispetto a quella del 1930 e di un lungo successivo tratto di anni.

Ma il discorso ovviamente non vale solo per le ipotesi che impongono una identificazione di giudizi di valore, per loro natura contingenti. Perché è doveroso ricordare anche quanto di positivo è stato fatto dalla giurisprudenza, anche laddove questo particolare apporto non era richiesto, nella duplice direzione alla quale ho accennato: rendere la legge più credibile e sostanzialmente più giusta; segnalare al legislatore quanto di nuovo emerge nella società per sollecitarne un intervento innovativo. Due esempi tra i tanti credo possano essere dimostrativi di questo assunto.

Il primo riguarda una vicenda che forse alcuni di voi ricorderanno: la condanna di un giovane a due anni di reclusione per il furto di una mela presa da una cesta dinanzi al negozio di un fruttivendolo, vicenda spesso ricordata come esempio tipico di mala giustizia. Alla luce del codice del 1930, così attento alla difesa del patrimonio, la condanna era tecnicamente ineccepibile, ricorrendo in quel furto, secondo la costante giurisprudenza del tempo, le aggravanti della destrezza e della esposizione della merce alla pubblica fede, in presenza delle quali la pena edittale era da tre a dieci anni di reclusione, perciò in quel caso applicata nel minimo e ridotta di un terzo per le attenuanti concesse. Vi segnalo, di passaggio, perché vi rendiate conto della scala di valori seguita dal codice Rocco, che quella stessa pena edittale era prevista per un reato di specie e gravità ben diverso, quello cioè di violenza carnale! Ebbene è stata la giurisprudenza ad evitare che potessero ripetersi siffatte assurde condanne, fermo restando il dettato normativo, mediante l'unico modo possibile costituito dal dimostrare con argomenti tecnici la insussistenza, prima dell'una e poi dell'altra aggravante.

L'altro esempio è costituito da un'interpretazione evolutiva in una materia assai delicata, quale è sempre il diritto di famiglia.

L'art. 572 del codice penale contempla il reato di maltrattamenti in famiglia e non vi è dubbio che, nel pensiero del legislatore del 1930, famiglia era soltanto quella legittima, come dimostravano le disposizioni del codice civile che riservavano un ben peggiore trattamento per i figli natura-

li, adulterini ed incestuosi rispetto a quelli legittimi. Ma erano già tante le famiglie di fatto alla fine degli anni '60, anche perché non era stato ancora introdotto il divorzio nella nostra legislazione, rispetto alle quali non vi era alcuna tutela penale: né per quella che, con termine da *feuilleton*, veniva chiamata la concubina, né per i figli che continuavano ad essere considerati di fatto, anche se il termine era certamente in disuso, *figli della colpa*. Fu la giurisprudenza, rifacendosi alle ragioni sostanziali poste a base di quella categoria di incriminazione, a riconoscere la possibilità di ravvisare il reato di maltrattamenti anche nell'ambito delle famiglie di fatto che avessero una loro stabilità e in relazione anche ai figli per i quali vi era stato il riconoscimento. Non deve meravigliare la constatazione che sia stata la giurisprudenza penale ad aprire la prima breccia, perché è in materia penale che vengono alla luce le più gravi patologie della società, alle quali conseguono possibili erogazioni di sanzioni, che per il loro contenuto più gravemente incidono sull'esistenza dei cittadini. Anche se, come era naturale, fu poi la successiva riforma del diritto di famiglia del 1975 a far propria l'ideologia sottostante di decisioni del genere.

È indubbio che le situazioni indicate costituiscono esempi evidenti di sinergia tra giurisprudenza ed evoluzione della società. E non è singolare che i tempi di azione spesso non siano sincronici. I mutamenti sociali possono essere apprezzati in maniera rilevante solo nel lungo periodo e sono tali solo se ripetuti e coerenti. La legge, a sua volta, tenuto conto degli scopi per cui è data, da un lato deve tener conto delle esigenze complessive dello Stato e dall'altro non può prendere in considerazione neppure quei riconosciuti mutamenti che non siano adeguatamente sedimentati. In tale ordine di idee, si comprende come non possano essere ritenuti dimostrativi atteggiamenti e opinioni spesso dettati solo da impulsi emotivi di corto respiro, che in momenti contingenti la società può manifestare. Se non si procede in tal modo, tutto il sistema punitivo ne risente, non fosse altro perché spesso ad un'ondata di eccitazione repressiva segue all'opposto un simmetrico ed altrettanto diffuso perdonismo. Altalena che si registra assai frequentemente in occasione di fatti di insopportabile violenza, che si vorrebbero puniti con durissime condanne fino a sciagurate invocazioni di reintroduzione della pena di morte, a cui seguono per converso, in presenza di carcerazioni che sembrano frettolose o che si rivelano essere state ingiustamente sofferte, denunce di sistemi medioevali di interventi dello Stato. Un esempio tipico di questo fenomeno è costituito dalla durata massima della custodia cautelare, che il legislatore ha variato non so quante volte, dopo l'introduzione del codice del 1989, sotto la pulsione ondeggiante dell'opinione pubblica, venendo meno a quella doverosa freddezza istituzionale che non costituisce difetto di sensibilità, ma invece, al contrario, l'unico ragionevole modo di dare certezze ai cittadini.

