

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

- 4 Decreto vaccini in Gazzetta**
La sintesi delle nuove norme
in materia di obbligo vaccinale
- 14 SIGO 2017**
I temi "trainanti" del programma.
Il punto dei presidenti del Congresso
- 16 Focus/Ostetricia**
La distocia in travaglio di parto

Gyneco Aogoi

NUMERO 3 - 2017 - BIMESTRALE - ANNO XXVIII

CONSIGLI
PRATICI PER
GINECOLOGI

HPV

Come comunicare
l'importanza
della prevenzione

Effetto protettivo di un fitocomposto naturale nel trattamento delle candidosi vulvo-vaginali ricorrenti*

Introduzione

Il 70% delle donne che soffre di RWC (candidosi vulvo-vaginali ricorrenti) trattato con un antifungino convenzionale può incorrere in una recidiva entro 6 mesi. Il trattamento ripetuto con queste molecole non è però privo di effetti collaterali.

Con lo scopo di minimizzare i possibili effetti negativi dei trattamenti convenzionali, sono stati testati differenti approcci terapeutici, tra i quali l'utilizzo di fitoterapici. In questo studio è stato utilizzato un prodotto naturale a

COMUNICAZIONE DESTINATA AL CORPO PROFESSIONALE

base di Polygodial, già precedentemente testato per le sue proprietà inibitorie nei confronti della proliferazione e traslocazione della Candida. **Il principale obiettivo del lavoro è stato quello di confrontare il fitocomposto, a base di Polygodial, con un convenzionale prodotto di sintesi per ottenere la scomparsa dei sintomi e l'eradicazione dell'infezione.**

Un ulteriore obiettivo del lavoro è stato quello di verificare le recidive post-trattamento a 6 mesi ed eventuali resistenze a differenti ceppi fungini.

Protocollo dello studio

Questo studio prospettico randomizzato ha coinvolto 82 donne, tra i 19 e i 61 anni, con una storia di almeno 4 episodi di candidosi vulvo-vaginale nei 12 mesi precedenti. Le pazienti sono state divise in due gruppi. **Al gruppo A** è stato somministrato Itraconazolo, 200 mg per via orale per quattro giorni e successivamente 200 mg una volta alla settimana per 6 mesi; **al gruppo B** sono state somministrate 2 capsule al giorno di un fitocomposto a base di Polygodial per 30 giorni e successivamente 1 capsula/die, i primi 15 giorni del mese, per 5 mesi. I due gruppi sono stati controllati dopo ulteriori 6 mesi, durante i quali non hanno ricevuto nessun trattamento.

Risultati

Dall'analisi dei dati è risultato che il trattamento con Itraconazolo ha risolto la sintomatologia in circa due settimane. L'assunzione di Polygodial ha richiesto, invece, un tempo superiore per guarire la totalità delle pazienti (da uno a due mesi). In particolare, dopo il primo mese di trattamento, il 97% delle pazienti che aveva assunto Itraconazolo è risultato guarito contro il 63% delle pazienti che aveva assunto Polygodial. In ogni caso, a partire dal secondo mese di osservazione, entrambi i trattamenti hanno mostrato un'efficacia sovrapponibile (fig. 1).

I dati hanno evidenziato che, allo scadere del dodicesimo mese, ha manifestato recidive il 65,7% delle pazienti che ha assunto Itraconazolo contro il 34,2% delle pazienti che ha assunto Polygodial (fig. 2). Un ulteriore dato molto interessante riguarda i ceppi di Candida coinvolti nelle recidive. I risultati hanno mostrato un aumento importante dei ceppi del tipo "non albicans" nelle pazienti trattate con Itraconazolo.

Se all'inizio del lavoro il totale delle infezioni era costituito dal **47,2%** di ceppi "non albicans", durante i sei mesi di controllo, senza trattamento, i ceppi "non albicans" sono saliti al **79,1%**. Questo aumento non si è verificato nelle pazienti trattate con Polygodial: dal **44,4%** al **49,8%**, aumento non statisticamente significativo (fig. 3).

Fig. 1: numero di pazienti che hanno risolto la sintomatologia durante i sei mesi di trattamento

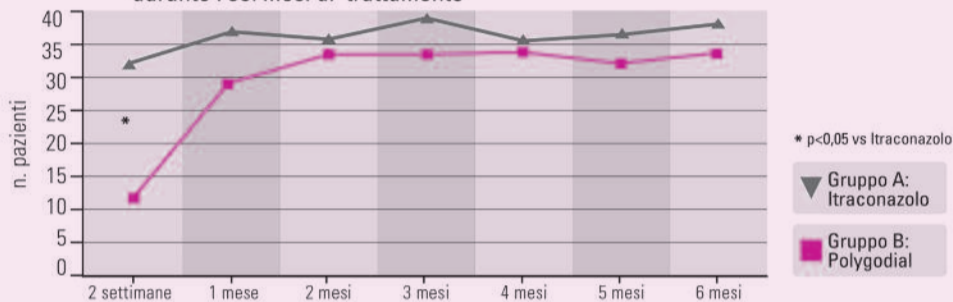


Fig. 2: percentuale di RWC in pazienti trattate con Itraconazolo o Polygodial durante i dodici mesi di osservazione.

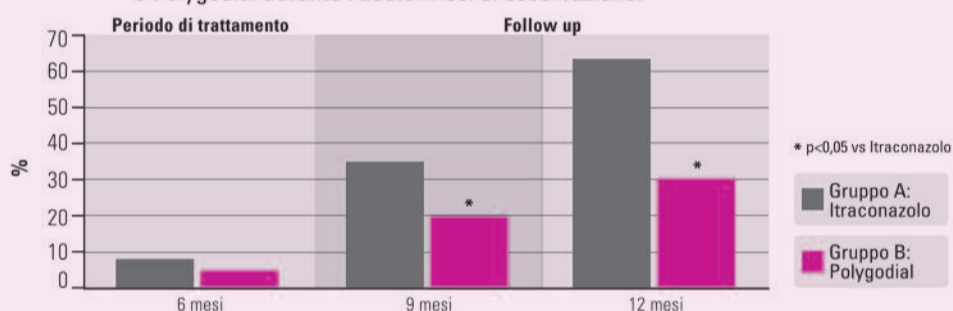


Fig. 3: ceppi fungini isolati da pazienti con RWC.

Ceppi fungini	Itraconazolo (inizio studio: 38)	Itraconazolo (recidive: 34)	Polygodial (inizio studio: 38)	Polygodial (recidive: 14)
C. albicans	20 (52,6%)	11 (32,3%)	21 (55,2%)	7 (50,0%)
C. tropicalis	1 (2,6%)	1 (2,9%)	3 (7,8%)	-
C. glabrata	12 (31,5%)	16 (47,0%)	9 (23,6%)	4 (28,5%)
C. guilliermondii	-	1 (2,9%)	-	-
C. parapsilosis	1 (2,6%)	2 (5,8%)	3 (7,8%)	2 (14,2%)
C. krusei	4 (10,5%)	6 (17,6%)	2 (5,2%)	1 (7,1%)
Altre specie di Candida	-	1 (2,9%)	-	-
Totale ceppi "non albicans"	47,2%	79,1%	44,4%	49,8%

Conclusione

Questo studio dimostra che nelle candidosi vulvo-vaginali, soprattutto quelle che presentano frequenti recidive, Polygodial risulta un valido trattamento. I dati mostrano, a fronte di un tempo maggiore per ottenere la guarigione, una significativa diminuzione delle recidive e un minor sviluppo di ceppi "non albicans", ceppi, questi, particolarmente difficoltosi da combattere con gli attuali protocolli terapeutici.

* F. Marotta et al. Journal of Biological Regulators & Homeostatic Agents. 2011; Vol. 25, no. 4.



Integratore alimentare a base di Pseudowintera colorata (Polygodial), Anice verde, β-glucano e Vitamina C

- **Composizione:** 2 capsule contengono: Pseudowintera colorata polvere 300 mg, Anice verde e.s. 290 mg, Betaglucano 200 mg, Vitamina C 90,26 mg.
- **Posologia:** 1 capsula, 2 volte al giorno. Assumere a stomaco pieno, da deglutire con acqua. Non aprire le capsule.
- **Confezioni:** 30 capsule vegetali.

IN QUESTO NUMERO

Buona lettura!

LA COPERTINA DI QUESTO NUMERO rimanda all'efficace articolo dei colleghi Stigliano, Cristoforoni, Ghelardi e Mariani centrato sul 'Cosa' e il 'Come' comunicare perché non ci siano dubbi sulla sicurezza ed efficacia del vaccino anti-Hpv. L'articolo punta dritto a uno dei temi di fondo del capitolo vaccinazioni, emblematico di un problema più vasto e articolato che affonda le sue radici nella generale sfiducia dei cittadini nelle istituzioni e nella comunità scientifica come dimostra il duro scontro in atto sul terreno delle vaccinazioni tra il fronte del "sì" e da quello del "no". Mi pare sia difficile, forse impossibile, far sentire la propria voce in un coro già così assordante in cui anche gli interventi equilibrati non hanno voce né spazio adeguato ma come AOGOI dobbiamo, e stiamo facendo, il possibile.

Nel magmatico pensiero irrazionale e antiscientifico che attraversa le nostre società c'è di tutto: opacità, conflitti di interesse (veri e presunti), complottismi...ma anche tante istanze dei cittadini che non sono state raccolte: e di questo dobbiamo prenderne atto e, soprattutto, farne tesoro. Una comunicazione serena e corretta con le donne che si rivolgono a noi, basata sulla fiducia e sulle evidenze scientifiche, è lo strumento più efficace che abbiamo a disposizione. È indispensabile ri-creare una alleanza fra i medici, la comunità scientifica ed i cittadini, non omettendo nella informazione i punti non chiari e dando voce alle domande, alle richieste di chiarimento.

Per mitigare i potenziali effetti negativi della disinformazione, come recentemente ci ha ricordato anche l'Oms, "è estremamente importante dare informazioni basate su dati reali di benefici e sicurezza dei vaccini" e "ascoltare attentamente le preoccupazioni dei genitori e pubblico e lavorare con le comunità e gli operatori sanitari per creare consapevolezza".

L'APPROFONDIMENTO DI QUESTO NUMERO è dedicato alla distocia del travaglio di parto. Il tema affrontato da Ragusa e Svelato è importante perché "evitare i cesarei superflui è importante" e il motivo più frequente per cui si esegue un TC in travaglio di parto è proprio la distocia. Il focus affronta in particolare due grandi equivoci di fondo che hanno condotto ad un aumento ingiustificato della iatrogenicità in travaglio di parto, su cui ora, trascorsi sessant'anni dalla pubblicazione delle curve cervimetriche di Friedman, si è fatta chiarezza. Ed è arrivato il momento, come ci ricordano gli autori, che la medicina ne prenda atto.

CONCLUDO CON UN CALDO INVITO A LEGGERE L'ARTICOLO DEI PRESIDENTI DEL CONGRESSO SIGO 2017, Domenico Arduini e Marco Bonito, che ci delineano i temi trainanti del prossimo appuntamento congressuale che ci vedrà riuniti a Roma il prossimo ottobre. Il programma scientifico è di alto profilo e non mancano gli elementi di novità, anche sul piano organizzativo. Non tralascierò il 'fattore umano', altrettanto importante, che mi dà la certezza che sarà "un momento speciale", che ricorderemo "con simpatia e affetto", come è negli auspici dei due colleghi che ringrazio, a nome di tutta l'Aogoi, per l'instancabile impegno.

Arrivederci a Roma!



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

CONGRESSO SIGO 2017

"Siamo alle rifiniture finali!"



Mancano ormai meno di quattro mesi all'inizio del Congresso Nazionale e possiamo dire che la principale attività preparatoria è sostanzialmente terminata e siamo alle rifiniture finali.

Il programma, presentato ai direttivi di Aogoi e Agui, ha recepito tutti i loro input ed è stato approvato dalla Sigo. Siamo orgogliosi del fatto che oltre il 99% delle vostre numerose segnalazioni e richieste (che continuano ad arrivare e che, a questo punto, saranno un prezioso contributo per il prossimo incontro) è stato considerato e accettato come parte integrante del Congresso e ci auguriamo che la vostra presenza possa dare il giusto risalto a questo che può, a ragione, definirsi il Congresso dei Soci, scelto da loro e coordinato da loro.

A pagina 14 i presidenti del Congresso Domenico Arduini e Marco Bonito presentano il programma

INDICE

OTTO

Legge n. 24/2017. Fnomceo e sindacati danno vita a un Osservatorio per monitorare l'applicazione della legge sulla responsabilità professionale e sicurezza delle cure

UNDICI

In Puglia record di aggressioni ai medici. Omceo di Bari lancia campagna di comunicazione: "Chi aggredisce un medico, aggredisce se stesso. Difendiamo chi difende la nostra salute"

TREDICI

Assicurazioni. Cassazione bocchia le polizze claim's made. L'Aogoi aveva denunciato questo tipo di copertura già nel 2015

VENTIDUE

Il counselling sul vaccino anti Hpv 9-valente. 'Cosa' e 'come' comunicare perché non ci siano dubbi sulla sicurezza ed efficacia

VENTISEI

Le nuove note Aifa sulla contraccezione ormonale di emergenza. Viora: "Occasione per ribadire l'importanza di una contraccezione informata, responsabile e gratuita. Unica arma per prevenire gravidanze indesiderate"

Gyneco Aogoi

Organo Ufficiale dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

Numero 3 - 2017
Anno XXVIII

Presidente
Elsa Viora

Comitato Scientifico
Claudio Crescini
Giovanni Monni
Pasquale Pirillo
Carlo Sbiroli
Vito Trojano
Sandro Viglino

Direttore Responsabile
Cesare Fassari
Coordinamento Editoriale
Arianna Alberti
email: a.alberti@hcom.it

Editore
Edizioni Health Communication
Pubblicità
Edizioni Health Communication
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma

Stampa
STRpress
Pomezia - Roma
Abbonamenti
Annuo: Euro 26.
Singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33
Poste Italiane Spa -
Spedizione in abbonamento postale 70% - Dcb - Roma
Finito di stampare:
giugno 2017
Tiratura 8.000 copie.

La riproduzione e la ristampa, anche parziali, di articoli e immagini del giornale sono formalmente vietate senza una preventiva ed esplicita autorizzazione da parte dell'editore. I contenuti delle rubriche sono espressione del punto di vista degli Autori. Questa rivista le è stata inviata tramite abbonamento: l'indirizzo in nostro possesso verrà utilizzato, oltre che per l'invio della rivista, anche per

l'invio di altre riviste o per l'invio di proposte di abbonamento. Ai sensi della legge 675/96 è nel suo diritto richiedere la cessazione dell'invio e/o l'aggiornamento dei dati in nostro possesso. L'Editore è a disposizione di tutti gli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini riprodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli per chiedere debita autorizzazione.

Testata associata

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

DECRETO VACCINI IN GAZZETTA

Vaccini: obbligatori

Esonerati dall'obbligo i soggetti immunizzati per avere in passato contratto la malattia e i soggetti per i quali è accertato un rischio per la salute certificato dal medico. Il certificato vaccinale, o la documentazione per l'esonero o il differimento della vaccinazione, dovranno essere presentati all'atto di iscrizione a scuola.

Le 12 vaccinazioni obbligatorie saranno un requisito per l'ammissione per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, incluse quelle private non paritarie (dunque per i bambini da 0 a 6 anni).



SALGONO A 12 LE VACCINAZIONI OBBLIGATORIE contro le quattro previste fino ad oggi (anti-difterica, anti-tetanica, anti-poliomielitica, anti-epatite virale B). Dovranno ottemperare all'obbligo anche i minori fino a 16 anni di età, anche se secondo criteri diversi in base all'anno di nascita.

Tutte le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite.

I NATI DAL 2001 AL 2004 devono effettuare (se non lo hanno già fatto) le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-Haemophilus influenzae tipo b, raccomandate dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000.

I NATI DAL 2005 AL 2011 dovranno effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-Haemophilus influenzae tipo b, previsti dal Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.

I NATI DAL 2012 AL 2016 devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-Haemophilus influenzae tipo b e l'anti-meningococcica C, previste dal Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014.

I NATI DAL 2017 dovranno effettuare tutti e dodici i vaccini previsti nel nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019.

CHI È ESONERATO DAI VACCINI

Sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione i minori già immunizzati per effetto della malattia naturale. Ad esempio i bambini che hanno già contratto la varicella non dovranno vaccinarsi contro tale malattia. L'immunizzazione dovrà essere comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante o dagli esiti dell'analisi sierologica. Sono esonerati anche i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Ad esempio per i soggetti che abbiano avuto pregresse gravi reazioni allergiche al vaccino o ad uno dei suoi componenti. In questo caso i minori saranno inseriti in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati.

QUANDO SI PUÒ POSTICIPARE IL VACCINO

I soggetti possono ritardare di sottoporsi a vaccinazione in caso si trovino in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Ad esempio, quando versino in una malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre.

Obbligo di presentare il certificato vaccinale o l'attestato di esonero o differimento per l'iscrizione a scuola

Il certificato vaccinale, o la documentazione per l'esonero o il differimento rilasciate dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, dovrà essere presentata all'atto di iscrizione alle scuole del sistema nazionale di istruzione e ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie. La semplice presentazione alla Asl della richiesta di vaccinazione consente l'iscrizione a scuola, in attesa che la Asl provveda ad eseguire la vaccinazione (o a iniziare il ciclo, nel caso questo preveda più dosi) entro la fine dell'anno scolastico.

Si parte a settembre. Tutti a scuola con il libretto vaccinale

Per l'Aa 2017/2018 il termine per la presentazione della documentazione è fissato al 10 settembre 2017. Il genitore può anche autocertificare l'avvenuta vaccinazione. In tal caso ha tempo per presentare copia del libretto vaccinale sino al 10 marzo 2018. Per gli anni successivi il termine sarà il 10 luglio di ogni anno. I dirigenti scolastici comunicano all'Asl competente, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

COSA ACCADE SE IL GENITORE NON PRESENTA LA DOCUMENTAZIONE A SCUOLA

Ai bambini da 0 a 6 anni non sarà permesso frequentare gli asili nido e le scuole dell'infanzia. Nella fascia di età dai 6 ai 16 anni si potrà comunque accedere a scuola.

Il dirigente scolastico segnalerà alla Asl i genitori che non vaccinano i figli

In caso di violazione dell'obbligo vaccinale da parte dei genitori, sia nel caso di figli nella fascia di età 0-6 anni che nel caso di figli nella fascia di età 6-16 anni, il dirigente scolastico o il responsabile dei servizi educativi è tenuto a segnalare la violazione alla Asl. La Asl contatta i genitori/tutori per un appuntamento e un eventuale colloquio informativo indicando le modalità e i tempi nei quali effettuare le vaccinazioni prescritte. Se i genitori/tutori non si presentano all'appuntamento oppure, a seguito del colloquio informativo, non provvedono a far somministrare il vaccino al bambino, l'Asl contesta formalmente l'inadempimento dell'obbligo.