In materia di attività chirurgica, di quella estetica in particolare, la giurisprudenza non è certamente copiosa né significativa, risolvendosi nel perenne discorso sulla responsabilità dell'operatore e dei suoi collaboratori, basata sugli altrettanto tradizionali caratteri della diligenza, della perizia, della osservanza dell'etica professionale. Oltretutto, i giudizi al riguardo si risolvono il più delle volte con il ricorso determinante ai periti, non possedendo il giudice adeguate cognizioni tecniche; e ciò anche se si continua a ripetere il vecchio canone del giudice come *peritus peritorum*, che appare sempre meno vero e più sbiadito in una società moderna ricca di specializzazioni in ogni campo. Sicché l'intervento del magistrato, risolvendosi nel mero accertamento dell'esistenza di errori professionali, non fornisce alcun contributo al nostro discorso.

Certo la giurisprudenza segue anche le evoluzioni delle attività professionali, il che ci rimanda a divagazioni che possono definirsi storiche solo per chiarezza espositiva. Non possiamo non ricordare che nell'antica Roma l'esercizio dell'arte medica era riservata agli schiavi, essendo essa ritenuta indegna dell'uomo libero. In questa prospettiva non era tuttavia insito un giudizio di disvalore perché, come tutti sanno, nella visione politeista del paganesimo qualunque accadimento della vita umana, volontario o accidentale, era letto *sub specie* di un rapporto con gli dei, alla cui suscettibilità si facevano risalire anche le infermità e alla cui benevolenza era di conseguenza attribuita anche la guarigione. Ma questa convinzione, a quanto pare, doveva essere pure sfiorata da qualche dubbio se è vero che i romani che ne avevano la possibilità, mandavano gli schiavi più intelligenti a studiare la medicina ad Alessandria, come una sorta di borsa di studio ad Harvard. Senza essere maligno, credo che questo accadesse nell'apotropaico rispetto del "non è vero, ma ci credo": quasi una sorta di assicurazione per l'ipotesi in cui il rapporto col Dio competente in materia non andasse a buon fine. L'affidamento della chirurgia agli schiavi consentiva peraltro di infliggere loro pene pesantissime per gli errori professionali commessi, come non sarebbe stato possibile fare nei confronti dell'uomo libero.

Chiusa questa parentesi pittoresca, di trattamenti chirurgici a scopo estetico ricordo -perché la mia tesi di laurea, di cui per comprensibili motivi taccio la data, aveva per oggetto proprio il consenso presunto-, di aver trovato traccia in repertori della giurisprudenza di quasi un secolo fa, ma singolarmente con riferimento soprattutto agli interventi di estirpazione di peli a donne barbute. Circostanza che mi fece pensare che doveva essere questo forse il campo, se non unico, certamente il più frequente di ricorso al chirurgo estetico, che non so se allora esistesse come autonoma qualifica. E, pur trattandosi di attività marginale, le cautele richieste erano notevoli, proprio perché l'intervento non era ritenuto indispensabile. Rinvenni un solo

caso riguardante la cancellazione delle rughe, nel quale, forse con un malcelato intento di dissuasione, si elencavano in una sentenza i possibili danni di questo incauto intervento quali - cito testualmente - "dilatazione dei vasi, atrofizzazione dei follicoli sebacei, sollevamento della pelle, assottigliamento dell'epidermide, degenerazione della tonicità, elasticità e flessibilità naturale degli organi". Non mi riesce difficile pensare che molti potenziali clienti potessero rimanere atterriti da questi pericoli, che dovevano essere naturalmente prospettati dal chirurgo preventivamente. Un rafforzamento a tale visione negativa derivava, questa volta con riferimento al trapianto di pelle e alle trasfusioni, dal fatto che il testo definitivo del codice Rocco aveva cancellato la norma inserita nel progetto, che prevedeva un'attenuazione di pena per la lesione del consenziente. Ma mi pare di poter dire che queste penose ed umilianti limitazioni derivassero in buona parte dal fatto che non si era allora consapevoli delle potenziali ed enormi capacità che la chirurgia estetica ha poi sviluppato.

Ma, sul piano giuridico, oggi credo che si possa anche formulare un'ulteriore ipotesi, di certo più interessante. In via generale, in dottrina si partiva dal concetto che, dovendosi considerare "lesione" ogni alterazione anatomica o funzionale dell'organismo, l'attività chirurgica, che nella sostanza produce comunque una lesione, in tanto poteva considerarsi lecita in quanto servisse alla guarigione di un'infermità, sia mediante la modifica dell'organismo, sia con l'eliminazione di modificazioni congenite o intervenute per una qualche malattia. Sulla scorta di un tale presupposto, per ragioni di sistematica, si faceva ricorso in dottrina al consenso prestato dall'avente diritto, espresso o tacito e alla fine anche solo presunto. In questa impostazione, si comprende come, mentre potevano ritenersi consentiti gli interventi ricostruttivi, non essendo in tali casi rilevanti l'eziologia e la natura del danno corporeo sul quale si interveniva, non c'era evidentemente analoga giustificazione -e di conseguenza molto spazio- per una chirurgia che tendesse soltanto a migliorare l'aspetto fisico della persona.

Comunque, tra queste anticaglie una cosa va sottolineata: il diritto non ha mai vietato gli interventi estetici, ma solo raccomandato una particolare prudenza e perizia del chirurgo, che credo si abbia oggettivamente il diritto di pretendere, in maggior misura laddove l'attività sia suscettibile di arrecare danni anche irreparabili. Perizia e prudenza che d'altra parte vengono in discussione, a parte gli errori professionali, solo nei casi in cui l'operazione non sia andata a buon fine, non abbia conseguito il risultato -promesso, convenuto o anche solo sperato-, o abbia prodotto un complessivo peggioramento dell'aspetto fisico del paziente.

E perciò può dirsi che l'ordinamento giuridico assicura uno svolgimento sereno dell'attività del chirurgo estetico,

ritenendo che la sua attività non produca menomazioni dei diritti della personalità. Qualche preoccupazione potrebbe sorgere, ma evidentemente su un altro versante, quando si tratti di interventi che modificano del tutto la *facies* del soggetto e quindi il connotato sicuramente più identificativo della persona, che implicitamente ha così manifestato l'intento di evitare di essere riconosciuto. Se pure vi fossero soltanto dei dubbi, un chirurgo attento deve rifiutarsi di intervenire, non potendo egli opporre, per la singolarità della richiesta, un'appagante giustificazione per la sua adesione, oggettivamente tesa a favorire un altrettanto singolare cliente.

Sul piano dei doveri professionali va ricordato inoltre che le leggi in tema di riservatezza, che si muovono nell'ambito dell'art. 2 della Costituzione, rafforzano l'obbligo del segreto professionale che ogni medico sa bene di dover conservare. A rafforzamento di tale obbligo, tenuto conto che intento del paziente è quello di rendere il suo aspetto diverso e migliore rispetto al passato, io credo che si possa parlare anche qui di una sorta di diritto all'oblio. È questa una nuova categoria che la dottrina giuridica ha elaborato per tutte altre ragioni, in relazione cioè a pubblicazioni e a trasmissioni televisive che, ricostruendo avvenimenti di cronaca nera di tanti anni prima ormai dimenticati, li facciano così rivivere, pur essendo ormai venuto meno l'interesse pubblico alla conoscenza dei fatti che, co-

me è noto, costituisce la legittimazione del diritto di cronaca. Si tratta di accadimenti che possono arrecare un danno assai rilevante ai protagonisti e anche ai loro congiunti che, a suo tempo assolti o condannati, si siano rifatti faticosamente una nuova esistenza. Naturalmente con le debite differenze. Il discorso non sarebbe poi tanto diverso quando si trattasse di interventi estetici di un certo rilievo i cui risultati fossero dal chirurgo resi noti anche solo per dimostrare, nel raffronto tra passato e presente, la propria abilità professionale.

La conclusione del mio discorso può dirsi ovvia. Poiché negli interventi estetici non è in gioco la salute del paziente e non è neppure ipotizzabile un interesse statale alla bellezza dei propri cittadini, che potrebbe rimandare alla deprecabile tutela della razza di infausta memoria, il rapporto si trasferisce sul piano privatistico, ma comunque al riparo dallo sbarramento dell'art. 5 del codice civile che riguarda l'indisponibilità del proprio corpo. Libertà assoluta quindi di cercare di essere più belli o comunque più vicini agli odierni canoni di bellezza. Dipenderà dalle mani del chirurgo il risultato di restituirci donne bellissime o orrendi Frankenstein. Anche perché, vedendo degli incredibili e devastanti *piercing*, che spero siano frutto solo di uno sconsiderato "fai da te", il mio pensiero corre ai tempi in cui i nei incollati costituivano il mezzo quasi esclusivo con cui le donne ritenevano di essere più seducenti.

La Responsabilità del Chirurgo Estetico e il Diritto

The Responsibility of the Aesthetic Surgeon and Law

A FIORELLA

Giurista

Dai relatori che mi hanno preceduto sono già state segnalate le implicazioni processuali che porta con sé l'esito infausto dell'intervento di chirurgia estetica. Si può comprendere come nella nostra specifica materia la "reazione" del paziente possa rivelarsi più vistosa perché si rapporta al suo "sogno di bellezza". Non ci vuol molto a convincersi quanto, nell'evenienza dell'esito infausto, il sogno renda il risveglio più amaro e dunque maggiore risulti l'insoddisfazione e la voglia di rivalsa "giudiziaria" del paziente.

Occorre anche tener conto di un altro possibile profilo del "contenzioso" medico-paziente. L'atteggiamento di chi oggi si affida al chirurgo plastico si fonda anche su una nuova e più incerta "idea" della bellezza; anzi, probabilmente, è diversa la stessa esigenza di fondo che non poche volte motiva l'intervento. Lo scopo del paziente può consistere non solo o non tanto in quello di abbellirsi, quanto in quello di "trasformarsi", come conseguenza del non sapersi accettare per quel che egli sia.

Ci si deve allora chiedere se, per stabilire il successo o l'insuccesso dell'intervento chirurgico, debba propriamente guardarsi a quest'ultima esigenza di una personale "metamorfosi" e non all'idea in sé e per sé della bellezza. È superfluo osservare che, dovendo tener conto di queste due ben diverse prospettive, cresce il rischio per il medico nella valutazione della buona riuscita dell'intervento.

In ogni caso il medico non può non tener conto che le scelte del paziente potrebbero svelare profili in qualche misura patologici tali da indurlo a formulare richieste di cui egli stesso potrebbe poi pentirsi.

L'intervento estetico potrebbe rivelarsi molto invasivo e a mio avviso, per garantire il riconoscimento della sua liceità, potrebbe non bastare appellarsi ad una originaria e ragionevole prognosi di presumibile vantaggio estetico,

perché l'esito infausto finirebbe col rimettere in discussione la bontà di ogni scelta preventivamente fatta dal chirurgo nella più assoluta buona fede. E tanto più il problema si porrebbe a fronte dei riflessi penalistici della giurisprudenza (civilistica) che non esclude che la prestazione di chirurgia estetica assuma in taluni casi non semplicemente la natura di una *obbligazione di mezzi*, ma anche di *risultato*; da intendersi come tale non un "dato assoluto ma da valutare con riferimento alla situazione pregressa ed alle obiettive possibilità consentite dal progresso raggiunto dalle tecniche operatorie". Ne deriva una conclusione certa: il concepire un obbligo di garantire in qualche misura il "risultato" estetico finisce con l'imporre al medico un più forte dovere di informare il paziente in ordine ai rischi di non ottenerlo.