Sanzioni fino a 7.500 euro per i genitori che non vaccinano

Ai genitori e tutori segnalati dalla Asl per la mancata vaccinazione per i proprio figli sarà applicata una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 7.500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad esempio: al numero di vaccinazioni omesse). Le sanzioni saranno comminate ogni anno di mancata vaccinazione. Non incorrono in sanzione quando provvedono a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla Asl nell'atto di contestazione, a condizione che completino il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla Asl.

Segnalazione al Tribunale dei minori

La Asl sarà chiamata anche a segnalare alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni l'inadempimento dell'obbligo vaccinale da parte dei genitori. A seguito della segnalazione, sarà il magistrato a valutare se sussistono i presupposti per l'eventuale apertura di un procedimento.

QUESTI i vaccini che sarà obbligatorio effettuare in Italia secondo il testo del decreto legge approvato dal Consiglio dei Ministri il 19 maggio scorso e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 7 giugno scorso.

ANTI-POLIOMIELITICA

ANTI-DIFTERICA

ANTI-TETANICA

ANTI-EPATITE B

ANTI-PERTOSSE

ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

ANTI-MENINGOCOCCICA B

ANTI-MENINGOCOCCICA C

ANTI-MORBILLO

ANTI-ROSOLIA

ANTI-PAROTITE

ANTI-VARICELLA



DECRETO VACCINI

Interviene anche l'Oms

“Preoccupati per la corrente situazione e l'espansione dei casi di morbillo e di altre malattie prevenibili sul territorio italiano”. Plauso all'Italia per gli importanti sforzi per invertire questa tendenza

Così l'ufficio regionale dell'Oms per l'Europa nel documento inviato alla Commissione Sanità del Senato in riferimento all'esame in corso del Dl vaccini. Nel documento l'Oms sottolinea l'importanza del ruolo dell'informazione/comunicazione per mitigare i potenziali impatti negativi della disinformazione e creare consapevolezza.

e gratuiti

DECRETO VACCINI

Emendamento per ridurre a 10 quelli obbligatori

Non più 12 ma 10 vaccinazioni obbligatorie. Restano fuori dall'elenco le vaccinazioni contro il meningococco B ed il meningococco C che, con l'anti-pneumococcica e anti-rotavirus, diventano ora "consigliate" e gratuite. L'intento è quello di rafforzare con norma di legge la raccomandazione già contenuta all'interno del Piano vaccinale nazionale.

Inoltre, sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, il Ministero della Salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge, e successivamente con cadenza triennale, potrà disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni per morbillo, rosolia, parotite e varicella.

Questo il contenuto del testo 2 dell'emendamento della relatrice Patrizia Manassero (Pd) – sostenuto dalla stessa presidente della Commissione Sanità del Senato **Emilia Grazia De Biasi (Pd)** e che ha incontrato il parere favorevole dell'Iss, – in questi giorni in fase di approvazione in Commissione sanità.

La Commissione Sanità ha inoltre approvato tre emendamenti all'articolo 2 in tema di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni e potrebbe approvarne altri, come quello che prevede una riduzione delle sanzioni per i genitori che non vaccinano figli iscritti alla scuola dell'obbligo.

Dopo il Senato, il dl passerà alla Camera, dove potrebbe subire altre modifiche. **Il termine massimo entro cui vanno conclusi i lavori e convertito il decreto è il 6 agosto.** Pena la decadenza del provvedimento sull'obbligo delle vaccinazioni per l'accesso a scuola.

REZZA (ISS)

"I test pre-vaccino non esistono"

E neanche la sindrome da sovraccarico del sistema immunitario

"I test per valutare la tollerabilità di un vaccino non esistono e se c'è qualcuno che cerca di venderli, si sappia che sono inutili, perché i risultati che danno non sono in grado di dare risultati indicativi". Lo ha detto il direttore del Dipartimento malattie infettive dell'Istituto superiore di Sanità (Iss), **Giovanni Rezza**, intervenendo alla presentazione del decreto legge che stabilisce l'introduzione dell'obbligo vaccinale per i bambini da 0 a 16 anni. Rezza ha anche sottolineato come i vaccini siano "tra i farmaci più controllati e sicuri". Rezza ha poi rassicurato sulla sicurezza nella somministrazione di più vaccini contemporaneamente: "Non esiste la sindrome da sovraccarico del sistema immunitario, come qualcuno cerca di far credere".

IL MINISTRO

"Sono certa che i genitori lo comprenderanno"

"Abbiamo pensato a un decreto che fosse in grado di garantire la massima sicurezza per la collettività con il minore disagio per i cittadini"



BEATRICE LORENZIN
ministro della Salute

"È un decreto realizzato pensando alle scuole, con un numero di vaccini valutato necessario a garantire la sicurezza di tutti, sempre che si raggiunga la soglia minima per la copertura di gregge. A questo scopo abbiamo previsto vincoli di accesso alle scuole e adempimenti per i direttori scolastici e le Asl, ma anche sanzioni fino alla segnalazione al Tribunale dei minori per l'eventuale sospensione della patria potestà. Ma sono certa che la **campagna di comunicazione** che il ministero sta per avviare e il dialogo sui vaccini che si creerà tra i genitori, i medici, i pediatri e le Asl permetterà a tutti di comprendere l'importanza delle vaccinazioni e quindi di ottemperare agli obblighi previsti dal decreto. Sono infatti convinta che la maggior parte dei genitori che non vaccina i propri figli non lo faccia per posizioni non vaccinali ma per mancanza di informazione e per mancata percezione del pericolo". Lo ha affermato il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, nel corso della conferenza stampa convocata a Lungotevere Ripa per chiarire ogni dubbio sul decreto legge in materia di obbligo vaccinale appena pubblicato in Gazzetta.

Possibili modifiche a norma su tribunali e patria potestà. Ma su obbligo per le 12 vaccinazioni Lorenzin è netta: "Non si cambia. A meno di diverse valutazioni scientifiche". "Sono aperta a modifiche al decreto vaccini: la mia posizione su questo tema è del tutto laica. Basta, però, che le modifiche non snaturino il provvedimento, che è basato sull'obbligatorietà e improntato sulla base di solide motivazioni scientifiche" – ha dichiarato la ministra della Salute al termine della riunione della commissione Sanità del Senato che ha concluso la discussione generale sul provvedimento il 21 giugno scorso. Quanto all'obbligatorietà, ha spiegato la ministra, "è stata scelta per alzare in brevissimo tempo la soglia sulle coperture vaccinali che si sta abbassando. E questo è legato sia al fatto che su molte coperture finora non era prevista l'obbligatorietà sia alla mancanza di un piano di informazione adeguato". A tal proposito Lorenzin ha annunciato che subito dopo la conversione del decreto partirà una battente campagna d'informazione a livello nazionale, della durata di un anno, per spiegare le nuove norme e per chiarire molti aspetti legati alle vaccinazioni. "I primi a cui ci rivolgeremo saranno soprattutto i medici pediatri – ha sottolineato – che sono in prima linea, insieme ai genitori, in questa campagna".

Sulla possibilità di ridurre il numero dei vaccini obbligatori, altro punto su cui si concentrano le critiche al decreto e le richieste di modifica del testo, Lorenzin è stata netta: "È un aspetto importante, ma il loro numero e il loro elenco è stato stilato su indicazione delle autorità scientifiche e solo su basi scientifiche si potranno prendere in considerazione modifiche su questo punto". La ministra ha poi respinto la critica secondo cui l'Italia sarebbe l'unico Paese ad avere un piano vaccinale con ben 12 Vaccini obbligatori: "Non è significativo – ha tagliato corto – tra breve anche la Francia ne avrà 11. E comunque il piano vaccinale viene deciso in base al contesto del Paese. Anche l'Austria, che ha soglie molto basse, sta correndo ai ripari". La relatrice al provvedimento, **Patrizia Manassero (Pd)**, su cui maggioranza ed Esecutivo stanno lavorando riguarda la patria potestà. **L'ipotesi è quella di cancellare dal decreto la norma che consente ai tribunali il ritiro della patria potestà** per i genitori che si rifiutano di vaccinare i propri figli. La stessa ministra ha così confermato questa possibile modifica: "Su tribunali e patria potestà si possono rivedere alcuni aspetti".



“

Sono aperta a modifiche al decreto vaccini: la mia posizione su questo tema è del tutto laica. Basta, però, che le modifiche non snaturino il provvedimento, che è basato sull'obbligatorietà e improntato sulla base di solide motivazioni scientifiche

PROGEFFIK®

IL PRIMO PROGESTERONE NATURALE
AUTORIZZATO PER LA



PREVENZIONE DEL PARTO PRETERMINE



In gravidanze singole con cervice raccorciata (≤ 15 mm)
cl clinicamente silente, rilevata con esame ecografico
effettuato nel secondo trimestre di gravidanza

PROGEFFIK 200mg/die

una capsula vaginale fino alla 34^{ma} settimana

SETTIMANE

16

20

24

28

32

34

36



Progeffik

il Progesterone Naturale
a posologia modulabile
in base alle indicazioni.

I NUOVI DATI ISTAT

Saldo negativo per la popolazione italiana

Positiva solo a Bolzano. In calo la mortalità

Il movimento naturale della popolazione ha registrato un saldo (nati meno morti) negativo per quasi 142 mila unità. Il saldo naturale è positivo per i cittadini stranieri (quasi 63 mila unità), mentre per i residenti italiani il deficit è molto ampio e pari a 204.675 unità. Continua il calo delle nascite in atto dal 2008. Nel 2016 sono 32.310 i decessi in meno rispetto al 2015

AL 31 DICEMBRE 2016 risiedono in Italia 60.589.445 persone, di cui più di 5 milioni di cittadinanza straniera, pari all'8,3% dei residenti a livello nazionale (10,6% al Centro-nord, 4,0% nel Mezzogiorno). Prosegue nel 2016 la diminuzione dei residenti già riscontrata l'anno precedente.

Il saldo complessivo è negativo per 76.106 unità, determinato dalla flessione della popolazione di cittadinanza italiana (96.981 residenti in meno) mentre la popolazione straniera aumenta di 20.875 unità. Tuttavia, all'interno della popolazione straniera la componente femminile diminuisce per la prima volta dagli anni Novanta quando l'Italia è diventata Paese di immigrazione.

Il movimento naturale della popolazione ha registrato un saldo (nati meno morti) negativo per quasi 142 mila unità. Il saldo naturale è positivo per i cittadini stranieri (quasi 63 mila unità), mentre per i residenti italiani il deficit è molto ampio e pari a 204.675 unità.

Continua il calo delle nascite in atto dal 2008. Per il secondo anno consecutivo i nati sono meno di mezzo milione (473.438, -12 mila sul 2015), di cui più di 69 mila stranieri (14,7% del totale), anch'essi in diminuzione.

I decessi sono stati oltre 615 mila, circa 32 mila in meno rispetto al 2015, anno record della mortalità, ma in linea con il trend di crescita degli anni precedenti, dovuto all'invecchiamento della popolazione.

Soltanto a Bolzano più nascite dei decessi. Nel corso del 2016 sono state registrate 473.438 nascite e 615.261 decessi. Pertanto, il saldo naturale (differenza tra nati e morti) è negativo per 141.823 unità. Il saldo naturale della popolazione complessiva è negativo ovunque, con la sola eccezione della provincia autonoma di Bolzano. Il tasso di crescita naturale si attesta a -2,3 per mille a livello nazionale e varia dal +2,3 per mille di Bolzano al -7 per mille della Liguria. Anche Molise, FriuliVenezia Giulia, Piemonte, Umbria e Toscana presentano decrementi naturali particolarmente accentua superiori al 4 per mille.

Le nascite restano sotto il mezzo milione. Continua la discesa del numero dei nati iniziata nel 2008. Già a partire dall'anno precedente non si raggiunge quota mezzo milione: anche il 2016 si attesta infatti a 473.438 nascite. Queste sono state 12.342 in meno rispetto all'anno precedente (-2,5%) e più di 100 mila in meno negli ultimi otto anni. Il calo si registra in tutte le ripartizioni ma è più accentuato nelle Isole (-4,1% rispetto all'anno precedente).

La concomitanza tra la crisi economica e la di-



RESIDENTI IN ITALIA AL 31 DICEMBRE 2016

60.589.445

SALDO RISPETTO AL 2015

-76.106

NASCITE NEL 2016

473.438

DECESSI NEL 2016

615.000

SALDO NASCITE/MORTI 2016

-142.000

minuzione delle nascite, ravvisabile in quasi tutti i paesi europei, suggerisce un legame tra i due fenomeni. Gli effetti della congiuntura economica sfavorevole sulla natalità vanno a sommarsi nel nostro Paese a quelli strutturali, dovuti alle importanti modificazioni della popolazione femminile in età feconda. Si registra una progressiva riduzione delle potenziali madri dovuta, da un lato, all'uscita dall'età riproduttiva delle generazioni molto numerose nate all'epoca del baby-boom, dall'altro, all'ingresso di contingenti meno numerosi di donne a causa della prolungata diminuzione delle nascite a partire dalla metà degli anni Settanta.

Anche il contributo positivo alla natalità delle donne straniere mostra un'inversione di tendenza. Infatti, se l'incremento delle nascite registrato fino al 2008 era dovuto principalmente alle donne straniere, negli ultimi quattro anni anche il numero di stranieri nati in Italia, pari a 69.379 nel 2016 (il 14,7% del totale dei nati), ha iniziato progressivamente a ridursi (-10.515 nati stranieri dal 2012). La crescita dei nati stranieri era stata particolarmente rilevante dall'inizio del nuovo millennio, da quasi 30 mila del 2000 a 80 mila del 2012 (il numero massimo di bambini stranieri nati nel nostro Paese), portando l'incidenza dei nati stranieri sul totale dei nati dal 4,8 al 14,9%. Tra le cause del decremento, la diminuzione dei flussi femminili in entrata nel nostro Paese, nonché l'acquisizione della cittadinanza italiana da parte di molte donne straniere. Le nascite di bambini stranieri si concentrano nelle regioni dove la presenza straniera è più radicata. Nel Nord-ovest (20,8%) e nel Nord-est (20,7%), ogni cinque nati uno è cittadino straniero. Nelle regioni del Centro la percentuale è pari al 16,9% mentre nel Sud e nelle Isole è rispettivamente del 5,7% e del 5,1%. La regione che presenta l'incidenza più elevata di nati stranieri sul totale dei nati è l'Emilia Romagna, dove è straniero quasi un nato ogni quattro (24,2%). Il tasso di natalità è pari al 7,8 per mille e varia da un minimo di 6,3 nati per mille abitanti in Liguria a un massimo di 10,4 nella provincia autonoma di Bolzano. Per gli stranieri il tasso di natalità, pari al 13,8 per mille, varia da 9,1 nati ogni mille stranieri residenti della Sardegna a 15,8 della Valle d'Aosta e della provincia autonoma di Bolzano.

In calo il numero dei decessi sul 2015 Il numero di decessi registrato nel 2016, pari a 615.261, è inferiore di 32.310 unità rispetto al 2015 ma è il secondo valore più elevato dal 1945, tendenza in linea con l'aumento "fisiologico" dei decessi che ci

si può attendere in una popolazione che invecchia. Infatti, a partire dal 2012, il numero dei decessi si attesta intorno a 600 mila ogni anno, salvo oscillazioni congiunturali. Si sottolinea, inoltre, che dopo un anno di importante incremento, come è stato il 2015, è frequente che si registri un successivo decremento. Analizzando l'andamento mensile della mortalità, e confrontandolo con i quattro anni precedenti (2012-2015), si può osservare come in tutti i mesi, tranne alcune eccezioni, il numero dei decessi è in linea con quello degli anni precedenti, registrando solo due evidenti innalzamenti negli ultimi due mesi dell'anno. La diminuzione del numero di decessi si registra in tutte le ripartizioni, con un decremento più consistente in quelle del Sud (-5,7%) e del Nord-ovest (-5,6%). Nelle regioni del Nord-ovest il 2015 aveva fatto segnare il maggior incremento rispetto alle altre regioni del Centro-Nord.

Il tasso di mortalità è pari a 10,1 per mille, varia da un minimo di 8,1 per mille nella provincia autonoma di Bolzano a un massimo di 13,3 in Liguria ed è correlato con la struttura per età della popolazione, risultando più elevato nelle regioni più fortemente invecchiate. A causa della giovane struttura per età la mortalità dei cittadini stranieri è decisamente più bassa, il tasso medio annuo è pari a 1,3 deceduti ogni mille stranieri residenti.

Gli stranieri in Italia e i "nuovi italiani". Il tasso di crescita naturale degli stranieri è pari in media nazionale a 12 per mille. I valori più elevati si registrano in Lombardia (14 per mille) ed Emilia Romagna (14,3 per mille), il valore più basso in Sardegna (7,7 per mille). Il movimento migratorio con l'estero fa registrare un saldo positivo di circa 144 mila unità, in lieve aumento rispetto all'anno precedente. Aumentano leggermente le iscrizioni dall'estero: poco più di 300 mila di cui il 90% riferite a stranieri. Allo stesso modo le cancellazioni per l'estero superano le 114 mila unità per gli italiani, di nascita e naturalizzati, (+12 mila rispetto al 2015) mentre sono quasi 43 mila per gli stranieri. Continuano a crescere le acquisizioni di cittadinanza: nel 2016 i nuovi italiani sono più di 200 mila. In Italia vi sono circa 200 nazionalità: nella metà dei casi si tratta di cittadini europei (oltre 2,6 milioni). La cittadinanza maggiormente rappresentata è quella rumena (23,2%) seguita da quella albanese (8,9%).

Si conferma la maggiore attrattività delle regioni del Nord e del Centro verso le quali si indirizzano i flussi migratori provenienti sia dall'estero sia dall'interno.



RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Fnomceo e sindacati insieme per monitorare l'applicazione della legge

Federazione e sindacati con una lettera, hanno annunciato ai Ministri della Salute, dello Sviluppo economico, dell'Economia e alle Regioni di aver dato vita ad un Osservatorio per monitorare l'applicazione della legge. Per renderla infatti pienamente operativa si dovrà attendere i decreti attuativi che coinvolgeranno anche le parti sociali e professionali

Le organizzazioni sindacali della dirigenza medica e sanitaria dipendente del Ssn, dei medici convenzionati insieme alla Fnomceo hanno dato vita ad un **Osservatorio per monitorare l'applicazione della legge n. 24/2017** sulla responsabilità professionale e sicurezza delle cure. Per valorizzare i miglioramenti promessi dalla legge bisognerà infatti attendere i decreti attuativi che coinvolgeranno anche le parti sociali e professionali.

L'iniziativa è stata annunciata tramite una lettera ai Ministri della Salute, dello Sviluppo economico, dell'Economia e alle Regioni ai quali i sindacati hanno chiesto di conoscere lo stato di avanzamento dei lavori in merito agli adempimenti previsti dalla legge per poter esprimere le loro osservazioni.

“La Legge n. 24/2017 ha indubbiamente segnato un rilevante passo in avanti sul terreno della sicurezza delle cure e della responsabilità professionale dei medici e dirigenti sanitari. Miglioramenti che attendono, però, per essere appieno valutati e valorizzati, l'emanazione

La legge è in parte immediatamente applicabile e in parte da attuare con provvedimenti successivi, senza i quali l'intervento normativo è destinato a rimanere privo di alcuni effetti assolutamente necessari a sostenere l'intera impalcatura del nuovo sistema. Dalle Linee guida al fondo di garanzia. Per non parlare delle assicurazioni

zione dei decreti attuativi previsti, alcuni dei quali con il coinvolgimento delle parti sociali e professionali – si legge nella lettera –. Le sottoscritte Organizzazioni Sindacali della dirigenza medica e sanitaria dipendente del Ssn e dei medici convenzionati hanno, perciò, costituito, insieme alla Fnomceo, un Osservatorio per monitorare lo stato di applicazione della L. 24/2017 e vigilare sui contenuti dei decreti in oggetto nel rispetto della tempistica prevista. Per quanto di Vostra competenza, vorremmo conoscere lo stato di avanzamento dei lavori in merito al disposto degli articoli 3-5-10 e 14 della Legge per poter esprimere le nostre osservazioni”.

INSIEME ALLA FNOMCEO, questi i sindacati firmatari: Anaa Assomed, Cimo, Aaroi-Emac, Fp Cgil medici e dirigenti Ssn, Fvm, Fassid (Aipac-Aupi-Simeti-Sinafo-Snr), Cisl Medici, Fesmed, Anpo-Ascoti-Fials Medici, Uil Fpl Coordinamento nazionale delle aree contrattuali medica e veterinaria, Fimmg, Fimp e Sumai.

IL BRITISH MEDICAL JOURNAL SULLA LEGGE ITALIANA

“La sicurezza del paziente diventa un diritto. Ma il suo coinvolgimento è scarso”



“L'Italia riconosce la sicurezza del paziente come un diritto fondamentale”, così l'editoriale di apertura del *British Medical Journal*, una delle più influenti riviste al mondo di medicina generale peer-reviewed, ha aperto la sua pubblicazione del 22 maggio scorso. “L'8 marzo 2017 l'Italia ha emanato una nuova legge sulla sicurezza dei pazienti e la responsabilità dei professionisti della salute – scrivono gli autori (gli italiani Tommaso Bellandi e Riccardo Tartaglia e i britannici Aziz Sheikh e Liam Donaldson –. Questo è un passo coraggioso, da parte di un Paese del G8, verso l'obiettivo di ridurre i danni evitabili nella sanità”.

La Legge vanta tre principi fondamentali. Oltre a riconoscere la sicurezza come diritto, stabilisce che, se vengono seguite le linee guida riconosciute dall'Istituto Superiore di Sanità, un medico è tutelato contro eventuali cause, che possono verificarsi solo in caso di dolo o

negligenza. In particolare, la tutela del medico è fondamentale in un periodo in cui le cause contro gli operatori sanitari sono sempre più frequenti e potrebbero nuocere al paziente che viene trattato con pratiche di medicina difensiva. Proprio per questo, secondo il Bmj, “la nuova legge aiuta a creare uno spazio sicuro per i clinici dove i verbali e i documenti relativi alla gestione del rischio clinico non possano essere acquisiti o utilizzati come parte di azioni legali contro i professionisti della salute”.

Ma non è tutto luce. Il Bmj parla infatti anche di “un'occasione mancata”, riferendosi al fatto di non aver trovato spazio, all'interno della nuova Legge, per “un più ampio coinvolgimento dei pazienti e delle loro famiglie – ad esempio, il ruolo che questi avrebbero potuto giocare nello sviluppo delle linee guida e delle pratiche di sicurezza. Non si accenna ad un miglioramento della comunicazione tra i pazienti e i professionisti della salute, nonostante il fallimento nella comunicazione sia una delle prime cause di eventi avversi e contenziosi”.

Da questo punto di vista “L'Italia è ancora lontana dall'approccio che vede il paziente al centro”. Inoltre, secondo gli esperti, restano nella legge il riferimento ambiguo alla “grave negligenza”, che potrebbe continuare a portare i medici davanti ai giudici, oltre che un accento non critico verso il rispetto delle linee guida, che potrebbe essere visto come un modo indiretto per limitare la libertà di decisione del medico quando, ad esempio, cerca di personalizzare la cura.

Tuttavia, rimane il fatto che, dopo la Danimarca, “l'Italia è l'unico e secondo Paese ad avere una legge sulla sicurezza del paziente che riunisce diversi aspetti”, dalla sicurezza alla trasparenza al giusto indennizzo in caso di danno, ma anche alla difesa del medico che opera secondo le linee guida e le buone pratiche della sicurezza.

BRITISH MEDICAL JOURNAL



IL GIORNALE DEI MEDICI BRITANNICI ha dedicato l'editoriale del 22 maggio alla nuova legge italiana. Plauso alla scelta di inserire la sicurezza del paziente tra i diritti fondamentali (in Europa solo la Danimarca ha una legge

simile). Secondo la rivista la legge è stata però anche “un'occasione mancata” sul fronte della comunicazione medico paziente e del maggior coinvolgimento del cittadino nelle linee guida e nelle pratiche di sicurezza: “L'Italia è ancora lontana dall'approccio che vede il paziente al centro”.

I DATI DEL 1° OSSERVATORIO PARISANITÀ

Laparoscopia. Solo il 38,5% degli interventi fatti con la tecnica mininvasiva

Sono quasi 105mila le giornate di degenza che il Servizio sanitario nazionale potrebbe risparmiare ogni anno se la diffusione della laparoscopia in Italia, pur limitandola solo ai due interventi più frequenti, fosse adottata in modo equo e appropriato. Purtroppo però la tecnica mininvasiva che 30 anni fa venne definita un'innovazione dirompente, ancora oggi stenta a diffondersi nel nostro Paese, contando solo il 38,5% degli interventi contro il 61,5% di quelli eseguiti con la tradizionale laparotomia. Maglia nera a Marche, Sicilia, Campania e Calabria, dove il livello di diffusione della laparoscopia risulta insufficiente rispetto alle performance ottimali di Veneto, Lombardia, Valle d'Aosta e Province autonome di Trento e Bolzano. È quanto rileva il primo Rapporto elaborato dall'Osservatorio PariSanità, presentato il 24 maggio scorso a Roma e sviluppato da Crea Sanità - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e Centro stu-

di Assobiomedica. **“Nonostante le evidenze scientifiche promuovano, infatti, l'uso di questa tecnica chirurgica a fronte dei diversi benefici riscontrati sia per il paziente sia per l'organizzazione ospedaliera, la diffusione della laparoscopia a macchia di leopardo dipende non tanto da scelte basate su considerazioni medico-scientifiche, quanto da un problema di mancanza di equità di accesso”**, è il secondo allarme lanciato nel rapporto.



di Assobiomedica. **“Rilevare i processi di accesso alle prestazioni sanitarie e quelli di diffusione delle tecnologie innovative sul territorio nazionale** - ha dichiarato il Presidente di Crea Sanità, **Federico Spandonaro** - è l'obiettivo che ci siamo dati nel creare l'Osservatorio PariSanità: individuando eventuali disomogeneità regionali è possibile pianificare azioni correttive necessarie a riequilibrare l'offerta sanitaria del Ssn, contribuendo a migliorare il Sistema e la tutela della qualità della salute

dei cittadini. In questo primo anno abbiamo valutato la diffusione della tecnica mininvasiva laparoscopica per un insieme predefinito di procedure chirurgiche afferenti a diverse branche specialistiche: **prendendo in esame i circa 374.000 interventi effettuati nel 2014 - considerando i primi 19 interventi per i quali la laparoscopia è maggiormente utilizzata - solo in meno di 4 casi su 10 si ricorre a tale tecnica**, con una disuguaglianza territoriale importante e preoccupante. L'utilizzo della laparoscopia avrebbe invece un ruolo molto importante in termini di recupero di efficienza organizzativa, senza dimenticare gli ormai noti benefici per il paziente. In quasi tutte le procedure prese in analisi, al ricorso alla laparoscopia è associata una riduzione della degenza media, sebbene di diversa entità: nel caso della colecistectomia questa raggiunge quasi il 70%.

per problemi di natura economica, gestionale, di scarsa consapevolezza dei loro benefici sia da parte del personale medico-sanitario che dei pazienti. Si tratta di una questione che non va affatto sottovalutata soprattutto in un Paese in cui l'universalismo del servizio sanitario rappresenta uno dei pilastri fondamentali della Costituzione. È necessario adottare quanto prima nuovi modelli di valutazione e introduzione delle innovazioni tecnologiche a livello nazionale in modo omogeneo così da migliorare le prestazioni per il paziente, contenere e ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane e economiche, nonché contribuire all'evoluzione del sistema sanitario”.

Il tema è stato ripreso anche dall'Associazione chirurghi ospedalieri italiani nel corso del suo 36° Congresso nazionale dal titolo 'La forza dell'unità: sostenibilità, evoluzione tecnologica e ruolo della Società scientifica', svoltosi a Pescara fine maggio. “La qualità passa anche dalla laparoscopia - ha sottolineato l'Acoti -. In Italia, l'adozione delle procedure chirurgiche mininvasive o laparoscopiche è ancora limitata mentre questa pratica potrebbe essere fondamentale per assicurare qualità e sostenibilità per il sistema sanitario”

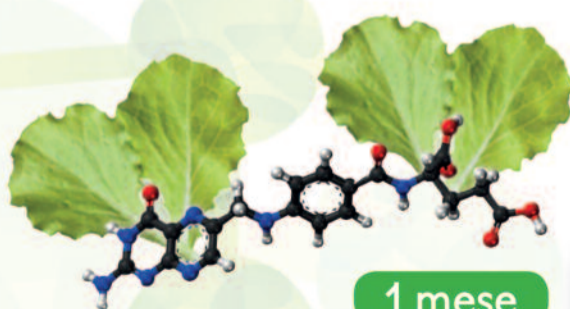
“La mancata diffusione di un'innovazione che ormai dovrebbe essere adottata in modo consueto nei nostri ospedali - ha dichiarato il Presidente di Assobiomedica, **Luigi Boggio** - è un fatto grave e purtroppo non rappresenta un caso unico. Sono troppe le tecnologie mediche innovative che non riescono a entrare nelle strutture sanitarie

INNOVAZIONE IN GRAVIDANZA

EFFIK
ITALIA S.p.A.

Gynefam Folic

IL PRIMO MULTIVITAMINICO E MULTIMINERALE CON

IL SALE DELLA FORMA BIOLOGICAMENTE ATTIVA
DELL'ACIDO FOLICO⁽¹⁾

1 mese

3 mesi



(1) EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) "Scientific Opinion on (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt as a source of folate added for nutritional purposes to food supplements" - EFSA Journal 2013;11:3358

PROGEEFFIK®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROGEEFFIK 100mg capsule molli per uso orale e vaginale
PROGEEFFIK 200mg capsule molli per uso orale e vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle da 100 mg contiene: **Principio attivo:** Progesterone micronizzato 100mg
Eccipienti con effetti noti: Olio di arachide, lecitina di soia (E322)

Ogni capsula molle da 200mg contiene: **Principio attivo:** Progesterone micronizzato 200mg
Eccipienti con effetti noti: Olio di arachide, lecitina di soia (E322)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere, paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli per uso orale o vaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Uso orale:

Disturbi dovuti ad una insufficienza progestinica, in particolare:

- sindrome premenstruale;
- alterazioni del ciclo mestruale dovute ad alterazioni dell'ovulazione o ad anovulazione;
- mastopatie benigne;
- premenopausa;
- terapia ormonale sostitutiva della menopausa (in associazione alla terapia estrogenica).

Uso vaginale (rappresenta un'alternativa all'uso orale):

- supplemento nella fase luteinica durante i cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità o sterilità primaria o secondaria, dovuta in particolare ad insufficienza ovarica primaria o secondaria con alterazioni dell'ovulazione;
- supplemento nella fase luteinica durante i cicli di fecondazione in-vitro o altre tecniche di riproduzione assistita, limitatamente a donne ovariectomizzate;
- in caso di minaccia di aborto o nella prevenzione di aborti ripetuti dovuti ad insufficienza luteinica, fino alla 12ª settimana di amenorrea;

- prevenzione del parto pretermine in gravidanze singole con cervice riaccurciata (≤15 mm) clinicamente silente, rilevata con esame ecografico effettuato nel secondo trimestre di gravidanza;

- in tutte le altre indicazioni del progesterone, l'uso vaginale rappresenta una alternativa all'uso orale nel caso di:
- effetti secondari dovuti al progesterone (sonnolenza dopo assunzione orale);
- controindicazioni all'uso orale (epatopatie).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Le posologie raccomandate devono essere assolutamente rispettate. Le dose non deve superare i 200mg per ogni somministrazione, indipendentemente dall'indicazione e dalla via di somministrazione (orale o vaginale).

Uso orale

Nelle insufficienze progestiniche, la dose giornaliera media è di 200-300mg di progesterone micronizzato suddivisa in due somministrazioni. Si raccomanda di assumere il farmaco lontano dai pasti.

Nelle insufficienze luteiniche (sindrome premenstruale, mastopatie benigne, alterazioni del ciclo, premenopausa), la dose media giornaliera è di 200-300mg di progesterone:

- o 200mg in una unica somministrazione la sera prima di coricarsi (1 capsula da 200 o 2 da 100)
- o 300mg in due somministrazioni: 1 capsula da 100+1 capsula da 200 (o 2 da 100) per un ciclo terapeutico di 10 giorni, solitamente dal 17° al 26° giorno compresi.

Nella terapia ormonale sostitutiva in menopausa, la monoterapia con gli estrogeni è sconsigliata (rischio di iperplasia endometriale). Il progesterone dovrebbe essere somministrato alla dose di 200mg al giorno:

- o in due somministrazioni da 100mg ciascuna
- o in una unica somministrazione da 200mg la sera prima di coricarsi (1 capsula da 200 o 2 da 100) per 12-14 giorni al mese, oppure durante le ultime due settimane di ogni ciclo terapeutico. La terapia ormonale sostitutiva deve essere interrotta per circa una settimana durante la quale potrebbe verificarsi sanguinamento vaginale.

Per queste indicazioni, nel caso di epatopatie e di effetti collaterali dovuti al progesterone (sonnolenza dopo assunzione orale), l'uso vaginale dovrebbe essere impiegato in alternativa all'uso orale con la stessa posologia.

Uso vaginale

Ciascuna capsula deve essere inserita in profondità nella vagina.

Supplemento nella fase luteinica durante cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità o di sterilità primaria o secondaria, particolarmente in caso di alterazione dell'ovulazione: la dose giornaliera raccomandata è di 200mg (in due somministrazioni da 100mg ciascuna), o di 300mg in due somministrazioni: 1 capsula da 100+1 capsula da 200 (o 2 da 100), a partire dal 17° giorno del ciclo per 10 giorni consecutivi. Il trattamento deve essere ripreso, appena possibile, nel caso di amenorrea e gravidanza accertata, fino alla 12ª settimana di gravidanza.

Minaccia di aborto spontaneo o prevenzione di aborti ripetuti dovuti ad insufficienza luteinica: la dose giornaliera raccomandata è di 200mg (in due somministrazioni da 100mg ciascuna), o di 400mg (in due somministrazioni da 200mg ciascuna: 1 capsula da 200 o 2 da 100) fino alla 12ª settimana di gravidanza. Prevenzione del parto pretermine in gravidanze singole con cervice riaccurciata (≤15 mm) clinicamente silente, rilevata con esame ecografico effettuato nel secondo trimestre di gravidanza: la dose giornaliera raccomandata è di 200mg (due capsule da 100mg o una capsula da 200mg) fino alla 34ª settimana di gravidanza. Non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine, specie nella popolazione pediatrica (sia nel post-partum che durante l'infanzia) (vedere paragrafo 4.4).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, elencati al paragrafo 6.1. Insufficienza epatica grave, sanguinamento vaginale di natura non accertata, aborto interno o incompleto, tromboembolia in atto o pregressa, carcinoma mammario o dell'apparato genitale sospetto o accertato, tromboflebiti, emorragia cerebrale. Progeffik contiene olio di arachidi e lecitina di soia, in caso di allergia alle arachidi o alla soia non assumere il medicinale. L'olio di arachidi raffinato può contenere proteine dell'arachide. La monografia della Farmacopea Europea non prevede un saggio per le proteine residue.

4.4. Avvertenze specialie opportune precauzioni d'impiego

Prima di iniziare il trattamento è opportuno effettuare una visita generale e ginecologica approfondita (esame della pelvi e del seno) compreso un Pap-test. In caso di associazione di Progeffik con estrogeni nel quadro di una terapia ormonale sostitutiva (TOS), occorre porre attenzione se durante il trattamento compaiono sintomi di perdita totale o parziale della vista o sdoppiamento della visione; interrompere il trattamento ai primi sintomi di disturbi trombotici a carico dei vasi periferici, cerebrali o polmonari. Poiché alcuni progestinici possono causare un certo grado di ritenzione, devono essere tenute sotto osservazione le condizioni che potrebbero essere influenzate da questo fattore, quali: epilessia, emicrania, asma, insufficienza cardiaca o renale. Pazienti con storia di depressione mentale, richiedono un'attenta osservazione durante il trattamento con Progeffik. Nei diabetici i progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica e ridurre la tolleranza al glucosio. Dovrebbero essere strettamente controllate le pazienti con storia familiare di neoplasie e quelle che soffrono o abbiano sofferto delle patologie che seguono:

- colestasi ricorrente o prurito insistente durante la gravidanza
- asma
- alterazioni della funzionalità epatica
- otospongiosi
- insufficienza renale o cardiaca
- diabete mellito
- noduli al seno di natura non determinata
- sclerosi multipla
- epilessia
- lupus eritematoso sistemico

Il trattamento progestinico nelle pazienti in premenopausa può mascherare l'insorgenza del dimaterio.

Qualora si dovesse eseguire un esame istologico, è opportuno segnalare che la paziente è in trattamento con Progeffik. In caso di perdite ematiche vaginali, occorre tener presenti le cause non funzionali. Nei casi di metrorragia di natura non accertata, si consigliano adeguate misure diagnostiche. A seguito della somministrazione di progesteronesi possono verificare alterazioni dei test endocrini o di funzionalità epatica. Oltre la metà degli aborti spontanei sono dovuti a complicazioni genetiche. Inoltre, malattie infettive e difetti all'utero di carattere strutturale e funzionale possono indurre aborti prematuri. Quindi l'unico effetto della somministrazione del progesterone in questo caso sarebbe quello di ritardare l'eliminazione di un ovocita senza vita o l'interruzione di una gravidanza che non potrà essere comunque portata a termine. L'uso del progesterone dovrebbe perciò essere limitato ai casi di insufficienza luteinica. Il trattamento, alla posologia raccomandata per l'uso, non è contraccettivo.