Il tema del consenso del paziente impone di distinguere, secondo quel che si fa tradizionalmente, tra: a) la finalità terapeutica e b) la pura vanità. È superfluo ricordare che aumentano nel primo caso i margini di efficacia scriminante del consenso, con esclusione della responsabilità del medico.

Nel confermare la particolare incisività dell'obbligo di informazione negli interventi di chirurgia estetica, la giurisprudenza civile tende anche a distinguere tra: a) l'intervento che miri "alla ricostituzione delle normali caratteristiche fisiche" e b) l'intervento che miri "al miglioramento estetico del paziente". Nel secondo caso soltanto la giurisprudenza pone a carico del medico l'obbligo di informare il paziente (oltre che dei rischi per la vita o l'incolumità personale anche) delle "reali" (concrete) possibilità di ottenimento del risultato perseguito. Una simile distinzione può venire in rilievo pure dal punto di vista penale, confermando le difficoltà nello stabilire i termini precisi della disciplina del caso concreto, con le naturali, conseguenti incertezze nell'attribuzione delle responsabilità al medico.

A nessuno sfugge che le sintetiche osservazioni appena sviluppate rappresentano solo alcuni dei molti profili problematici che interessano la responsabilità per l'esito infausto degli interventi di chirurgia estetica. Si tratta in definitiva di spunti per una riflessione generale. L'ampio contenzioso, nonché le incertezze e i rigorismi dell'esperienza giudiziaria indicano l'urgenza di importanti iniziative riformatrici che non dovrebbero riguardare soltanto il diritto penale, ma l'intero ordinamento a partire da una più precisa definizione dei limiti in cui il paziente abbia la dispo-

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Avv. Antonio Fiorella
Via Giovanni Pierluigi da Palestrina, 19
00193 Roma
E-mail: studio.fiorella@tiscali.it

nibilità del proprio corpo per interventi di natura estetica (art. 5 c.c.); vanno anche meglio determinati sia l'effettivo contenuto degli obblighi di informazione sia l'efficacia del consenso informato.

Quanto alle possibili riforme sul piano del diritto penale, vengono in aiuto i progetti ministeriali di nuovo codice che sono stati presentati a partire dagli anni '90. Mi limiterò, per economia dei nostri tempi, ad alcuni cenni che contribuiscano a cogliere i problemi di fondo che i progetti cercano di risolvere e le linee tendenziali della possibile riforma complessiva.

Il "progetto Grosso" (2001) prevede una definizione dell'obbligo terapeutico, determinando gli eventi lesivi che il medico è tenuto ad impedire (solo quelli connessi all'"ambito dell'incarico").

Tutti i principali progetti di riforma prevedono una disciplina più rigorosa del nesso di causalità, garantendo il medico da applicazioni arbitrarie della sanzione penale.

Il "progetto Nordio" (2005-2006), l'ultimo in ordine di tempo, regola con grande attenzione il consenso del paziente.

Sotto il profilo delle cause di giustificazione sia il progetto Pagliaro (1992) che il più recente "progetto Nordio" prevedono la scriminante della "necessità medica" che rende lecito l'intervento del medico al di là del consenso del paziente. Ciò, quando l'intervento sia oggettivamente vantaggioso per il paziente e quest'ultimo non si trovi in condizione di esprimere un nuovo consenso. Il problema si pone quando la situazione non integri gli estremi dello stato di necessità strettamente inteso, che escluderebbe il reato già secondo l'attuale art. 54 del codice penale ("stretta" necessità che risulterebbe ad esempio nel caso di rischio di

morte immediata); ma l'attesa del medico, per il ripristino delle condizioni per un consenso effettivo del paziente, sarebbe dannosa.

Dal punto di vista della "colpa" medica, i progetti di riforma del codice penale considerano non risolutivo il mancato rispetto delle "regole dell'arte" al fine dell'attribuzione della responsabilità penale; ciò, per le difficoltà che spesso si presentano nello stabilire quale debba essere la regola dell'arte da seguire nel caso concreto, secondo le diverse acquisizioni scientifiche e operative riportate nella letteratura dei diversi Paesi. D'altronde occorre comunque riconoscere al medico una libertà d'azione che gli consenta di valutare più appropriatamente le esigenze specifiche del caso. I progetti di riforma del codice penale sembrano perciò render chiaro che l'evento infausto, per essere ascritto a colpa, deve comunque essere accertato quale evento "soggettivamente prevedibile" da parte del medico. Il che significa anche che il giudice potrà tener conto delle ulteriori cautele che il medico abbia inteso attivare in concreto.

Molto interessante è anche la nuova disciplina della responsabilità nelle organizzazioni complesse, che può riguardare il chirurgo plastico nella misura in cui la sua attività sia condizionata da un'organizzazione più ampia, come quella ospedaliera, e l'eventuale insuccesso non sia riferibile alla sua azione specifica, ma discenda da lacune a lui non ascrivibili (perché ad esempio consistenti in un'insufficiente strumentazione messa a sua disposizione). In casi del genere una più chiara ripartizione delle competenze, quale prevista dai progetti di nuovo codice, aiuta il medico a difendersi da una non appropriata attribuzione della responsabilità penali.