Uso di Progeffik in menopausa in associazione a terapia ormonale sostitutiva

Nel trattamento dei sintomi della menopausa, la terapia ormonale sostitutiva (TOS) deve essere iniziata solo per i sintomi che compromettono la qualità della vita. In ogni caso è opportuno eseguire almeno una volta all'anno un'accurata valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento, e la TOS deve essere continuata solo fino a quando il beneficio ottenuto sia superiore al rischio. Prima di iniziare o riprendere la terapia ormonale sostitutiva (TOS) deve essere effettuata un'anamnesi personale e familiare completa, assieme ad una visita generale e ginecologica approfondita (compreso l'esame della pelvi e del seno), sulla base dell'anamnesi, delle controindicazioni e delle avvertenze per l'uso. Durante il trattamento, sono raccomandati controlli periodici la cui natura e frequenza deve essere adattata individualmente. Alle pazienti deve essere consigliato di riferire al proprio medico qualsiasi cambiamento. Devono essere eseguite indagini, compresa la mammografia, in conformità con i programmi di controllo

attualmente in uso, modificate secondo le necessità cliniche individuali. Nelle donne trattate con terapia ormonale sostitutiva, deve essere effettuata nel tempo un'attenta valutazione dei rischi/benefici. Attualmente i dati clinici disponibili (derivanti dalla valutazione dei dati emersi da cinquantuno studi epidemiologici) suggeriscono che nelle donne in postmenopausa che si sottopongono o siano sottoposte a terapia ormonale sostitutiva, vi sia un aumento, da lieve a moderato, della probabilità di diagnosi di cancro mammario. Ciò può essere dovuto sia ad una diagnosi precoce nelle pazienti trattate, che ad un reale effetto della TOS, che alla combinazione di ambedue. La probabilità di porre diagnosi di cancro mammario aumenta con la durata del trattamento e sembra ritornare al valore iniziale dopo cinque anni dalla sospensione della TOS. Il cancro mammario diagnosticato in pazienti che usino o abbiano usato recentemente TOS sembrerebbe di natura meno invasiva di quello trovato in donne non trattate. Nelle donne di età compresa tra i cinquanta e i settanta anni, che non usano TOS, viene diagnosticato il cancro mammario a circa 45:1000 soggetti, con un aumento legato all'età. È stato stimato che nelle donne che fanno uso di TOS per almeno cinque anni, il numero di casi supplementari di diagnosi di cancro mammario sarà tra 2:1000 e 12:1000 soggetti, ciò in relazione all'età in cui le pazienti iniziano il trattamento e alla durata dello stesso. È importante che il medico discuta l'aumento di probabilità di diagnosi di cancro mammario con la paziente candidata a terapia a lungo termine, valutandolo in relazione ai benefici della TOS.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazioni

Il progesterone può causare amenorrea e galattorrea, interferendo con l'azione di bromocriptina. Non usare contemporaneamente.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Progeffik può essere usato in gravidanza, preferibilmente per via vaginale, e sotto controllo medico. La somministrazione di progesterone micronizzato durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può causare ittero colestatico malattie epato-cellulari. Il progesterone viene escreto nel latte materno per cui se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Poiché questo medicinale può causare sonnolenza e vertigini, è necessario essere cauti nella guida o nell'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

La tabella mostra le principali reazioni avverse nei pazienti trattati con Progeffik raggruppati secondo la classificazione per sistemi e organi (SOC).

System Organ Class (SOC)	
Sistema nervoso	Sonnolenza e vertigini [®] , cefalea [®] .
Disordini della pelle e del tessuto sottocutaneo	Reazioni della pelle (orticaria, rash cutaneo con o senza prurito) [®] , Cloasma [®] .
Disordini dell'apparato riproduttivo e mammario	Riduzione del ciclo mestruale o metrorragia [®] , Sanguinamento intermestruale [®] , alterazioni del flusso mestruale [®] , amenorrea [®] , alterazione del muco cervicale [®] , dolore al seno [®] .
Disordini psichiatrici	Depressione [®] , Insonnia [®] , Nervosismo [®] .
Disordini del metabolismo e della nutrizione	Modifica del peso (aumento o riduzione) [®] .
Disordini epatobiliari	Ittero colestatico [®] .

[®]Sonnolenza e vertigini potrebbero verificarsi occasionalmente in alcuni pazienti dopo la somministrazione orale di Progeffik. In questo caso la dose dovrebbe essere ridotta o riadattata (per esempio, con una capsula da 200mg o 2 capsule da 100mg in un'unica somministrazione lontano dai pasti prima di coricarsi per 12-14 giorni ogni ciclo). Si può anche impiegare la somministrazione vaginale.

[®]I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati a seguito di somministrazione di progestinici in generale.

[®]In questi casi si consiglia di posticipare di alcuni giorni l'inizio del trattamento (per esempio, iniziare il trattamento il 19° giorno del ciclo invece del 17° giorno).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio (che può manifestarsi con sonnolenza e vertigini, riduzione del ciclo mestruale o metrorragie) si consiglia di interrompere la somministrazione del farmaco ed istituire una terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sistema genito-urinario e ormoni sessuali: progestinici codice ATCG03DA04.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Uso orale - *Assorbimento

Il progesterone micronizzato è assorbito nel tratto digerente. Il livello di progesterone nel plasma aumenta uniformemente durante la prima ora di trattamento e i valori plasmatici più elevati sono stati osservati dopo 1-3 ore dall'assunzione. Gli studi farmacocinetici condotti su volontari dimostrano che, dopo la somministrazione contemporanea di 2 capsule da 100mg, il progesterone plasmatico aumenta fino ad un valore medio di 0,13-4,25 ng/ml dopo un'ora, di 11,75ng/ml dopo 2 ore, di 8,37ng/ml dopo 4 ore, di 2,00ng/ml dopo 6 ore e di 1,64ng/ml dopo 8 ore. In considerazione del tempo di ritenzione di questo ormone nei tessuti, si ritiene necessario dividere la dose in due somministrazioni intervallate di circa 12 ore per garantire l'azione del farmaco nell'arco delle 24 ore. Sia pur con delle modeste variazioni individuali, le caratteristiche farmacocinetiche di un individuo sono mantenute a distanza di molti mesi, permettendo in tal modo un buon adattamento individuale della posologia.

***Metabolismo**

Nel plasma i principali metaboliti sono il 20α-idrossi-Δ⁴-pregnanolone e il 5α diidroprogesterone. Il 95% dei metaboliti è eliminato nelle urine in forma di glucuronconiugati, principalmente il 3α, 5β pregnandiolo. I metaboliti plasmatici ed urinari sono simili a quelli trovati durante la secrezione fisiologica del corpe luteo.

Uso vaginale - *Assorbimento

L'assorbimento dopo l'introduzione vaginale del progesterone è rapido, come testimoniano gli elevati livelli plasmatici di progesterone raggiunti dopo 1 ora dall'applicazione. La massima concentrazione plasmatica di progesterone, dopo somministrazione di 100mg due volte al giorno, è raggiunta tra le 2 e le 6 ore dopo l'applicazione e rimane ad una concentrazione media di 9,7ng/ml dopo le 24 ore, se somministrato alla dose di 100mg due volte al dì. Questa posologia determina delle concentrazioni plasmatiche fisiologiche di progesterone all'equilibrio simili a quelle osservate nella fase luteinica di un normale ciclo ovarico. Le deboli variazioni interindividuali dei livelli di progesterone permettono di prevedere le reazioni attese con una posologia standard.

A dosi giornalieri superiori a 200mg, le concentrazioni di progesterone sono comparabili con quelle descritte nel primo trimestre di gravidanza.

***Metabolismo**

La concentrazione plasmatica del 5β-pregnanolone non aumenta. L'eliminazione urinaria è principalmente osservata in forma di 3α, 5β pregnandiolo come è stato evidenziato dal progressivo aumento della sua concentrazione (fino ad ottenere una concentrazione massima di 142ng/ml dopo 6 ore).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il progesterone è un ormone fisiologico, usato da molti anni in clinica in diverse forme farmaceutiche, ben documentato nella letteratura scientifica. Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del RC.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Capsule molli 100 e 200mg: Eccipienti: Olio di arachide, lecitina di soia (E322). **Componenti della capsula:** Gelatina, glicerolo, titanio di ossido (E171).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

100mg Capsule molli: scatola contenente 30 capsule in blisters termosaldati (PVC/PVDC/Alluminio).
200mg Capsule molli: scatola contenente 15 capsule in blister termosaldato (PVC/PVDC/Alluminio).

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EFFIK ITALIA SpA - Via Lincoln, 7/A - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100mg Capsule molli: AIC n°035042011
200mg Capsule molli: AIC n°035042035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

100mg Capsule molli: 07/2001
200mg Capsule molli: 11/2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO - Determinazione AIFA del Gennaio 2017

AGGRESSIONI



CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE

In Puglia record di aggressioni ai medici

Omceo di Bari lancia campagna di comunicazione.
“Chi aggredisce un medico, aggredisce se stesso.
Difendiamo chi difende la nostra salute” è il claim della campagna

DI FRONTE AL CRESCERE delle aggressioni ai danni del personale medico, l'Ordine dei Medici di Bari ha lanciato una campagna di comunicazione. Sono infatti in affissione da fine marzo poster 6x3 che mostrano medici vittime di violenza.

La campagna nasce come risposta al “clima di insicurezza” e agli episodi di violenza che, spiega l'Omceo di Bari, “hanno portato la Puglia in cima alla lista per aggressioni ai danni dei medici: prendendo in considerazione il periodo 1984-2016 la nostra regione è quella con il maggior numero di episodi di violenza ai danni dei medici e presenta un netto divario rispetto alle altre, pesando per il 26% sul totale, contro il 16% della Sicilia e il 13% della Lombardia e di Sardegna, le regioni che seguono per ‘pericolosità’”

“Negli ultimi tempi – prosegue l'Omceo nella nota che annuncia l'avvio della campagna – si sono ripetute le aggressioni che coinvolgono medici della continuità assistenziale o del pronto soccorso nella nostra regione. Una lunga scia di violenza che ha simbolicamente inizio nel 1999 con l'atroce assassinio della dottoressa Maria Monteduro nelle campagne di Castrignano del Capo, che continua con innumerevoli episodi spesso dimenticati e culmina con la morte a Bari della psichiatra Paola Labriola nel 2013. Ultime aggressioni in ordine di tempo, quella di Ascoli Satriano del 30 gennaio scorso e quella di Statte di qualche settimana fa, entrambe avvenute all'interno dei locali della guardia medica ai danni di medici in servizio. Eppure, poco è stato fatto nella nostra regione per fronteggiare questa situazione drammatica, anche dopo i drammatici episodi degli ultimi anni che hanno

ricevuto l'attenzione dei media”.

“La campagna vuole sensibilizzare l'opinione pubblica rispetto a una situazione drammatica - dichiara **Filippo Anelli**, Presidente dell'Omceo Bari - non possiamo permetterci che l'attenzione cali quando si spengono i riflettori dei media, il giorno dopo ogni evento di violenza. È ora di prendere provvedimenti che garantiscano la sicurezza di operatori e cittadini”.

Gli Ordini dei medici pugliesi hanno chiesto al Presidente della Regione, Michele Emiliano, in una lettera aperta, che la Regione procedesse con un'indagine per verificare che tutte le procedure in tema di sicurezza dei lavoratori siano state poste in essere, così come previsto dalle raccomandazioni in materia emanate dal Ministero della Salute. Inoltre, gli Ordini hanno chiesto che venga istituito un **Osservatorio regionale sulla sicurezza degli operatori della sanità pugliese**, che possa analizzare eventuali episodi di violenza, quali “sentinelle” di possibili criticità, e sviluppare adeguate linee guida per la tutela dei lavoratori.



INDAGINE NURSIND

Fenomeno in crescita del 75% rispetto al 2016

In base agli ultimi dati rilevati dal NurSind attraverso un sondaggio effettuato in questi mesi a livello nazionale, risulta che nel primo quadrimestre del 2017 sono stati aggrediti 1.163 operatori sanitari a fronte dei 1.999 per l'intero anno del 2016. “Se il trend di inizio anno fosse confermato, ci sarebbe una crescita esponenziale delle aggressioni del 75% rispetto al 2016”, denuncia il NurSind.

Alto anche il numero di infermieri che rivelano di essere stati aggrediti: ben il 60%. Ancora maggiore la percentuale di chi ritiene che il fenomeno sia in aumento o forte aumento: il 77,3%.

Pronto soccorso e reparti di emergenza rimangono le unità operative in cui le aggressioni si manifestano più frequentemente; crescerebbe, inoltre, la tendenza a colpire maggiormente le donne. Tempi di attesa, ritardi nelle visite mediche, pagamento dei ticket, sono i motivi scatenanti della violenza di pazienti e familiari verso il personale sanitario. “Un problema frutto delle disfunzioni organizzative nate dal perpetrato definanziamento alla sanità pubblica che si traduce nell'assenza dei servizi e nell'impovertimento delle risorse umane. Una mancanza di servizi adeguati che provoca rabbia nei pazienti, spinti a sfogare le loro frustrazioni contro gli operatori sanitari”, spiega il sindacato.

MEDICI E INFERMIERI

BENEDETTO FUCCI COMMISSIONE AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA

“Fenomeno inaccettabile, Governo intervenga”

LO SCORSO DICEMBRE intervenni, sia sulla stampa che presentando un'interrogazione alla Camera, sul problema delle scarse e a volte inesistenti condizioni di sicurezza personale in cui devono operare i medici e il personale impegnati nel pronto soccorso e nelle guardie mediche. Operatori, questi ultimi, chiamati a svolgere anche visite a domicilio molte volte in zone periferiche e insicure. Le aggressioni, da parte di malintenzionati e sbandati, erano state numerose. Già allora, alla luce delle statistiche riferite al 2016, la situazione era quindi molto grave. Situazione, peraltro, che aveva origini lontane se si pensa che nel 2012 una ricerca effettuata dalla Fimmg aveva rivelato che il 90 per cento dei medici dichiarava di aver subito atti di violenza, il 64 per cento minacce verbali, l'11 per cento atti vandalici, il 22 per cento percosse e ben il 13 per cento minacce a mano armata con armi improprie. Ben 9 medici su 10 durante tutta la loro attività hanno subito almeno una volta un'aggressione e 8 su 10 ne hanno subita più di una. **Purtroppo la prima parte dell'anno in corso ha confermato il trend.** È sufficiente leggere le cronache locali in diverse parti d'Italia per rendersene conto. L'ultimo episodio reso noto in ordine di tempo è stata l'aggressione al “Vittorio Emanuele” di Catania subita da una dottoressa e da un'infermiera. In precedenza vi erano stati episodi altrettanto gravi e inaccettabili a **Sassari, Alcamo, Rimini**; e l'elenco potrebbe continuare a lungo. Nelle scorse settimane nell'ospedale di **Sarzana**, in Liguria, sono stati ingaggiati alcuni vigilantes per presidiare il pronto soccorso, ripetutamente teatro di aggressioni riuscite o tentate.

Come ho già avuto modo di segnalare al Governo in sede parlamentare, a quanto descritto, già di per sé gravissimo, si aggiunge in tempi di tagli alla sanità il fatto che a differenza del passato sono sempre più frequenti i casi in cui il medico di turno nelle ore notturne si trovi in servizio completamente da solo, essendo così esposto a maggiori potenziali pericoli. Eppure in base agli accordi collettivi nazionali le ASL dovrebbero garantire che nelle sedi del servizio di continuità assistenziale idonei locali e adeguate misure di sicurezza. **A fronte di un tema così grave, che mette a repentaglio la salute e a volte perfino la vita di medici e sanitari** impegnati nelle fondamentali attività di pronto soccorso e di guardia medica, soprattutto nei turni notturni, le risposte da parte dei ministeri della Salute e dell'Interno sono state finora insufficienti. Benché intorno ad esso si stia finalmente accendendo una qualche “luce” mediatica in più e da parte delle organizzazioni di rappresentanza della categoria si elevino richieste in merito, poco o nulla è stato fatto. Occorre quindi ribadire con forza il problema e sollecitare con il massimo impegno il governo a porre rimedio a una situazione di carattere generale del tutto inaccettabile per un Paese che a pieno titolo, pur tra le molte difficoltà di questi anni, siede nel novero delle nazioni più importanti del mondo.



SALUTE AL FEMMINILE

Attivate solo in otto Regioni le Breast Unit

“Il tempo è scaduto: le istituzioni le realizzino come promesso”. L'appello di Europa Donna nel corso dell'evento “Breast Unit in tutta Italia” organizzato a Montecitorio.

Delle 240 Breast Unit previste dalla legge sono ancora poche quelle attivate. Europa Donna, in rappresentanza delle 102 associazioni affiliate, lancia un appello alle parlamentari italiane per agire rapidamente

CHIEDIAMO L'ATTIVAZIONE delle 240 Breast Unit prevista dalla legge che Governo e Parlamento Italiano, d'intesa con le Regioni, avevano promesso alle donne italiane entro il 2016”. Questo l'appello lanciato alla Presidente della Camera, **Laura Boldrini**, **Paola Binetti** (Udc) e **Rosanna D'Antona**, presidente di Europa Donna in rappresentanza delle 102 associazioni affiliate nel corso dell'incontro **“Il tempo è scaduto - Breast Unit in tutta Italia”** organizzato il 30 maggio scorso a Montecitorio nella Sala della Lupa e promosso dalla Presidente della Camera. “Ad oggi – ha sottolineato la presidente di Europa Donna – solo un numero limitato delle Breast Unit previste è stato istituito e solo in 8 regioni del nord e del centro Italia. Si tratta di una grave discriminazione dei diritti delle donne malate e non malate in Italia”. Eppure come evidenziato da **Corrado Tinterri**, Direttore della Breast Unit dell'Istituto clinico Humanitas di Rozzano “l'implementazione dello screening come previsto dalle Breast Unit su un arco di 10 anni avrebbe impedito la morte di 48mila donne con carcinoma mammario”. **Europa Donna e le 102 associazioni affiliate** hanno quindi chiesto a tutte le parlamentari italiane e in particolare a quante aderiscono all'Intergruppo per le donne, i diritti e le pari opportunità di fare fronte comune perché la legge diventi realtà in tutta Italia agendo sia a livello nazionale sia a livello locale ciascuna nel proprio collegio di riferimento”.

“Il tempo è scaduto – ha aggiunto D'Antona – auspichiamo che dopo la giornata di oggi nasca una nuova coalizione di donne (ma anche uomini, perché no) parlamentari, deputate e senatrici, per un intervento concreto e risoluto per la piena applicazione della legge sulle Breast Unit da qui a due anni e per un monitoraggio serrato dell'attività delle Regioni anche grazie alla collaborazione del Ministero della Salute”.

“Parlando di pari opportunità – ha concluso – non c'è diritto più importante di quello alla Salute. Oggi per l'inerzia e l'inefficienza di pochi, troppe donne perdono o perderanno anni di vita per un'assistenza inadeguata o comunque non all'altezza degli standard delle Breast Unit che hanno dimostrato di garantire una sopravvivenza maggiore del 18% ed una migliore qualità della vita”.



SCREENING NEONATALI

Iss: “Non tutte le Regioni sono pronte ad applicare la legge”

È un banco di prova per qualità, efficienza, uniformità ma anche per l'equità del nostro Servizio Sanitario Nazionale l'applicazione della legge sugli screening neonatali estesi che è ai nastri di partenza mentre si misura con le disparità regionali in sanità. A questo tema, e a fare una fotografia della realtà italiana prima dell'avvio della legge sugli screening è stato dedicato il convegno **Malattie rare e screening neonatali** organizzato da Motore Sanità e svoltosi a Padova il 5 maggio scorso per discutere insieme alle migliori esperienze nazionali in questo campo i temi da affrontare per realizzare concretamente questo importante progetto di sanità pubblica.