Conclusioni

Conclusions

PARBARELLO

Dipartimento di Medicina Legale e delle Assicurazioni.
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Anni fa il medico legale suscitava da una parte gli scongiuri e dall'altro, specie tra i chirurghi plastici, una forma di reattività tale per cui solitamente, fino a qualche anno fa, quando si spiegava ai chirurghi plastici l'importanza del consenso informato, questi ci rispondevano: "andatevene, perché se facciamo un consenso informato nessuno si opererà più". Quindi spieghiamo quali sono i rischi: il ruolo del medico legale dovrebbe consistere nell'integrare la parte clinica e quella giuridica, ossia fornire degli strumenti ai giudici nelle aule giudiziarie.

La gente comincia a capire cosa siamo di fronte al profilo della responsabilità del medico. La francese massacrata dal cane dopo essere uscita di casa e la ragazza che chiede in regalo al papà un seno nuovo: questi sono i due temi giuridico-clinici che vanno affrontati.

La questione va distinta in due campi: in primo luogo, bisogna chiarire alla gente, a scanso di equivoci, che in medicina tutto, tranne che nell'ambito della medicina estetica e delle protesi odontoiatriche, impone al medico l'obbligo di usare i mezzi adeguati. In altri termini, il medico promette la cura, nella quale è tenuto a non sbagliare i mezzi. Non è dunque il risultato ad essere in discussione. Nella medicina estetica, invece, c'è l'obbligo di risultato: quindi, quando il medico discute con il paziente sull'intervento, tratta con lui relativamente al risultato; se poi il risultato non è secondo le aspettative o il medico non l'ha spiegato adeguatamente, è legittimo il ricorso al medico legale, che cercherà di risolvere la questione.

Bisogna tenere in considerazione diversi tipi di eventi: incidenti stradali, affezioni croniche devastanti, infortuni

sul lavoro oppure condizioni diverse in cui per una ragione o per un'altra si dice: "ora cambio i connotati".

Recentemente, diversi autori hanno affermato che la trasformazione del volto non è lecita, perché chi cambia volto poi in qualche modo diventa un altro. Si tratta di questioni di carattere filosofico, che non si applicano al caso di un soggetto devastato, che ha perso la propria integrità. Tempo fa ho visto a piazza del Popolo una persona che mi ha fatto molta impressione: accanto a lei c'era un cartello con scritto "fate un offerta, perché mi devo cambiare la faccia". Si trattava di un individuo inguardabile a seguito di un incendio che gli aveva totalmente devastato il volto. Si tratta di un caso che rientra negli interventi di chirurgia ricostruttiva.

Altra cosa significa la chirurgia estetica, che è poi in fondo il tema di questo simposio. Dobbiamo essere consapevoli che di fronte a queste problematiche è necessario un atteggiamento non moralistico: ciascuno è libero di disporre del proprio corpo, sempre nei limiti segnalati dall'articolo 5 del codice civile. Sul piano della chirurgia estetica, occorre chiarire quali siano le motivazioni che spingono i soggetti a questo tipo di intervento. Non ci compete il giudizio sulle motivazioni, ma il medico legale deve spiegare al chirurgo plastico l'importanza del consenso informato, quando ha a che fare con tutti coloro che gli si rivolgono per ragioni che non sono di chirurgia plastica e ricostruttiva, bensì per il desiderio di cambiare i connotati o di cambiare anche un solo connotato di sé stesso.

Se dieci anni fa mi si diceva che il consenso informato era una sciocchezza, oggi suggerisco caldamente ai colleghi chirurghi estetici di dotarsi il più possibile dell'assistenza di un collega psicologo o psichiatra, quando trattano questo tipo di problema con la persona, con il bambino, il giovane o l'adulto che chiede di cambiarsi i connotati. Per una ragione molto semplice, perché, come ha notato qualcuno prima di me, non è in gioco solo la bellezza o il desiderio di bellezza, ma il desiderio di trasformazione.

Questo tipo di trasformazione corrisponde, nell'immaginario di chi si rivolge al chirurgo, a ciò che sogna, a ciò che gli hanno fatto sperare, a ciò che non è e che vorrebbe essere, a una serie di contenuti che quasi certamente, per quanto sia perfetto un naso che viene rifatto, non risolvono il problema che è a monte di questa richiesta. Se così non fosse, non ci spiegheremmo quale sia la ragione per cui ci siano in giro labbra gonfie come canotti e altre cose

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Prof. Paolo Arbarello
Dipartimento di Medicina Legale e delle Assicurazioni
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Viale del Policlinico
00161 Roma
tel 064450751 - fax 064814593
E-mail : arbarello.paolo@tiscali.it

senza proporzione, che sono elementi peggiorativi dello stato interiore del soggetto, ma che sono state motivate da questa ansia di automodificazione.

Credo che ci sia un'altra riflessione da fare: avverto che sta cominciando ad emergere una tipologia di persone, né colte né ricche, che hanno un modello di riferimento che le induce a sacrificarsi per cambiarsi a 24 anni il profilo del seno, determinando una trasformazione in un senso differente, ma non certamente migliorativa.

Allora il problema è altrove e non è in quello che il paziente ha chiesto al chirurgo plastico. Alla fine di tutto, si ha l'impressione che tutto sia riconducibile a una sorta di bisogno di accettazione, a dei problemi non risolti, ad una affettività non matura, ad un bisogno di essere amati, ad un bisogno represso, latente, inconscio di un desiderio in qualche modo di modificarsi per essere più accettati, ovvero a problemi che trasferiscono nel fisico qualcosa di psichico. Da ciò deriva la necessità di attenzione da parte dei colleghi chirurghi plastici che eseguono la chirurgia plastica estetica.