In un'intervista a *Quotidiano Sanità*, **Angelo del Favero**, direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità, che coordinerà gli screening a livello nazionale ha fatto il punto sulla situazione degli screening neonatali estesi in tutto il Paese. **“È una situazione che vede grandi disomogeneità tra regione e regione** – ha spiegato Del Favero – e non solo da un punto di vista economico, ma anche di competenze e di strutture. L'avvio di questi screening presuppone anche la capacità di informare e di coinvolgere le famiglie su questa tematica, di ottenere il loro consenso. Non tutte le regioni sono preparate a questo. Alcune non si sono ancora adeguate da un punto di vista legislativo come richiedeva la legge e speriamo lo facciamo presto in contemporanea all'erogazione dei fondi che sta via via avvenendo. Stiamo lavorando perché si possa partire tutti con le condizioni almeno sufficienti a garantire poi un'analisi del costo-beneficio della Legge che è uno degli obiettivi dell'archivio nazionale di dati che costruiremo in Istituto sugli esiti degli screening. Un'operazione, quest'ultima, che potrà fare da modello in futuro anche per altri settori dove si fanno importanti interventi di sanità pubblica.

L'Iss metterà a disposizione le risorse umane e le competenze, grazie all'esperienza consolidata in questo campo del Centro Nazionale Malattie Rare, per costruire **l'archivio nazionale di dati sugli esiti degli screening** che deve essere funzionalmente collegato con il Registro Nazionale delle Malattie Rare e fornirà un documento operativo in modo da permettere alle regioni di emanare decreti attuativi della Legge. La funzione dell'Istituto, ha spiegato Del Favero, è anche quella di “garantire che la qualità delle analisi effettuate sia uniforme in tutto il territorio, che raggiunga tutti, compresi i neonati immigrati per i quali sarà necessario anche prevedere la traduzione del documento informato nelle lingue maggiormente diffuse. Le regioni dovranno adeguarsi alla Legge alla quale l'archivio è subordinato e mettere le risorse economiche per la realizzazione degli screening.

C'è anche un importante lavoro di comunicazione da fare su un tema così delicato. “Una volta effettuati gli screening, in caso di diagnosi, è necessario fornire una consulenza genetica e essere preparati a comunicare alle famiglie in maniera corretta coniugando professionalità e umanità. Serve perciò approfondire un modello di comunicazione e mettere a disposizione in questo senso strumenti agli operatori perché possano, al momento della diagnosi, sostenere anche emotivamente le famiglie e fargli comprendere che quell'analisi può in molti casi aiutare a cambiare la qualità di vita dei bambini e in molti altri anche l'evoluzione della malattia. Su questo ultimo punto molto ci potrà dire l'analisi degli esiti degli screening.

SENTENZE / ASSICURAZIONI

La Cassazione bocchia le polizze claim's made



Agoi aveva denunciato questo tipo di copertura già nel 2015.

I contratti di assicurazione stipulati in ambito sanitario non possono essere a tempo determinato. Secondo la Cassazione (sentenza n. 10506/2017) l'inserimento nel contratto della clausola claim's made è illegittima perché tende a coprire l'assicurato solo per un periodo ben definito. **Claim's made** è uno dei due regimi a cui può essere assoggettata una polizza di responsabilità civile verso terzi e con il regime di *claims made* si assume che il sinistro venga "attivato" dalla richiesta di risarcimento che l'assicurato riceve, e pertanto le relative garanzie operano dal momento in cui tale richiesta è ricevuta. Di fatto con una polizza "claims made" il professionista potrebbe avere copertura assicurativa anche senza essere stato assicurato al momento della commissione dell'errore, purché sia assicurato al momento della richiesta di risarcimento danni. E il danno in sanità può essere evidente anche dopo diversi anni, lasciando senza copertura l'assicurato a vantaggio dell'assicuratore. Per questo la Cassazione (Sezione III civile - Sentenza 28 aprile 2017 n. 10506) **ha dichiarato nella sentenza che "la clausola cosiddetta 'claim's made', inserita in un contratto di assicurazione della responsabilità civile stipulato da un'azienda ospedaliera, per effetto della quale la copertura esclusiva è prestata solo se tanto il danno causato dall'assicurato, quanto la richiesta di risarcimento formulata dal terzo, avvengono nel periodo di durata dell'assicurazione, è un patto atipico immeritevole di tutela ai sensi dell'art. 1322, comma secondo del codice civile, in quanto realizza un ingiusto e sproporzionato vantaggio dell'assicuratore, e pone l'assicurato in una condizione di indeterminata e non controllabile soggezione"**.

Il caso specifico della sentenza si riferisce a un paziente operato in un ospedale di Milano, che aveva riportato lesioni, manifestate a distanza di tempo. In quel momento il paziente aveva chiamato in causa l'azienda ospedaliera per essere risarcito. L'ospedale a sua volta ha chiamato in causa il proprio assicuratore che ha negato di essere tenuto al pagamento dell'indennizzo proprio per le clausole 'claim's made' dal momento che il danneggiato aveva chiesto i

danni all'ospedale "dopo la scadenza della polizza". In primo grado, il Tribunale di Milano nel 2010 aveva dato ragione all'assicurazione. Poi successivamente la Corte di Appello ha ritenuto la clausola vessatoria e condannato l'assicurazione al risarcimento. E ora la Cassazione ha respinto l'ulteriore ricorso dell'assicuratore.

Per Agoi questo tipo di polizze sono sempre state pericolose. Già nel 2015, nell'ambito di una diffida al ministro della Salute Lorenzin al fine di sollecitare l'emanazione del regolamento sul decreto Balduzzi in materia, si sottolineava come il problema principale della mancanza di un "calmiere" alle assicurazioni stava proprio nella clausola del "claims made" che sta progressivamente soppiantando le clausole delle vecchie polizze professionali basate invece sul "loss occurrence". In soldoni, si spiegava nello stesso atto di diffida, con la "loss occurrence", il danno viene coperto dall'assicurazione in corso al momento in cui il danno si è verificato; con la "claims made", opera la polizza in corso nel momento in cui si riceve per la prima volta la richiesta di risarcimento del danno. Ciò vuol dire che mentre con la clausola "claims made", in assenza di altra copertura supplementare (Copertura retroattiva e/o Copertura Postuma), gli incidenti devono accadere ed essere denunciati mentre la polizza è in vigore, con la clausola "loss occurrence", invece, gli incidenti devono accadere mentre la polizza è in atto, ma possono essere denunciati, quando vengono a conoscenza dell'assicurato, anche in un tempo successivo. E per garantirsi sia la retroattività che la copertura postuma con le nuove polizze "claims made", il conto per i medici diventa salatissimo e per molti insostenibile.

SECONDO I GIUDICI

La clausola claim's made in sanità "è un patto atipico immeritevole di tutela in quanto realizza un ingiusto e sproporzionato vantaggio dell'assicuratore, e pone l'assicurato in una condizione di indeterminata e non controllabile soggezione". Con questo tipo di polizze l'assicurato non è infatti tutelato se la richiesta di danni per un sinistro avvenuto nel periodo di vigenza della polizza arriva però dopo la scadenza della stessa

SIGO 2017

92° Congresso Nazionale SIGO
57° Congresso Nazionale AOGOI
24° Congresso Nazionale AGUI

Obiettivo Donna:
la buona pratica
medica

Roma | 8/11 ottobre - 2017

PRESIDENTI:
Domenico Arduini
Marco Bonito

www.sigo.it



organizing secretariat:



Via Sassonia, 30
47922 Rimini
Tel. +39 0541 305811
sigo@adriacongrex.it

DOMENICO ARDUINI
MARCO BONITO
Presidenti Congresso
Nazionale Sigo 2017

ROMA
8/11
OTTOBRE

SIGO 2017

“SIAMO ALLE RIFINITURE FINALI”

Mancano ormai meno di quattro mesi all'inizio del Congresso Nazionale che, quest'anno, corrisponde anche al 125° anniversario della fondazione della Sigo e al 70° della Aogoi. Possiamo dire che la principale attività preparatoria è sostanzialmente terminata e siamo alle rifiniture finali. Il programma, presentato ai direttivi di Aogoi e Agui, ha recepito tutti i loro input ed è stato approvato dalla Sigo. Siamo orgogliosi del fatto che oltre il 99% delle vostre numerose segnalazioni e richieste (che continuano ad arrivare e che, a questo punto, saranno un prezioso contributo per il prossimo incontro) è stato considerato e accettato come parte integrante del Congresso e ci auguriamo che la vostra presenza possa dare il giusto risalto a questo che può, a ragione, definirsi il Congresso dei Soci, scelto da loro e coordinato da loro.

Abbiamo avuto la fortuna di operare nella stessa sede dell'anno scorso e pertanto è stato basilare il contributo dei due Presidenti del precedente Nazionale, **Giovanni Scambia** ed **Enrico Vizza**, che si sono prodigati nel fornirci utili consigli per un risultato che almeno si avvicinasse al loro. Certamente durante i lavori preparatori abbiamo dovuto tenere conto anche del fatto che un Congresso nazionale deve, per forza, dare degli input, sia in termini di *risposte* da “portare a casa” e utilizzare nel quotidiano, sia di *domande* a cui ancora non si riesce a dare una risposta concreta e che proprio per questo devono non solo stimolare una sete di approfondimento, ma anche dare un senso alla giusta e doverosa prudenza. **Per questo motivo il tema dominante di quest'anno è la corretta pratica clinica**, anche nei casi a basso rischio. Un altro tema centrale riguarda la nascita di una nuova **alleanza tra medici, pazienti e strutture sanitarie** sulla scia della nuova Legge sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure approvata, dopo oltre 15 anni di dibattito parlamentare, il 28 febbraio scorso. Questa legge, su cui la classe medica ha riposto moltissime aspettative, rappresenta una tappa storica per la sanità italiana a cui non potevamo non dare il giusto risalto. Per questo, abbiamo invitato a trascorrere con noi del tempo per illustrarci la “sua” creatura proprio uno dei principali artefici di questa legge, l'onorevole Federico Gelli, che ci aiuterà ad approfondire i punti cardine del provvedimento e a valutare l'impatto che questo nuovo indirizzo legislativo avrà sulla nostra vita professionale negli anni futuri.

IL PROGRAMMA SCIENTIFICO

Seguendo la linea già concordata, come potete osservare nel prospetto qui pubblicato, abbiamo individuato degli **argomenti “trainanti”** che sono stati sviluppati secondo uno schema ripetitivo che va dalla diagnosi alla terapia, dalle complicità mediche ai risvolti legali. In questo ci sono stati di grande aiuto i Presidenti delle varie

Un Congresso nazionale deve dare degli input: sia in termini di risposte da “portare a casa” e utilizzare nel quotidiano, sia di domande a cui ancora non riusciamo a dare una risposta concreta, e che per questo devono stimolare una sete di approfondimento. È stata questa la base di partenza del nostro programma scientifico

sessioni ai quali è stato dato il compito di organizzare la propria sessione come se fosse un “congresso nel congresso”, riservandoci solo qualche piccolo cambiamento per quanto riguarda la scelta dei temi e dei relatori, avendo noi una visione più generale del Congresso, e ciò unicamente allo scopo di evitare ripetizioni e dare spazio a tutti gli argomenti e a tutti i contributi. Naturalmente questo non ha riguardato le sessioni organizzate dalle varie Società Scientifiche, alle quali è stato dato solamente un timing per non intralciare le sessioni successive.

Sono state poi introdotte alcune **sessioni nuove**, come **“Cosa non fare in medicina materno-fetale”** e **“Cosa non fare in Ginecologia”**, dedicate alla discussione delle pratiche più usuali in queste aree ma che non sono più supportate dalle evidenze scientifiche attuali.

Come anticipato, abbiamo mantenuto una promessa: le **Lezioni Magistrali** nell'ambito di ogni singola sessione principale saranno tenute da colleghi italiani che da anni operano all'estero ricoprendo prestigiosi incarichi. Si è trattato di un sussulto di “italianità” che ci sembrava doveroso verso tutti i colleghi che da anni mantengono alto, fuori dei nostri confini, il patrimonio di cultura, fantasia e progettualità che ha sempre contraddistinto il nostro popolo.

La **Cerimonia Inaugurale**, ancora da rifinire, sarà contraddistinta da una sobrietà legata non solamente ad una coerenza con le difficoltà economiche che il nostro Paese sta vivendo, ma anche per un giusto riguardo nei confronti delle popolazioni che, con molta difficoltà, si stanno riprendendo dal trauma del terremoto che ha colpito l'Italia centrale e che continua, ad oggi, a tenere ancora alta la tensione in quelle zone. Ci sarebbe parso quasi irrispettoso verso i colleghi che verranno a Roma provenienti da quelle zone dimenticare il loro sacrificio. Per questa ragione, verranno invitati anche i rappresentanti dei cittadini di quell'area e i responsabili dei volontari che hanno operato nelle zone colpite dal sisma che continuano, ancora oggi, a lavorare nel silenzio anche mediatico. Inoltre, **per tutti i colleghi residenti nei comuni del Centro Italia maggiormente colpiti dal terremoto – Amatrice, Accumoli, Visso, Ussita, Arquata del Tronto, Norcia e Preci – l'iscrizione al nostro congresso nazionale sarà completamente gratuita.**

La **lezione magistrale inaugurale** non sarà tenuta da un ginecologo né da un politico, ma sarà affidata ad un medico proveniente da un'area culturale diversa ma affine alla nostra specialità, che ci indicherà l'indirizzo che la scienza sta intraprendendo, oltre la logica illuminista che ha segnato gli ultimi due secoli. Ormai, sempre più spesso, compaiono segnali che iniziano a delineare questo nuovo indirizzo teso a coniugare la visione umanistica con una puramente scien-

tifica. Un altro aspetto importante, non direttamente collegato con la nostra specialità ma collaterale alla nostra professione, verte sull'esigenza di essere sempre pronti alle **emergenze sanitarie**. Come certamente sapete, ormai in tutti i centri che ospitano concentrazioni di persone, per lavoro, divertimento, trasporti, i dipendenti sono chiamati ad avere conoscenze sulle tecniche di rianimazione, denominate tecniche di BLS (Basic Life Support) o BLSD (**Basic Life Support and Defibrillator**). Esistono, quindi, dei corsi della durata di poche ore (al termine dei quali viene rilasciata una patente) nei quali vengono fornite informazioni sulla rianimazione e sull'utilizzo dei defibrillatori. A noi medici, per ora, questo attestato non è ancora stato richiesto, ma a breve anche nei nostri ambulatori privati sarà obbligatorio per legge.

Per questa ragione abbiamo chiesto ad una organizzazione che opera in questo campo, la American Heart Association che svolge in Italia la sua attività anche presso l'Ospedale Bambino Gesù di Roma, di organizzare un **corso, della durata di un giorno, che sarà offerto gratuitamente ai primi 28 iscritti** che ne faranno richiesta e che sarà tenuto nella giornata di domenica, prima della Cerimonia Inaugurale. Siamo certi che anche questo approccio peraltro innovativo sarà da voi apprezzato.

Per quanto attiene alla parte scientifica, il Congresso affronterà molteplici aspetti, che vanno dalle conoscenze sulle nuove tecniche per la diagnosi di **malattie genetiche** e sul loro reale significato e impatto sulle nostre pazienti, ai **disturbi alimentari**, alla **nutraceutica in ginecologia**, alla **medicina di genere**, alla gestione (difficile) della **gravidanza a basso rischio**. Anche il mondo dell'**infertilità** avrà una sua degna collocazione e verranno affrontati a tutto tondo i molteplici e, a volte, discordanti aspetti diagnostici e terapeutici.

Vi saranno inoltre due sessioni dedicate ai nostri rapporti con la **Figo** e con l'**Ebcog**, nel corso delle quali i nostri rappresentanti ci informeranno sulle attività che si stanno svolgendo in queste organizzazioni. In particolare per quanto attiene all'Ebcog, il nostro attuale Presidente Sigo, Giovanni Scambia, ha riallacciato i rapporti con questa organizzazione, dopo il corretto e proficuo periodo di riflessione che il precedente Presidente Paolo Scollo aveva richiesto.

Vi saranno poi degli **spazi, denominati “Question Time”**, nei quali i relatori, profondi conoscitori degli argomenti, risponderanno ai quesiti dell'audience.

Il martedì, giornata centrale del Congresso, si terranno le **assemblee di Sigo, Aogoi e Agui**.

Nella giornata conclusiva, il mercoledì, si affronteranno temi attuali come l'endometriosi, l'oncologia, i disturbi dell'alimentazione, la nutraceutica.

Aspetti organizzativi

Come potete osservare nel prospetto del programma, abbiamo concentrato l'area ostetrica (in rosso) e quella ginecologica (in azzurro) in due zone separate dell'area congressuale al fine di facilitare l'individuazione e gli spostamenti dei partecipanti. Entrando nella sede del Congresso (Hotel Ergife), subito dopo le porte a vetri sarà situata la **Segreteria Organizzativa** con tutte le postazioni disponibili per le iscrizioni. Procedendo più avanti si troverà la portineria dell'Hotel disponibile per coloro che soggiornano in sede. Nei giorni successivi all'inaugurazione la

stessa Segreteria si trasformerà anche in area di supporto per le vostre esigenze di viaggio, di organizzazione di tour su Roma e di quant'altro necessario.

Alla sinistra e a destra dell'ingresso vi saranno, opportunamente segnalati, i percorsi per l'area ostetrica (in rosso) e quella ginecologica (in azzurro) che si sviluppano nei piani sottostanti. Nella parte più in basso, dove nella precedente edizione era stata collocata la grande aula utilizzata per l'inaugurazione, vi sarà invece costruita una "cittadella" con tutti gli stand, divisi fra di loro da percorsi che

portano alle varie aziende presenti. Questa area è circondata, da tutti i lati, da quella dedicata ai coffee break e ai vari lunch. In questo modo vi sarà la possibilità di incontrare gli espositori più volte durante il giorno e durante i momenti di relax.

Per quanto riguarda il **programma scientifico pubblicato in cartaceo**, anch'esso seguirà la logica dei colori e sarà a sua volta suddiviso per i vari giorni, seguendo un itinerario orario. Vi sarà anche un **programma scaricabile su PC o cellulare** per facilitare l'individuazione dell'argomento, del relatore, della sala.

Attraverso uno sforzo collettivo stiamo cercando di rendere questo incontro un momento speciale, che speriamo possiate ricordare anche con simpatia e affetto.

Il nostro sentito grazie va ai Presidenti e ai Direttivi di Sigo, Aogoi e Agui, ai membri del Comitato Scientifico, alla società organizzatrice Adria Congrex, rappresentata da Cristina Cherubini e il suo staff. Un ultimo doveroso ringraziamento anche ai nostri amici e colleghi Romolo Di Iorio, Silvio Liguori e Giuseppe Rizzo che si sono dimostrati sempre disponibili, propositivi e di grande supporto. Una menzione particolare, infine al Segretario nazionale Aogoi, Antonio Chiantera, il cui affettuoso supporto e la costante e vigile presenza, assieme alla sua esperienza, è stata per noi di grande conforto.

LUNEDÌ 9 OTTOBRE

	MASSALIA 400 p	PERGAMO/VOLUBILIS 220 p	MYLASA 140 p	ORANGE 440 p	TARRAGONA 140 p	CESAREA 100 p	BALBEEK 250 p	POLA 100 p	SABRATHA riunioni						
08:30-09:00	EMERGENZE IN SALA PARTO	hot topic CHIRURGIA FETALE	Simposio Satellite SIPPO	GESTIONE INFERTILITÀ	PATOLOGIA VULVARE	Simposio Satellite GREG	CONTRACCEZIONE	COMUNICAZIONI ORALI (15)	corso BASIC LIFE SUPPORT (BLSD)						
09:00-09:30			GENETICA PERINATALE			Simposio Satellite SIFASD				Simposio Satellite SEGI	MENOPAUSA				
09:30-10:00		coffee break													
10:00-10:30		EMERGENZE IN SALA PARTO	hot topic MEDICINA PERSONALIZZATA			lettura OMEGA	GESTIONE INFERTILITÀ			PATOLOGIA VULVARE	Assemblea SEGI	simposio SHIONOGI SENSIO	COMUNICAZIONI ORALI (12)	corso BASIC LIFE SUPPORT (BLSD)	
10:30-11:00	COSA NON FARE IN MEDICINA MATERNO-FETALE		Simposio Satellite AIO	Simposio Satellite SICHIG	lettura SHIONOGI FEMAL										
11:00-11:30	lunch														
11:30-12:00	SORVEGLIANZA IN TRAVAGLIO	lettura GSK	lettura AG Pharma	ENDOCRINOLOGIA GINECOLOGICA	Simposio Satellite SICPCV	NEUROPELVEOLOGIA	lettura ABIOTEN	Simposio Satellite SCCL							
12:00-12:30		Simposio Satellite ASM	ALIMENTAZIONE E SUPPLEMENTAZIONE IN GRAVIDANZA				Simposio Satellite SIOG			Simposio Satellite SIGITE					
12:30-13:00		coffee break													
13:00-13:30		Simposio Satellite ASM	ALIMENTAZIONE E SUPPLEMENTAZIONE IN GRAVIDANZA				Simposio Satellite SIOG			Simposio Satellite SIGITE	Simposio Satellite SCCL				
13:30-14:00	lunch														
14:00-14:30	NUOVI CRITERI VALUTAZIONE DELLA CTG	LA SICUREZZA DELLE CURE	RISCHIO PSICOPATOLOGICO	ENDOCRINOLOGIA GINECOLOGICA	Simposio Satellite SIIV	COSA NON FARE IN GINECOLOGIA	QUESTION TIME LINEE GUIDA	Assemblea Generale AGITE							
14:30-15:00															
15:00-15:30															
15:30-16:00															
16:00-16:30	coffee break														
16:30-17:00															
17:00-17:30															
17:30-18:00															
18:00-18:30															

MARTEDÌ 10 OTTOBRE

	MASSALIA 400 p	PERGAMO/VOLUBILIS 220 p	MYLASA 140 p	ORANGE 440 p	TARRAGONA 140 p	CESAREA 100 p	BALBEEK 250 p	POLA 100 p	SABRATHA riunioni									
08:30-09:00	GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO	ANOMALIE DELLA CRESCITA FETALE	LA RICERCA IN ITALIA	RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE	PAVIMENTO PELVICO	hot topic LIVE SURGERY ROBOTICA	INFEZIONI IN GINECOLOGIA	COMUNICAZIONI ORALI (15)										
09:00-09:30										coffee break								
09:30-10:00										GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO	ANOMALIE DELLA CRESCITA FETALE	simposio COOK Medical	RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE	PAVIMENTO PELVICO	hot topic LIVE SURGERY ROBOTICA	INFEZIONI IN GINECOLOGIA	COMUNICAZIONI ORALI (15)	
10:00-10:30																		
10:30-11:00	lettura sponsorizzata																	
11:00-11:30	lunch																	
11:30-12:00	Simposio Satellite FNCO	Simposio Satellite SIEOG	Simposio Satellite ISSHP-AIPE	Sessione FIGO	Simposio Satellite AIUG	Simposio FESMED	MEDICINA DI GENERE	COMUNICAZIONI ORALI (9)										
12:00-12:30																		
12:30-13:00																		
13:00-13:30																		
13:30-14:00	lunch																	
14:00-14:30	ASSEMBLEA AGUI																	
14:30-15:00																		
15:00-15:30																		
15:30-16:00																		
16:00-16:30																		
16:30-17:00																		
17:00-17:30																		
17:30-18:00																		
18:00-18:30																		
18:30-19:00																		
20:30	CENA RELATORI																	

MERCOLEDÌ 11 OTTOBRE

	MASSALIA 400 p	PERGAMO/VOLUBILIS 220 p	MYLASA 140 p	ORANGE 440 p	TARRAGONA 140 p	CESAREA 100 p	BALBEEK 250 p	POLA 100 p	SABRATHA riunioni						
08:30-09:00	ANEUPLOIDIE	DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE IN GRAVIDANZA	PREVENZIONE SINDROMI OSTETRICHE	ONCOLOGIA GINECOLOGICA	ISTEROSCOPIA	QUESTION TIME LEGGE 194/1978	ENDOMETRIOSI E NUOVE TECNOLOGIE	corso teorico/pratico SIDIP							
09:00-09:30			hot topic PROGESTERONE							hot topic FUSION IMAGING	ADENOMIOSI				
09:30-10:00			coffee break												
10:00-10:30			ANEUPLOIDIE				DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE IN GRAVIDANZA			GRAVIDANZA A RISCHIO	ONCOLOGIA GINECOLOGICA	NUTRACEUTICA IN GINECOLOGIA	COMUNICAZIONI ORALI (12)	MIOMI E NUOVE TECNOLOGIE	COMUNICAZIONI ORALI (12)
10:30-11:00	Simposio Satellite FISS														
11:00-11:30	CHIUSURA CONGRESSO														
11:30-12:00															
12:00-12:30															
12:30-13:00															
13:00-13:30															
13:30															

di ANTONIO RAGUSA e ALESSANDRO SVELATO
Dipartimento Materno Infantile Toscana Nord Ovest
Ospedale delle Apuane, Massa e Carrara

“It may be necessary to revisit the definition of labor dystocia because recent data show that contemporary labor progresses at a rate substantially slower than what was historically taught ...”. Come, si evince da questa dichiarazione, emanata congiuntamente dalle due principali società scientifiche americane, le evidenze emerse negli ultimi anni ci dimostrano che dobbiamo cambiare il nostro concetto di distocia. Dobbiamo cambiarlo solo perché il tempo medio del travaglio è più lento, come sembrano suggerire questi autori americani, o ci sono altre ragioni?

Scopo di questo focus è dimostrare che siamo alle prese con un cambiamento ben più radicale del concetto di distocia in travaglio, cambiamento che solo in parte ha a che fare con il tempo.

LA DISTOCIA IN TRAVAGLIO DI PARTO

UN ERRORE DELLA MEDICINA E UN CONCETTO DA RIVISITARE

NEL 2013, RICERCATORI STATUNITENS hanno pubblicato un rapporto su 38.484 primigravide, cesarizzate in un periodo di sei anni. Più di quattro su dieci delle nullipare cesarizzate per mancata progressione in travaglio, non avevano raggiunto la dilatazione di cinque centimetri prima di essere operate. Sei centimetri sono ora considerati l'inizio del travaglio attivo, questo significa che molte di queste pazienti erano ancora in fase latente (non erano in travaglio attivo) quando si è stabilito che esse non si dilatavano abbastanza velocemente.

Un problema correlato al precedente è quello delle pazienti che vengono cesarizzate per fallimento dell'induzione. Uno studio del 2010 ha incluso 233.844 pazienti che hanno partorito tra il 2002 e il 2008, i ricercatori hanno scoperto che la metà delle pazienti indotte, sottoposte a cesareo per distocia/fallimento dell'induzione, non avevano ancora raggiunto i sei centimetri di dilatazione, indicando che non erano ancora in fase attiva del travaglio, quando le loro induzioni sono state etichettate come “fallite”.

Dovremmo dare alle pazienti più tempo prima che un'induzione sia etichettata come “fallita”? Recenti lavori suggeriscono di concedere un periodo più lungo durante un'induzione prima di diagnosticare l'induzione come “fallita”.

Nel 2011, Rouse et al hanno esaminato un gruppo di donne che hanno partecipato a un test clinico per testare l'ossimetria fetale. In seguito, hanno eseguito un'analisi secondaria del campione, gli autori hanno analizzato solo le primipare, indotte con l'ossitocina sintetica e con cervice non matura al momento dell'induzione (n = 1.347). Quasi tutte le donne (98%) erano state sottoposte a epidurale. Le 1.219 donne che hanno iniziato l'induzione con le membrane intatte, hanno ricevuto ossitocina sintetica per una media di tre ore, prima di essere sottoposte ad amnioressi, la lunghezza media totale dell'induzione è stata di circa 16,5 ore (entro un'ampia gamma temporale, che andava da quattro a 123 ore). Dopo che alle donne era stata somministrata l'ossitocina sintetica e l'amnioressi, ci sono volute circa sei ore perché il 70% di loro raggiungesse il travaglio attivo (definito come cinque centimetri di dilatazione e qualsiasi grado di appianamento o quattro cm di dilatazione accompagnato dal 90% di appianamento della cervice). Sebbene il rischio di adire a un cesareo aumentasse, più una donna indotta restava in fase latente, quasi il 40% delle donne la cui fase latente durava più di dodici ore, esitavano in un parto vaginale. Le pazienti con travagli più lunghi avevano più probabilità di avere corionamniosite o endometrite (31% nei travagli caratterizzati da fasi latenti che duravano più di dodici ore rispetto al 16% nelle pazienti in cui la durata era inferiore al-

Evitare i cesarei superflui è importante

È molto importante essere appropriati, ergo eseguire solo i cesarei necessari. Qual è il motivo più frequente per il quale si esegue un taglio cesareo in travaglio di parto? La distocia.



Noi sappiamo che il taglio cesareo è un intervento salvavita, esso può ridurre la mortalità e la morbilità materna e perinatale, ma solo se eseguito sulla base di una precisa indicazione medica, sebbene manchino studi di appropriatezza specifici, sembra ragionevole inferire che una percentuale globale di cesarei intorno al 15% possa essere accettabile in una sala parto ben funzionante. Naturalmente questi valori sono solo indicativi, tali e tante sono le variabili in gioco nel determinare la via del parto. Sappiamo che il taglio cesareo aumenta significativamente la morbilità e la mortalità materne e perinatali nel breve e soprattutto nel

lungo periodo, probabilmente la ragione dell'aumentata morbilità perinatale, giace in un diverso assetto immunologico dei neonati da parto cesareo, rispetto a quelli nati per via vaginale. Il travaglio per sé e il passaggio dalla via vaginale successivamente rappresentano due momenti chiave nella "regolazione" del sistema immunitario del neonato. Dobbiamo essere coscienti del fatto che la transizione tra la vita fetale e quella neonatale è uno dei processi più complessi in campo biologico. Molto è ignoto di questa transizione a livello molecolare, biochimico e strutturale, tuttavia è certo che al momento della nascita si attivano migliaia di geni

differenti. In questo momento si consolidano e si tarano le reti neurali e ormonali, che successivamente gestiranno, durante la vita extrauterina, il rapporto sostanza/recettore e le interazioni di rete dell'intero organismo. **È molto importante essere appropriati, ergo eseguire solo i cesarei necessari, qual è il motivo più frequente per il quale si esegue un taglio cesareo in travaglio di Parto? La distocia. I dati americani (Figura 1) confermano questo assunto. Considerando che molti tagli cesarei ripetuti sono eseguiti dopo un taglio cesareo primario, avvenuto per distocia, possiamo stimare che circa il 60% di tutti i tagli cesarei eseguiti negli Stati Uniti sono attribuibili a una diagnosi di distocia.**

le sei ore). Gli autori non hanno riportato il numero di visite vaginali nell'articolo. Questo è importante, perché un maggior numero di esami vaginali è significativamente associato a infezioni nelle pazienti con rottura prematura delle membrane (PROM). Non è chiaro se il maggior tasso di infezione registrato in questo studio sia dovuto al tempo più lungo, o sia causato da ulteriori esami digitali vaginali. Quando la ricerca di Rouse è stata pubblicata nel 2011, un ospedale in Texas ha deciso di implementare il protocollo degli autori dello studio nello stesso anno. Tre anni dopo, nel 2014, Rhinehart et al hanno pubblicato uno studio che descrive il successo del protocollo, utilizzando dati dai registri medici dei pazienti, i ricercatori hanno scoperto tassi di cesareo molto più elevati tra le donne che avevano ricevuto un'assistenza fuori dal protocollo. I ricercatori hanno incluso 599 pazienti nello studio; 369 sono state sottoposte a un protocollo aderente ai criteri di Rouse e 230 erano assistite secondo i desideri del curante. I risultati hanno mostrato che coloro che effettuavano una terapia aderente al protocollo di Rouse avevano un tasso molto basso di induzioni fallite, solo 1,4%. Nel frattempo, le pazienti sottoposte a cure che non erano in linea con il protocollo, subivano un tasso di fallimento dell'induzione del 7,8%. Inoltre, il tasso di cesarei era solo del 22% nel gruppo aderente al protocollo, contro il 33% nel gruppo non aderente. Se si osservavano solo le primipare, il tasso di cesareo era del 34% nel gruppo aderente al protocollo e del 66% nel gruppo non aderente. Altri studi hanno scoperto che non ci sono effetti dannosi per il neonato, se il travaglio indotto dura più a lungo: in tre studi in cui i ricercatori hanno esaminato la relazione che intercorre tra i lunghi travagli indotti e gli esiti neonatali, essi non hanno osservato alcuna relazione con un travaglio più lungo, dopo un'induzione (fino a dodici o diciotto ore) e la salute neonatale.

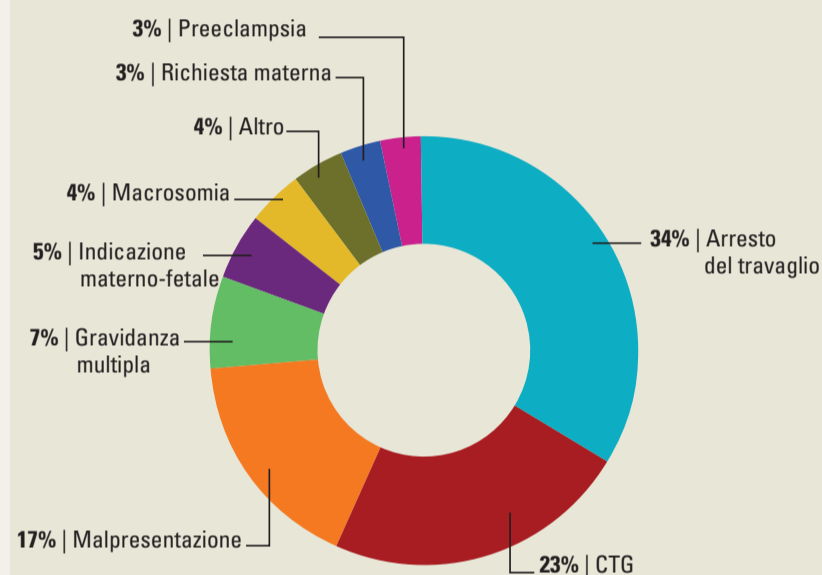
Attualmente non esiste una definizione univoca, universalmente accettata in letteratura medica, per definire il fallimento dell'induzione. Il problema principale è la tempistica: in quanto tempo e in quali circostanze bisogna stabilire che un'induzione è fallita? Importante è non confondere la maturazione cervicale fisica o farmacologica e l'induzione del travaglio. L'intervallo di tempo necessario a ottenere delle modificazioni cervicali, che permettano di iniziare l'infusione con ossitocina, non andrebbe incluso nei tempi dell'induzione vera e propria.

Le linee guida italiane adottano una definizione condivisibile, per poter sottoporre una paziente indotta a taglio cesareo per fallimento dell'induzione: "Si ritiene ragionevole definire l'induzione fallita qualora non si riesca a raggiungere una fase attiva del travaglio, intesa come attività contrattile efficace e regolare (2-4/ contrazioni ogni 10 min) con collo raccorciato di almeno l'80% e con progressiva dilatazione oltre i 4-5 cm, dopo almeno 12 ore di infusione ossitocica e membrane rotte spontaneamente o con amniorexi. Qualora la paziente rifiuti un ulteriore ciclo di maturazione cervicale o la prosecuzione dell'induzione con ossitocina, l'eventuale ricorso al taglio cesareo non è eseguito per "fallita induzione" ma per rifiuto di proseguire o completare la procedura".



Fughiamo alcune cause di errore: il primo è che la distocia non è una malattia, bensì una sindrome, che contiene al suo interno numerose cause/malattie, essa è stata definita una scatola vuota (Figura 2) o una **carriola da muratore da riempire di contenuti**. Tra l'altro alcune cause, per es. le "cause materne" come lo stress, la fame ecc. possono influenzare il rilascio di ossitocina endogena e la risposta all'ossitocina esogena.

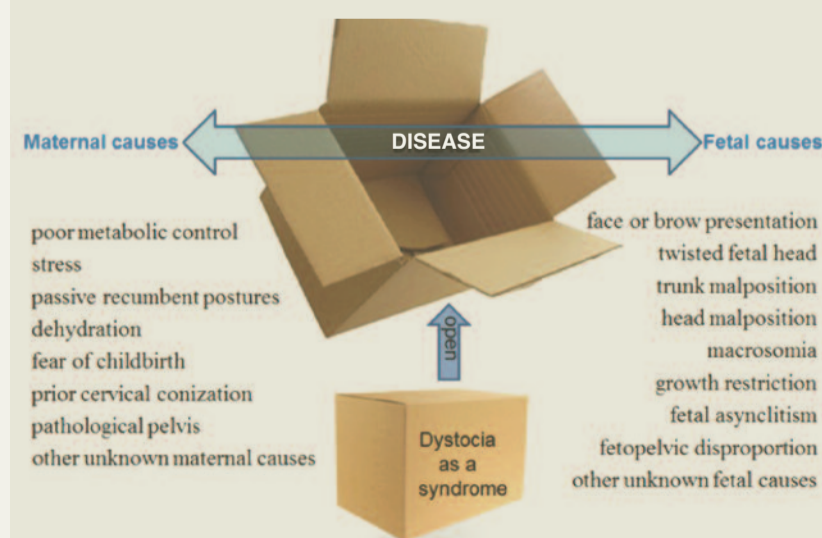
FIGURA 1. INDICAZIONI AL TAGLIO CESAREO PRIMARIO NEGLI USA



Modificata da Caughey AB, Cahill AG, Guise JM, Rouse DJ; Safe prevention of the primary cesarean delivery. American College of Obstetricians and Gynecologists (College); Society for Maternal-Fetal Medicine. Am J Obstet Gynecol. 2014;210:179-93

FIGURA 2. LA DISTOCIA IN TRAVAGLIO INTESA COME SINDROME

In questa immagine la distocia è rappresentata come una scatola chiusa (sindrome della distocia) che, una volta aperta, consente di identificare la/le malattia/e all'origine della sindrome o l'eziologia presuntiva. In definitiva questa visione consente di effettuare la diagnosi causale della distocia, conseguentemente essa permette agli operatori, ove possibile, di agire in maniera eziologica.