Quando si esegue una chirurgia ricostruttiva ponendo mano a danni enormi, è più che legittimo che, senza esserci l'obbligo di risultato, voi abbiate tutta la capacità di operare secondo le norme deontologiche che portano ad ottenere il risultato migliore, sia quello che sia. Si tratta comunque di una condizione nella quale il paziente certa-

mente sarà quasi sempre grato al chirurgo plastico, perché è stato autore di una modificazione migliorativa.

Nei casi in cui si tratta di richieste innecesarie di chirurgia estetica, bisogna invece fare estrema attenzione, perché vanno trattate davvero con il sostegno di uno psicologo o di uno psichiatra, altrimenti i nostri studi di medici legali si gonfieranno in maniera ipertrofica con contenziosi.

Finisco con un argomento, a mio avviso, pertinente rispetto a questa crescente modifica di una parte di sé stessi di cui sempre più persone vanno alla ricerca, perché ci fa riflettere su alcune dinamiche che sono presenti in noi sin da quando si è giovani. Ciascuno di noi ha una concezione della vecchiaia la più astratta possibile, tanto che, se si distribuisce un test alla popolazione, tutti rappresentano immagini dell'anziano stanco, allegro, con barba o senza, ma nessuno descrive sé stesso, perché è una delle concezioni che ognuno mantiene il più astrattamente possibile. Questo vale anche per la malattia e per una serie di condizioni nelle quali è evidente questa situazione di invecchiamento. Da qui l'incapacità di accettare lo scorrere del tempo e ritenere che lo si possa scongiurare attraverso una serie di interventi: è questo il punto che può portare ad aprire un grande contenzioso con l'operatore, in quanto quello che si voleva ottenere, che manifestamente nascondeva un problema fisico, in realtà era ben altra cosa, e il chirurgo, non comprendendolo, non lo ha risolto.

La Ferita di Chirone. Itinerari di Antropologia ed Etica in Medicina *Chiron's Wound: Anthropological and Ethical Tracks in Medicine*

MARIA TERESA RUSSO

Vita e Pensiero, Milano 2006

Il volume è recensito nella rubrica "Commenti" a p. 63-67

Ascesa e Declino della Medicina Moderna *Ascent and Decline of Modern Medicine*

J LE FANU

Vita e Pensiero, Milano 2005

Il libro di James Le Fanu, autorevole commentatore di questioni mediche per giornali come il *Daily* e il *Sunday Telegraph*, è un'appassionata ed accurata ricostruzione della storia della medicina moderna in un'ottica originale: l'autore si ripropone di portare alla luce la realtà dell'arte medica oggi, sconfessando le illusioni di quanti vedono in essa e nel progresso una fonte inesauribile di promesse e di opportunità. Si sostiene infatti la tesi che, ben lontano dall'essere rappresentabile come una retta ascendente tendente all'infinito, il percorso della medicina dell'ultimo secolo si possa rappresentare come una parabola, entrata inesorabilmente nella sua fase calante. L'autore invita tutti a riflettere su come sia sotto gli occhi di tutti questo "declino", e sull'importanza di riconoscerne le cause e le conseguenze per affrontare al meglio le sfide future. Le Fanu affronta con competenza e ottime doti narrative l'impegno di raccontare un secolo di medicina, dalla sua fase di massima ascesa all'attuale fase di "stallo" se non di "decadenza" e lo fa allo scopo non di distruggere la residua fiducia nella classe e nella nobile arte medica, ma al contrario per permettere a tutti coloro che operano in campo sanitario di acquisire una maggiore consapevolezza.

La trattazione si apre con una breve introduzione in cui l'autore illustra lo scopo della sua opera: viene sottolineato come a partire dalla metà del secolo scorso la medicina abbia conosciuto una fase particolarmente positiva per quanto riguarda il progresso delle conoscenze scientifiche e l'affinamento delle tecniche. Tuttavia, è facile rendersi conto che nei confronti della scienza medica, e dei medici, è ormai diffusa una sorta di sfiducia, se non di diffidenza.

E ciò che è più grave, questa sfiducia non interessa, come si potrebbe ingenuamente pensare, solo i pazienti, ma anche, e soprattutto, gli stessi medici. Le Fanu presenta i quattro paradossi secondo lui alla base della fase "discendente" della medicina oggi e del crescente malcontento nei suoi confronti: *in primis*, i medici iniziano ad essere insoddisfatti della propria professione, in parte per l'eccessiva specializzazione cui sono costretti, in parte perché, rispetto all'epoca tra gli anni '40 e '70 in cui si susseguivano scoperte epocali in campo medico, oggi questo progresso è innegabilmente rallentato e questo porta ad una inevitabile frustrazione. In secondo luogo, i pazienti, a disposizione dei quali ci sono moltissimi esami talvolta prescritti per puro scrupolo, bombardati da informazioni pseudo-scientifiche sulla prevenzione, anziché essere rassicurati, sono sempre più in ansia per la propria salute. In terzo luogo, gli stessi pazienti sono sempre più attratti dalle cosiddette medicine "alternative", in virtù del loro approccio olistico, ormai in gran parte perso dalla medicina convenzionale. Infine, gli amministratori sono sempre più preoccupati per il vertiginoso aumento dei costi dell'assistenza sanitaria: "il paradosso è nel fatto che più le società occidentali diventano sane, più cresce la loro domanda di medicina" (p. 475).

Secondo l'autore, questi paradossi si possono comprendere esclusivamente grazie a una prospettiva storica che consenta di cogliere i pregi e i limiti della medicina, di valorizzare i primi ma di tenere sempre presenti i secondi. Inizia quindi un'ampia parte del libro dedicata a quella che viene definita "età aurea" della medicina, ossia quel perio-

do, tra gli anni '40 e '60, in cui la "parabola" di cui si parlava all'inizio era assolutamente in una fase crescente e prossima a raggiungere il suo apice. Questa "età aurea" viene ricostruita attraverso la narrazione di dodici tappe fondamentali per il progresso dell'arte medica, tra cui la scoperta di alcuni antibiotici e antitumorali, la chirurgia a cuore aperto e quella dei trapianti, il perfezionamento di tecniche fino a quel momento pionieristiche e destinate a diventare *routine*, come le endoscopie e le tomografie. Questa fase apparentemente inesauribile di ascesa ha impresso nella mentalità comune l'immagine di una scienza destinata a un progresso indefinito.

È esattamente quello che, nella restante parte della trattazione, Le Fanu cerca di confutare. Impietosamente si pone l'accento su come, dalla fine degli anni '70, non solo la crescita si sia arrestata, ma anzi ci si trovi in una fase di declino, dominata dai paradossi sopra menzionati. Questo declino secondo l'autore, è estremamente profondo e non riguarda solo un "fisiologico" calo nel ritmo delle scoperte laboratoristiche e delle innovazioni tecniche. Nella ricerca delle sue complesse radici, vengono proposte varie spiegazioni: l'enfasi eccessiva e le premature aspirazioni evocate dai risultati della nuova genetica, analizzate in tutti i loro aspetti; il risalto dato alle "cause sociali" delle malattie, in virtù dei sempre più diffusi studi sull'epidemiologia delle malattie, a volte non supportate da dati biologici; la spinta alla produzione di farmaci sempre nuovi, a causa del "bisogno di progresso", o l'impiego di terapie sempre più dispendiose, che non di rado non funzionano meglio di quelle già in nostro possesso.

La tesi di Le Fanu, seppure non unanimemente accettata, è molto stimolante. Alla fine del libro, l'autore propone la sua "ricetta" per superare il pessimismo ed uscire dall'*impasse* attuale. Naturalmente, alla luce di quanto esposto finora, occorre innanzitutto recuperare il valore del "limite" e ridimensionare le aspettative su quello che la me-

dicina potrà realizzare nel futuro, tenendo ben presente il fatto che la storia ci insegna che "qualcosa", in ogni caso, ci resterà sempre oscuro. Inoltre, Le Fanu pone l'accento soprattutto sulla rivalutazione di due fondamentali strumenti della medicina scientifica: l'attenta e onesta osservazione del malato e la conoscenza della malattia attraverso il "sapere biologico". Recuperare la "clinica", nel suo senso più ampio, il ragionamento sui dati biologici, affinché "le virtù senza tempo del buon senso e della capacità di osservazione potranno così trionfare sulla superficiale frenesia del presente, anche grazie alla riaffermazione del rapporto umano e personale tra medico e paziente" (p. 483). Può sembrare un anacronistico tuffo nel passato, per tutti coloro che sostengono come la rivoluzione scientifica della medicina abbia ormai ridimensionato il ruolo dell'esperienza clinica, ma "il progresso vero, quello ottimista e lungimirante, è sempre da apprezzare, ma il progresso come imperativo ideologico apre la porta all'oscurantismo, alla mistificazione ed alla disonestà" (p. 483). Sono questi i tre nemici da combattere.

Maria Chiara Addarii

The author analyzes the successes and the failures of medicine in History in order to give a picture of the present situation. After a period of great discoveries from which all humanity benefited, the parabola started to descend. To give an answer to this problem the author believes expectations should not be so high, keeping in mind the lessons of History. Furthermore the author highlights what he thinks are two most important tools in medicine: careful observation of the patient and re-establish the importance of the clinical experience.

Fattori Predittivi in Oncologia

Predictive Factors in Oncology

G TONINI (a cura di)
SEU, Roma 2005

Il manuale, curato da Giuseppe Tonini, dell'area di Oncologia dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, con il contributo di dieci ricercatori e arricchito da ben 361 voci bibliografiche, costituisce un rapido ed efficace aggiornamento nel campo dei fattori predittivi nei carcinomi della mammella e del colon-retto.

In un'era in cui si parla molto, non sempre a proposito, di medicina basata sull'evidenza, questo manuale costituisce un utile e agile strumento per un rapido aggiornamento sui progressi che si sono avuti in questi anni nella definizione dei fattori predittivi, sia a fini prognostici che di tossicità, in due tra le neoplasie più frequenti, come i carcinomi della mammella e del colon-retto che dagli autori sono prese ad esempio di tutte le malattie neoplastiche, sia solide che ematologiche. Infatti, rispetto al passato, in oncologia come in ematologia, grazie soprattutto ai progressi in medicina molecolare, i fattori predittivi sono in continuo sviluppo ed è molto sentita dai medici la necessità di agili strumenti di aggiornamento in grado di mettere ordine nell'enorme mole di lavori che ogni giorno vengono pubblicati sulle riviste scientifiche a carattere bio-medico.