(Modificata da: Antonio Ragusa. How to reduce synthetic oxytocin administration and stimulate the production of endogenous oxytocin in childbirth; Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine 2015;4(2)

LA DISTOCIA IN TRAVAGLIO DI PARTO

La curva di Friedman è ancora valida?

Anche se è stata pubblicata più di 60 anni fa, la curva di Friedman serve ancora come base per definire il travaglio normale in molti luoghi del parto. Ma è ancora uno strumento valido per diagnosticare la distocia?

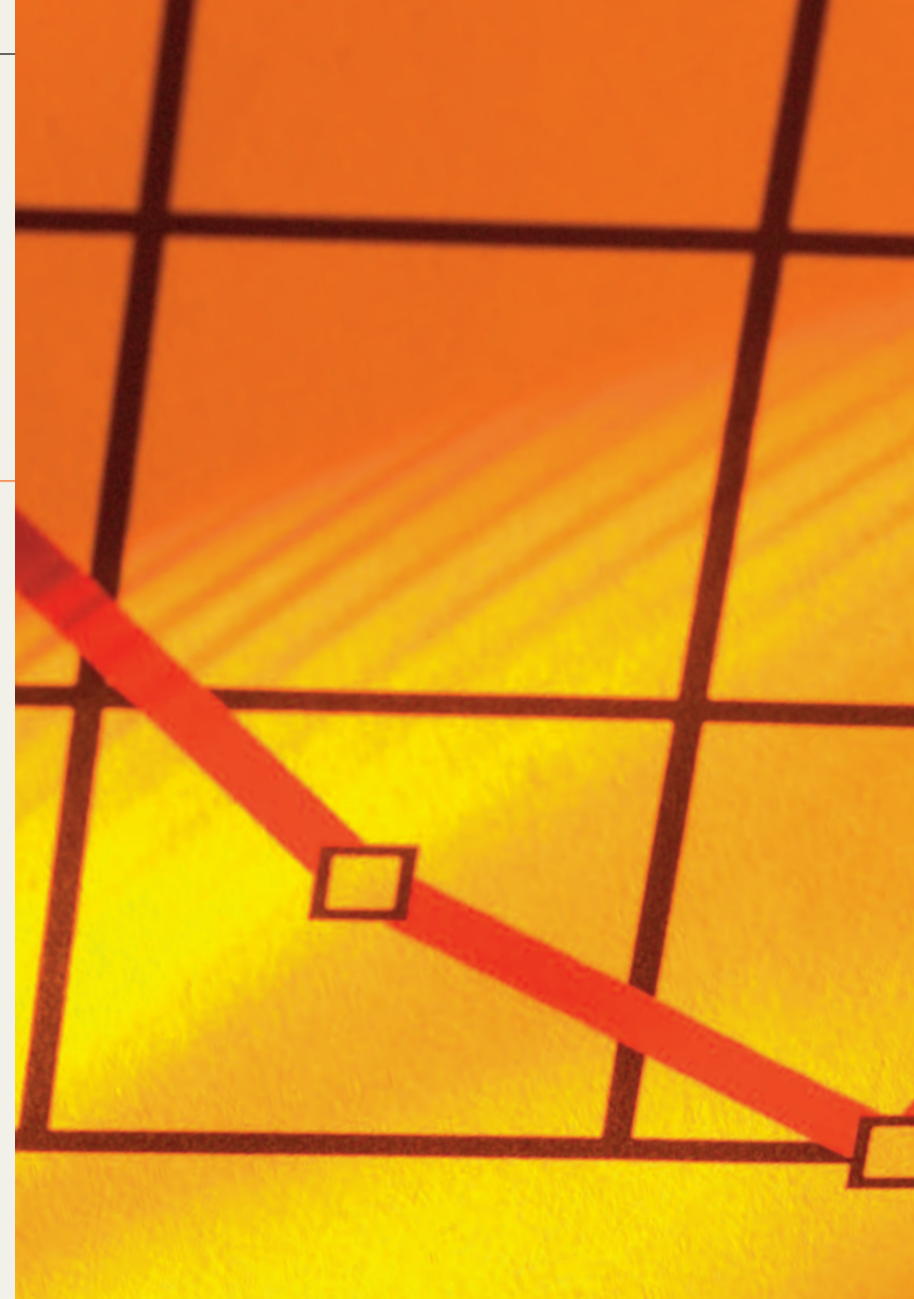
LA NECESSITÀ DI UTILIZZARE metafore quando parliamo di distocia rende conto della difficoltà di definizione e spiega l'equivoco che ha interessato la medicina della sala parti per oltre un cinquantennio. **Friedman nel 1954** analizzava 500 pazienti e descriveva graficamente la progressione del travaglio mediante una curva cervimetrica ad S allungata. I dati iniziali erano stati raccolti da un unico osservatore. Successivamente, sono stati riportati dati provenienti da più professionisti in un'unica istituzione. In entrambi i casi, le curve sono state disegnate a mano, le descrizioni sono state empiriche e l'analisi statistica è stata di tipo elementare.

Lo studio di Friedman coinvolgeva 500 primipare, che avevano partorito nel 1954. La loro età variava dai 13 ai 42 anni, il 70% delle donne aveva un'età compresa tra i 20 e i 30 anni. **Più della metà delle donne partoriva con l'ausilio del forcipe** (55%) solo nove pazienti (1,8%) esitavano in un cesareo. Erano compresi in questa popolazione 14 parti podalici (2,8%), quattro neonati gemelli (0,9%) e quattro morti perinatali. Il peso dei neonati era estremamente variabile. L'ossitocina era stata usata per indurre o accelerare il parto in 69 pazienti (13,8%). La sedazione profonda delle donne in travaglio era prassi comune negli anni '50 in Usa, per cui 117 pazienti (23%) erano leggermente sedate 210 (42%) erano moderatamente sedate e 154 (31%) erano profondamente sedate con demerol e/o scopolamina, il che significa che 481 (96%) delle donne erano sedate con farmaci.

Friedman aveva scoperto che, nelle primipare, la durata media del tempo per giungere da zero a quattro cm era di 8,6 ore (± 6 ore). Una volta che le donne giungevano a quattro centimetri, esse erano considerate in "travaglio attivo", a quel punto, si dilatavano con una media di tre centimetri all'ora (± 2 cm) fino a raggiungere i 9 cm. Vi era un leggero rallentamento della dilatazione tra i nove e i dieci centimetri. La durata media del tempo per passare da quattro a dieci centimetri era di 4,9 ore (± 4 ore). La durata media del periodo espulsivo (secondo stadio) era di un'ora (± 0,8 ore). Anche se è stata pubblicata più di 60 anni fa, la curva di Friedman serve ancora come base per definire il travaglio normale in molti luoghi del parto. In altre parole, la maggior parte dei clinici ha usato o usa questo grafico per gestire il travaglio.

Nel 2012 l'Istituto Nazionale per la Salute e lo Sviluppo Umano (Nichtl), la Società di Medicina Materno Fetale (Smfm) e l'American College Obstetric Gynecology (Acog) hanno organizzato un workshop per "prevenire il primo cesareo". Nelle conclusioni si affermava che troppe donne sono state erroneamente etichettate come affette da travaglio distocico. Nel 2014, Smfm e Acog hanno rilasciato una dichiarazione di consenso chiamata "Prevenzione del primo cesareo". In questa dichiarazione le due società hanno provato a ridefinire il travaglio normale e quello anormale e hanno dichiarato che la Curva di Friedman non dovrebbe più essere utilizzata come base per la moderna gestione del travaglio. Una recente dichiarazione Acog ha ribadito l'importanza di utilizzare le definizioni aggiornate per limitare l'intervento durante il travaglio e la nascita.

Ragusa, et al hanno effettuato uno studio prospettico arruolando 419



donne italiane. La metà delle donne era stata sottoposta a cure standard, basate sulla curva di Friedman; all'altra metà era applicato un nuovo modello di cura, più in linea con le nuove linee guida di Acog/Smfm del 2014. Le pazienti erano tutte primipare, con gravidanza singola, con feto in posizione cefalica, sia da travaglio spontaneo che indotto. **Nel vecchio modello di cura,** non solo era in uso la curva di Friedman per diagnosticare la distocia, ma il cibo era vietato e le donne in travaglio erano solitamente confinate a letto. **Nel nuovo modello di cura,** la curva di Friedman era stata utilizzata come strumento di screening e non serviva per diagnosticare la distocia, se le donne si dilatavano ad una velocità inferiore a quella prevista dalla curva di Friedman gli operatori dovevano effettuare una diagnosi presuntiva, i medici e le ostetriche erano stati istruiti ad avere più pazienza con il travaglio e ad effettuare ulteriori valutazioni, prima di decidere se procedere ad un intervento medico o chirurgico. Inoltre, le donne in travaglio con il nuovo modello di cura furono incoraggiate a camminare durante il travaglio e a spingere nella postura che esse trovavano maggiormente confortevole. Le pazienti erano inoltre libere di accedere a cibi e bevande.

Le donne che hanno ricevuto il vecchio modello di cura (rigorosa aderenza alla curva di Friedman) hanno avuto un tasso di cesareo maggiore del doppio rispetto alle donne trattate con il nuovo modello di cura (22,2% vs 10,3%). Le pazienti ascritte al nuovo modello di cura, hanno subito meno interventi complessivi. Meno pazienti hanno necessitato di ossitocina sintetica e amnioressi. La percentuale di neonati con basso punteggio Apgar o basso pH del cordone ombelicale, era maggiore nel vecchio modello di cura (2,3% vs 0,5%). La durata media del travaglio era la stessa in entrambi i gruppi, con l'eccezione delle pazienti, afferenti al nuovo modello di cura, che necessitavano di accelerazione con ossitocina sintetica, in cui il travaglio durava di più.

Nel 2010 è stata pubblicata una revisione di 18 studi, eseguiti tra il 1990 e il 2008, relativi alla durata media del travaglio, per un totale di 7.009 primipare in travaglio spontaneo. In questi studi, il "travaglio attivo" è stato definito come presenza di attività contrattile e dilatazione di almeno tre/cinque cm. Molti degli studi considerati nella rassegna includevano pazienti accelerate con ossitocina sintetica, amnioressi e sottoposte a epidurale.

I ricercatori hanno scoperto che la durata media del travaglio attivo era di sei ore, e la dilatazione progrediva ad una media di 1,2 cm all'ora durante la fase attiva. Questi risultati sono molto diversi da quello che Friedman ha trovato più di mezzo secolo fa. Nel 1955, Friedman descrive 1,2 cm all'ora come il "tasso più basso accettabile" della dilatazione cervicale. Ma tra i soggetti coinvolti in questo moderno studio, 1,2 cm all'ora era in realtà il tasso medio di dilatazione. La metà delle donne si dilata più lentamente di 1,2 cm all'ora e la metà si è dilatata più velocemente. **In altre parole, quello che è stato considerato "travaglio lento" dal dottor Friedman nel passato è il normale tasso di dilazione oggi.**

Questo presenta un problema. Se continuiamo ad applicare la Curva di

Nel tempo sono state costruite numerose curve di “normalità”:

per le donne sottoposte a partoanalgesia

per le donne con feti di sesso maschile o femminile

per le primipare giapponesi

per le donne obese

per etnie diverse

Friedman alla nascita oggi, sosteniamo che metà delle donne hanno un travaglio anormalmente lento. Ma se una percentuale così elevata delle donne era “anormale” negli anni ‘50, questo potrebbe semplicemente dire che abbiamo usato le definizioni sbagliate di “normale” e “anormale”. Usando la curva di Friedman creiamo, nei medici e nelle donne, l’aspettativa di dilatarsi molto più velocemente della media di oggi, applicare questi standard significa che diagnosticheremo a molte persone una distocia o mancata progressione, quando ciò che stanno vivendo è in realtà normale. In quei casi, la mancata progressione potrebbe essere meglio chiamata “mancata attesa”.

Nel tempo sono state costruite numerose curve di “normalità”: per le donne sottoposte a partoanalgesia; per le donne con feti di sesso maschile o femminile; per le primipare giapponesi; per le donne obese; per etnie diverse. Si è compreso che esistono anche fattori genetici alla base della durata del travaglio: esiste una associazione tra il genotipo $\beta 2AR$ e un travaglio più lento, in particolare, l’etnia asiatica è un proxy per il genotipo $\beta 2AR$.

Nel primo studio genetico sulle donne che subivano un cesareo per arresto della progressione (diagnosticata come assenza di modificazioni cervicali, dopo due ore di contrazioni e dopo aver eseguito la diagnosi di travaglio attivo), i ricercatori hanno confrontato il Dna del viscere uterino delle pazienti che hanno subito il loro primo cesareo per arresto del travaglio, con quello delle pazienti che erano cesarizzate, a causa di alterazioni della frequenza cardiaca fetale o per malposizione fetale. Nessuno, in entrambi i gruppi, era stato indotto. I ricercatori hanno scoperto che le pazienti cesarizzate per arresto del travaglio, mostravano differenze importanti, relative ai geni correlati alla contrazione muscolare e all’infiammazione. I dati suggeriscono che alcune pazienti affette da arresto del travaglio, potrebbero avere differenze genetiche, che influenzano le cellule muscolari dell’utero.

In definitiva quale curva di normalità scegliere? Ne esiste una? In un importante studio pubblicato nel 2010 da Zhang e coll., i ricercatori hanno esaminato i travagli di più di 62.000 donne provenienti da 19 diversi ospedali statunitensi, sono state incluse le pazienti non indotte, con gravidanza singola in presentazione cefalica che avevano partorito per via vaginale, neonati in buone condizioni di salute. La maggior parte delle pazienti aveva subito regolarmente interventi durante il travaglio. A circa la metà delle pazienti era stata somministrata ossitocina sintetica, per accelerare il travaglio e all’80% era stata somministrata l’epidurale. I ricercatori hanno scoperto che, mediamente, le donne non si dilatano rapidamente a partire da tre cm come descritto da Friedman nel 1955. Al contrario, il travaglio attivo è stato raggiunto a circa sei cm di dilatazione. Questo era vero sia per le primipare che per le pluripare. Il tempo medio necessario per dilatarsi durante il travaglio attivo è stato di circa mezz’ora per ogni centimetro (più veloce per le pluripare).

È interessante notare che i ricercatori hanno scoperto che, prima del rag-

Definizioni adottate dal workshop congiunto Nichd/Smfm/Acog per la prevenzione del primo cesareo

PROGRESSIONE LENTA O ANOMALA DEL TRAVAGLIO questa locuzione non deve essere usata.

FALLIMENTO DELLA PROGRESSIONE DEL TRAVAGLIO questa locuzione non è utilizzata nelle nuove linee guida Usa, dove si dice invece che la presenza di una fase latente prolungata, non deve essere un indicazione al taglio cesareo e una progressione lenta, ma costante, nella fase attiva del travaglio non deve essere utilizzata come indicazione del taglio cesareo.

TRAVAGLIO ATTIVO il raggiungimento della dilatazione di 6 cm deve essere il criterio utilizzato per definire l’inizio della fase attiva del travaglio e l’inizio della compilazione del partogramma, qualora lo si utilizzi. Qualsiasi standard di avanzamento della fase attiva del travaglio, non deve essere utilizzato prima che sia raggiunta questa dilatazione. Sia nel travaglio spontaneo, che in quello indotto, la diagnosi di distocia non deve essere eseguita prima che la paziente abbia raggiunto i sei cm di dilatazione.

ARRESTO DELLA DILATAZIONE NEL PERIODO DILATANTE può essere diagnosticata solo se la paziente ha raggiunto i sei cm di dilatazione (se la paziente non ha ancora raggiunto i sei cm di dilatazione si deve attendere) in aggiunta ad una delle seguenti condizioni:

- nessun cambiamento della dilatazione, per quattro ore consecutive, in presenza di attività contrattile regolare;
- nessuna modificazione della dilatazione, dopo almeno sei ore di perfusione ossitocica.

ARRESTO DEL SECONDO STADIO DEL TRAVAGLIO non esiste un tempo specifico di durata del secondo stadio del travaglio o delle spinte materne oltre il quale possa essere diagnosticato un arresto del secondo stadio del travaglio. Tuttavia, per ragioni pratiche è stato convenuto che la diagnosi di arresto del secondo stadio, può essere posta se non vi è progressione o rotazione della parte presentata, in una primipara dopo più di quattro ore di spinta, se ella è sottoposta a epidurale o tre ore se non è sottoposta a epidurale. Nelle pluripare questi tempi sono rispettivamente di tre e due ore.

FALLIMENTO DELL’INDUZIONE non si raggiungere una fase attiva del travaglio, intesa come attività contrattile efficace e regolare (2-4/ contrazioni ogni 10 min) con collo raccorciato di almeno l’80% e con progressiva dilatazione oltre i 4-5 cm, dopo almeno 12 ore di infusione ossitocica e membrane rotte spontaneamente o con amniorexi.

I medici e le ostetriche che assistono i travagli in sala parto possono beneficiare di una conoscenza di matrice statistico/epidemiologica, essi devono conoscere che:

Possono allungare la durata del travaglio

L’uso dell’epidurale

La sedazione profonda

Essere in sovrappeso o obese

L’età materna avanzata

L’induzione del parto

La primiparietà

La posizione fetale posteriore

L’asinclitismo fetale

Essere costrette immobili in un letto

La disidratazione

Aver subito una violenza sessuale

La gemellarità

La rottura prematura delle membrane

La macrosomia fetale

I problemi di salute materna, come il diabete gestazionale, l’ipertensione o la preeclampsia, o fetale come l’oligoamnios o il Polidramnios e il trattamento dell’infertilità

Travagliare dopo una versione cefalica di successo, per un feto in pregressa presentazione di podice

Aver subito la diagnosi di distocia nella pregressa gravidanza

Possono ridurre la durata del travaglio:

Non sottoporsi a epidurale durante il travaglio

L’accelerazione con ossitocina sintetica

La pluriparietà

Le posture verticali durante il travaglio.



Tuttavia nessuno di questi fattori, siano essi acceleranti o ritardanti il travaglio ha valore assoluto; l’analisi deve essere sempre attuale, anamnestica e individuale, ogni paziente, relativamente al tasso di dilatazione cervicale è il controllo di se stessa.

► giungimento dei sei centimetri di dilatazione, molte pazienti hanno atteso lunghi periodi di tempo, senza che si manifestasse alcuna dilatazione, pur restando nell'intervallo normale del campione. Ad esempio, le pazienti in travaglio hanno impiegato una media di 1,8 ore per passare dai tre ai quattro cm, ma un minor percentile del campione (ancora nell'intervallo di normalità) ha impiegato fino a otto ore. In media, le donne hanno impiegato 1,3 ore per passare dai quattro ai cinque cm, ma 5% di loro ha impiegato sette ore. Tutte queste donne hanno avuto parti vaginali con neonati sani. Relativamente alla seconda fase del travaglio, le primipare hanno spinto per una media di 1,1 ore con epidurale e 0,6 ore senza epidurale.