Dopo una breve introduzione, in cui Tonini giustamente puntualizza che: *"La medicina basata sull'evidenze non prescinde dall'esperienza clinica personale, dall'interazione con i colleghi e dall'aggiornamento scientifico continuo"*, nel primo capitolo Alfonso Baldi, ricercatore presso la sezione di Anatomia Patologica del Dipartimento di Biochimica e Biofisica dell'Università di Napoli, analizza le prospettive che si sono aperte nella terapia personalizzata dei carcinomi della mammella grazie alle scoperte della medicina molecolare. In particolare, dopo aver descritto i fattori prognostici molecolari utilizzati nella pratica clinica o ancora in fase sperimentale, si passa ad analizzare i progressi ottenuti grazie alla genomica ed alla tecnologia dei *microarray* in un tumore complesso ed eterogeneo come il cancro della mammella. Nel secondo capitolo, Antonio Russo e collaboratori, dell'Oncologia Medica dell'Università di Palermo, analizzano le prospettive che si sono

aperte nella terapia personalizzata dei carcinomi del colon-retto grazie all'utilizzo della farmacogenomica che, attraverso l'analisi delle principali alterazioni geniche presenti nei tumori, permette di predire la risposta ad un particolare trattamento antineoplastico. Nel terzo capitolo, Daniele Santini e Bruno Vincenti, dell'area di oncologia dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, analizzano i fattori predittivi per la risposta al trattamento nelle neoplasie del colon-retto. In particolare, i due autori, analizzano i potenziali fattori predittivi di risposta in rapporto ai farmaci utilizzati per il trattamento del carcinoma del colon-retto, con particolare riguardo al 5-Fluorouracile, per giungere fino alle così dette *Targeted Therapies*, ancora in fase di sviluppo, che utilizzano trattamenti con meccanismi d'azione mirati. Infine, nell'ultimo capitolo Michele Canaglia, Giuseppina Meo e Alfredo Budillon, dell'Unità di Farmacologia sperimentale oncologica dell'Istituto Pascale di Napoli analizzano quali sono i fattori predittivi di tossicità correlata alla chemioterapia del carcinoma del colon-retto. Questi fattori vanno dalla modalità di somministrazione del farmaco (bolo, infusione continua, etc.) alla presenza di alcuni polimorfismi genetici o parametri di chimica clinica ed ematologici.

In conclusione, grazie alla chiarezza espositiva ed alle numerose voci bibliografiche, questo manuale può essere un utile strumento per lo studente di medicina interessato a questi argomenti, per il medico di base che vuole aggiornarsi rapidamente sui progressi compiuti in questi ultimi anni nel trattamento di alcune neoplasie, per gli specializzandi ed i medici specialisti in Oncologia e materie affini che necessitano di un rapido ripasso e approfondimento di questi temi.

Giuseppe Avvisati

This handbook represents a quick and effective way of keeping oneself up to date as for the predictive factors in breast and colon cancer. Clearness of exposition and the many bibliographic references make this text perfect for undergraduate students, family doctors, graduates as well as oncologist.

- 71. La Disciplina Giuridica della Sperimentazione Clinica dei Medicinali tra “Comunitarizzazione” delle Norme di Buona Pratica Clinica e Competenze dei Comitati Etici**
Law and Clinical Experimentation of Drugs: Between Good Practice Regulations and Ethical Committees
L MARINI

CONVEGNO “A VOLTO SCOPERTO: ESTETICA DEL VOLTO E DIRITTO ALLA SALUTE” ROMA 27 FEBBRAIO 2006
CONGRESS “TILL WE HAVE FACES: FACE AESTHETICS AND THE RIGHT TO HEALTH” ROME FEBRUARY 27th 2006

- 80. PROGRAMMA**
PROGRAMME

- 81. Introduzione**
Introduction

- 82. Il Significato del Volto Umano tra Etica ed Estetica**
The Meaning of the Human Face Between Ethics and Aesthetics
MARIA TERESA RUSSO

- 86. Disagio Psicologico ed Estetica: come Interpretare le Aspettative del Paziente**
Psychological Distress and Aesthetics: How to Interpret the Patient's Expectations
PAOLA BINETTI

- 89. Bellezza e Verità nell'Indicazione Terapeutica**
Beauty and Truth in the Therapeutic Prescription
P PERSICHETTI

- 92. La Chirurgia dell'Invecchiamento del Volto: Chirurgia Cosmetica o Chirurgia Riparatrice?**
Surgery of the Aging Face: Cosmetic or Reconstructive Surgery?
N SCUDERI, STEFANIA TENNA

- 95. “Dant vulnera formam”: gli Interventi di Chirurgia Plastica sui Bambini**
“Dant vulnera formam”: Pediatric Plastic Surgery
C DE STEFANO

- 97. Chirurgia Estetica e Bellezza nei Mass Media: uno Sdoganamento Schizofrenico**
Aesthetic Surgery and Beauty in Mass Media: a Schizophrenic Legitimation
P BRAGA

- 101. Società, Domanda di Salute e Chirurgia Estetica**
Society, Health Need and Aesthetic Surgery
I CAVICCHI

- 104. Giurisprudenza ed Evoluzione della Società**
Law and Society's Evolution
V MELE

- 108. La Responsabilità del Chirurgo Estetico e il Diritto**
The Responsibility of the Aesthetic Surgeon and Law
A FIORELLA

- 110. Conclusioni**
Conclusions
P ARBARELLO

RECENSIONI
BOOK REVIEWS

- 112. La Ferita di Chirone. Itinerari di Antropologia ed Etica in Medicina**
Chiron's Wound: Anthropological and Ethical Tracks in Medicine
MARIA TERESA RUSSO

- 112. Ascesa e Declino della Medicina Moderna**
Ascent and Decline of Modern Medicine
J LE FANU

- 114. Fattori Predittivi in Oncologia**
Predictive Factors in Oncology
G TONINI (A CURA DI)