Agli estremi della curva di normalità il 5% delle pazienti che hanno spinto più a lungo, hanno spinto per 3,6 ore con epidurale e 2,8 ore senza epidurale. Le pluripare avevano periodi di spinta molto più brevi: in media, passavano meno di 30 minuti spingendo con l'epidurale e circa 15 minuti senza epidurale.

Nel 2016 Gimovsky et al hanno condotto il primo studio randomizzato sulla lunghezza del periodo espulsivo. Gli autori hanno randomizzato 78 primipare, con CTG (cardiotocografia) normale, sottoposte ad epidurale, tra il 2014 e il 2015 in un unico ospedale in Pennsylvania. Le pazienti sono state divise in un gruppo di "cura estesa" (41 donne) e un gruppo di "cure consuete" (37 donne). Le pazienti del gruppo esteso hanno avuto la possibilità di continuare a spingere per un'ora aggiuntiva, in linea con le nuove linee guida Acog/Smfm. In entrambi i gruppi, quando il tempo concesso era al termine, le pazienti erano sottoposte a ventosa, forcipe o cesareo. L'ossitocina sintetica era stata somministrata alla maggior parte delle pazienti (81-83%). I ricercatori hanno scoperto che le donne nel gruppo a "tempo esteso" subivano un tasso molto più basso di cesarei rispetto alle pazienti arruolate nel gruppo di "cure consuete" il 19,5% contro il 43,2%. I ricercatori hanno stimato che per ogni quattro donne che ricevono la possibilità di spingere per un'ulteriore ora, una donna eviterebbe il cesareo.

Le percentuali di parto vaginale spontaneo (senza l'aiuto della ventosa o del forcipe) erano molto più alte nel gruppo di "cura estesa" (51,2% contro 18,9%). Lo studio non aveva sufficiente potenza per evidenziare eventuali differenze in termini di emorragia post-partum, infezioni materne, lacerazioni gravi e ammissioni dei neonati nelle unità di cure intensive (NICU).

Oggi sappiamo che, a qualsiasi dilatazione una paziente entri in travaglio, non è possibile prevedere, su base individuale, quando ella partorirà. In definitiva, si può sostenere che la progressione della dilatazione cervicale nel travaglio di parto umano è imprevedibile. Tuttavia non possiamo prescindere dall'uso degli indicatori centrali di tendenza: media, mediana e moda, certamente essi non ci aiutano a gestire le pazienti su base individuale, ma danno agli operatori un'idea importante, relativa al fenomeno biologico chiamato dilatazione in travaglio, infatti la dilatazione è solo uno dei determinanti della diagnosi di travaglio, nell'effettuare una diagnosi si dovrebbe tener conto anche dell'appiattamento della cervice, dell'intensificarsi del dolore percepito e della riduzione dell'intervallo di tempo tra le contrazioni.

In definitiva quali sono le definizioni basate sull'evidenza del travaglio normale e anormale? A causa delle evidenze emerse negli ultimi dieci anni, le nuove definizioni di lunghezza normale e anormale del travaglio sono molto diverse rispetto alle vecchie definizioni. Nel 2012 sono state rilasciate nuove definizioni per il travaglio normale, queste definizioni sono state adottate dal **workshop congiunto Nidh/Smfm/Acog** per la prevenzione del primo cesareo e riaffermate nelle linee guida **"Preventing the Primary Cesarean"** guidelines. Si tratta di linee guida, che cercano di tener conto della variabilità individuale, consentendo al contempo di applicare regole generali di monitoraggio e azione (**Vedi box a pag. 19**).

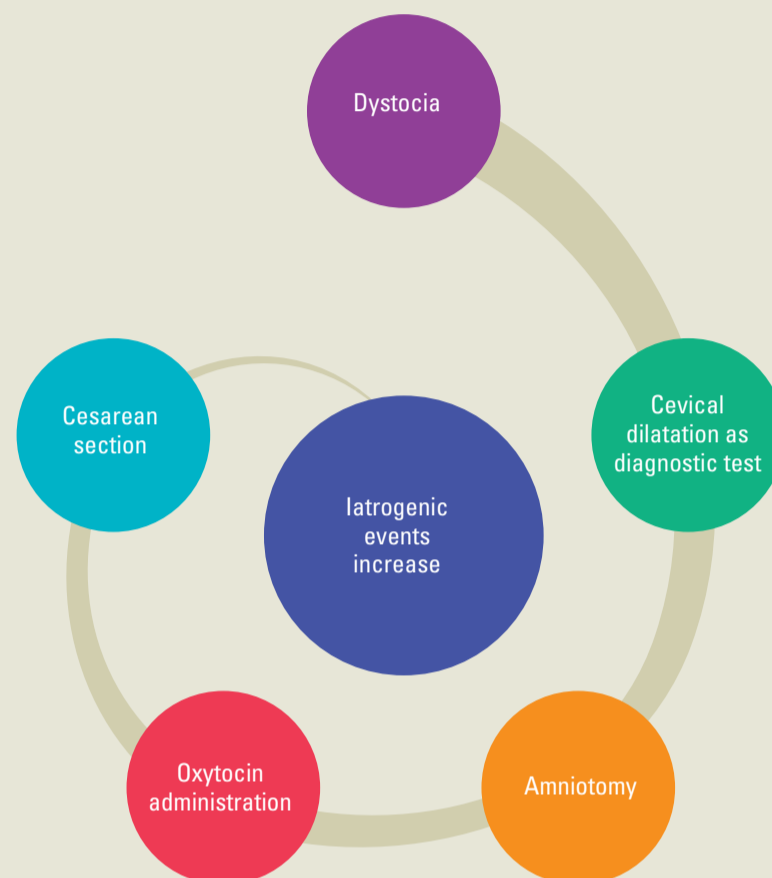
Per interrompere la diagnosi eccessiva di "distocia" sono state redatte le seguenti raccomandazioni:

- **I medici e le ostetriche dovrebbero attenersi** a definizioni correnti di arresto del travaglio evitando di usare il vago termine "distocia", essi dovrebbero provare a porre una diagnosi causale del rallentamento della progressione, una diagnosi almeno presuntiva. Alle donne dovrebbero essere consentiti tempi sufficienti per la fase dilatante e per l'espulsivo, tempi che tengano conto delle fasi di latenza e di transizione. Il tempo "adeguato" è molto più lungo di quello che è stato tradizionalmente permesso in passato.
- **Le induzioni dovrebbero essere etichettate come "fallite"** qualora non si riesca a raggiungere una fase attiva del travaglio, intesa come attività contrattile efficace e regolare (2-4/contrazioni ogni 10 min.) con collo raccorciato di almeno l'80% e con progressiva dilatazione oltre i 4-5 cm, dopo almeno 12 ore di infusione ossitocica e membrane rotte, spontaneamente o con amniorexi. Il tempo per la maturazione cervicale, qualora necessaria, non dovrebbe essere sommato al tempo dell'induzione e questo deve essere spiegato con chiarezza alle pazienti.
- **Le donne in gravidanza, in particolare le primipare,** con una cervice non matura, non dovrebbero essere indotte, a meno che l'induzione non rappresenti una necessità medica.
- **Ogni medico/ostetrica dovrebbe ricevere un feedback dall'ospedale** in cui lavora, relativo a come è diagnosticato l'arresto del travaglio o l'induzione fallita. Si dovrebbe lavorare insieme, medici e ostetriche, nell'ospedale dove si esercita, per comprendere, analizzare e applicare definizioni più corrette relative all'andamento del travaglio e del parto.

FOCUS / OSTETRICIA

FIGURA 3.

Se si confonde la distocia con la progressione lenta in travaglio, utilizzando le curve cervimetriche come test diagnostici e non come test di screening, come invece esse sono, si aumenta inopinatamente l'intervento in travaglio di parto, senza migliorarne gli esiti. (Modificata da: Antonio Ragusa, Alessandro Svelato. Oxytocin and customization of assistance in labor. Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine (JPNIM). Vol 3, No 1 (2014))



LE QUATTRO "P"



Basandosi su un'analisi approfondita delle evidenze disponibili Goer e Romano hanno suggerito di utilizzare quattro "P" preventive, per affrontare alcuni fattori esterni che possono causare il rallentamento del travaglio.

PERMISSION: Dare alle donne il permesso di muoversi, mangiare e bere quando vogliono, e utilizzare le posture che trovano più comode. I comportamenti innati non dovrebbero essere limitati, a meno che non vi sia una necessità medica e la persona abbia scelto di rispettare le restrizioni raccomandate.

PHYSICAL ENVIRONMENT: lo spazio dove avviene la nascita deve essere abbastanza grande per accogliere la persona che travaglia e il suo team di supporto. Dovrebbero essere presenti vasche e docce per la terapia idrica, palle di nascita e altri oggetti che incoraggiano il posizionamento in posizione verticale. La persona che travaglia deve avere l'ultima parola sugli aspetti fisici del suo ambiente, inclusa l'illuminazione, il suono e le persone che possono entrare o uscire dalla stanza.

PRACTICES: Le pratiche che limitano la mobilità, come l'adozione di un monitoraggio elettronico continuo dei feti o la somministrazione di liquidi endovena, non devono essere utilizzate a meno che non siano necessarie. Se queste pratiche diventano necessarie, i medici e le ostetriche dovrebbero cercare di ridurre il loro impatto sulla mobilità della donna. Ad esempio, i monitor elettronici portatili potrebbero essere utilizzati in modo che la persona possa muoversi, anziché richiederle di stare a letto.

PEOPLE: i medici e le ostetriche devono avere un atteggiamento favorevole, non giudicante e rispettare l'autonomia della donna. Le persone che si nutrono, bevono e si sentono libere di esprimere le loro emozioni o le loro necessità, senza timore di essere giudicate gestiscono meglio il dolore e l'eventuale disagio

È ora che la medicina ne prenda atto

Nei sessant'anni trascorsi dalla pubblicazione delle curve cervimetriche di Friedman si è fatta chiarezza su alcuni equivoci di fondo che hanno condotto ad un aumento ingiustificato della iatrogenicità in travaglio di parto

La definizione di una "normale" lunghezza del travaglio che è stata utilizzata fin dagli anni '50 è obsoleta. Occorre adottare immediatamente le nuove definizioni di travaglio normale, di arresto del travaglio e di fallimento dell'induzione. Il termine vago "distocia" dovrebbe essere abbandonato. Posta la diagnosi di travaglio, finché la persona che travaglia e il feto sono entrambi in buona salute e la durata del travaglio non si qualifica come un arresto persistente (durata \geq di quattro ore) le donne che travagliano devono essere trattate come se il travaglio stesse procedendo normalmente. **Le persone in stato di gravidanza che sono indotte farmacologicamente dovrebbero avere più tempo per completare la fase latente del travaglio.** Molto importante è il fatto che 6 centimetri, non 4 centimetri, dovrebbero essere considerati l'inizio della fase attiva, per la maggior parte delle donne e gli operatori dovrebbero

tenere a mente che il normale travaglio iniziale (prima di sei centimetri) include, talvolta, periodi di "arresto" in cui può non esserci cambiamento nella dilazione cervicale per alcune ore, senza che per questo si configuri un'anomalia. **Due grandi equivoci.** Quello che è successo nei sessant'anni trascorsi dalla pubblicazione delle curve cervimetriche di Friedman è che **la distocia è stata confusa con la lentezza nella progressione della curva cervimetrica in travaglio.** Si è trattato di un grande equivoco, confondendo una constatazione di realtà, la progressione lenta, con una sindrome ancora da chiarire: la distocia. Un'altra confusione è stata fatta **scambiando la distocia, che in realtà è una sindrome complessa, con una malattia univoca moncausa.** Tutto ciò ha condotto ad un aumento ingiustificato della iatrogenicità in travaglio di parto (Figura 3). È ora che la medicina esca da questo errore!

Per saperne di più

American College of Obstetricians and Gynecologists (College); Society for Maternal-Fetal Medicine, Caughey AB, Cahill AG, Guise JM, Rouse DJ. Safe prevention of the primary cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol 2014; 210 (3): 179-93

Boyle A, Reddy UM, Landy HJ, Huang CC, Driggers RW, Laughon SK. Primary cesarean delivery in the United States. Obstet Gynecol 2013 Jul; 122(1): 33-40

Zhang J, Troendle J, Reddy UM, et al, for the Consortium on Safe Labor. Contemporary cesarean delivery practice in the United States. Am J Obstet Gynecol 2010; 203(4): 326.e1-326.e10

Spong CY, Berghella V, Wenstrom KD, Mercer BM, Saade GR. Preventing the first cesarean delivery: summary of a joint Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, Society for Maternal-Fetal Medicine, and American College of Obstetricians and Gynecologists Workshop. Obstet Gynecol 2012; 120 (5): 1181-93

Autori vari "Induzione al travaglio di parto". <http://www.sigo.it/news/linee-guida-raccomandazioni/> Consultato a giugno 2017

Ragusa A, Svelato A. La sala parto e la salute futura di madre e nascituro: una prospettiva ecologica. GynecoAogoi / N. 4/5 - 2016. Pag 18-19

Ragusa A. How to reduce synthetic oxytocin administration and stimulate the production of endogenous oxytocin in childbirth. Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine 2015; 4(2): e040228

Svelato A, Di Tommaso M, Spinosa R, Ragusa A. The reduction of first cesarean sections: a cultural issue. Acta Obstet Gynecol Scand 2016; 95(11): 1319

Friedman E. The graphic analysis of labor. Am J Obstet Gynecol 1954; 68(6): 1568-75

American College of Obstetricians and Gynecologists; Society for Maternal-Fetal Medicine. Obstetric care consensus no. 1: safe prevention of the primary cesarean delivery. Obstet Gynecol 2014; 123(3): 693-711. (Reaffirmed in 2016)

Ragusa A, Gizzo S, Noventa M, Ferrazzi E, Deiana S, Svelato A. Prevention of primary caesarean delivery: comprehensive management of dystocia in nulliparous patients at term. Arch Gynecol Obstet 2016; 294(4): 753-61

Ferrazzi E, Milani S, Cirillo F, Livio S, Piola C, Brusati V, Paganelli A. Progression of cervical dilatation in normal human labor is unpredictable. Acta Obstet Gynecol Scand 2015; 94(10): 1136-44

Goer H., Romano A. Optimal care in childbirth: The case for a physiologic approach. Seattle, WA: Classic Day Publishing; (2012)

Rouse DJ, Weiner SJ, Bloom SL et al. Failed labor induction: toward an objective diagnosis. Obstet Gynecol 2011; 117(2 Pt 1): 267-72

Sul sito Aogoi, in allegato all'articolo, è disponibile la bibliografia integrale

NATALBEN ORO

L'integratore con il valore dell'ORO in bustine

NATALBEN Supra

L'integrazione "supra" le carenze alimentari in gravidanza

Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata ed equilibrata ed uno stile di vita sano

ITALFARMACO
www.italfarmaco.com

IN QUESTE PAGINE:

HPV: INFORMARE E SENSIBILIZZARE

QUANDO BISOGNA VACCINARSI?

COME COMUNICARE VANTAGGI, SICUREZZA ED EFFICACIA

ESISTONO CONTROINDICAZIONI?

CONSIGLI
PRATICI PER
GINECOLOGI

IL COUNSELLING SUL VACCINO ANTI HPV 9-VALENTE

Come comunicare l'importanza della prevenzione

CARLO MARIA STIGLIANO
PAOLO CRISTOFORONI
ALESSANDRO GHELARDI
LUCIANO MARIANI

Le fake news fanno male alla scienza e alla salute perché alimentano credenze e pregiudizi basati sulla paura e non sulle evidenze scientifiche. Il principale accusato della crescita esponenziale del pensiero irrazionale e antiscientifico degli ultimi anni sono i social network, ma il suo brodo di coltura è molto vasto e difficile da arginare.

I mezzi di informazione, anche quelli più accreditati, si sono dimostrati impreparati ad affrontare il fenomeno in tutta la sua portata e complessità. E la stessa comunità scientifica è scesa in campo molto tardivamente e in ordine sparso.

Lo schieramento no-vax rappresenta in questo senso un caso esemplare. E in questo scenario, parlare di vaccino anti-Hpv è una sfida anche più difficile, perché implica parlare di cancro. Una sfida che l'Aogoi ha però raccolto (prima tra le società scientifiche) puntando sul miglior alleato della prevenzione: la comunicazione e investendo in questo ambito sulla formazione dei ginecologi.

'COSA' E 'COME' COMUNICARE PERCHÉ NON CI SIANO DUBBI SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA

Il valore etico e sociale delle vaccinazioni è indiscutibile e viene rimarcato nel Nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale* (Pnpv 2017-2019, G.U. 18 febbraio 2017), unitamente all'importanza di una corretta comunicazione e della condivisione, tra operatori e utenti, della consapevolezza della loro efficacia nel determinare un vantaggio per la salute.

Tuttavia, è difficile parlare di vaccini di questi tempi, a causa delle 'fake news', le informazioni false e fuorvianti che corrono nel web o che vengono trasmesse dai media mediante servizi che danno voce a presunte "vittime da vaccinazione", madri di bambini con grave disabilità, per i quali non è dimostrata la correlazione con la somministrazione di un vaccino. Si sono diffuse purtroppo credenze basate sulla paura e non sulle evidenze scientifiche, e la paura si sa, ha un enorme potere deterrente. Gli eventi indesiderati gravi sono molto rari con i vaccini e non giustificano il vantaggio di non vaccinarsi, in quanto i morti o gli invalidi a causa della non-vaccinazione, ovvero delle malattie, sarebbero molti di più, basti pensare alla poliomielite. **In alcuni casi i timori sono completamente infondati**, come la convinzione che i vaccini possano provocare l'autismo, una sindrome molto complessa ed eterogenea, dalla patogenesi ancora in gran parte oscura, per la quale non è stata assolutamente dimostrata alcuna correlazione con i vaccini (Madsen 2002).

Per dimostrare un rapporto di causalità tra vaccino e reazione avversa o indesiderata, l'esistenza di una relazione temporale è un presupposto necessario ma non sufficiente; altre condizioni devono essere prese in considerazione:

- **la plausibilità biologica** (la relazione è spiegata dai processi bio-patologici)
- **la consistenza dell'associazione** (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi)
- **la forza dell'associazione** (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato)
- **la specificità** (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto)
- **la relazione dose-risposta** (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti) (www.salute.gov.it).

Un'altra convinzione diffusa è quella che ci siano degli interessi da parte delle multinazionali. Non si può negare che le multinazionali abbiano un guadagno, ma è sicuramente molto inferiore rispetto a quello che deriva dalla vendita dei farmaci per malattie per le quali purtroppo non esistono ancora vaccini (ad esempio l'epatite C). **È bene invece ricordare il risparmio in termini di spesa sanitaria, per le malattie, e le relative sequele, debellate dai vaccini, come ad esempio, il cancro della cervice uterina**, che potrebbe scomparire in futuro grazie al vaccino anti-Hpv.

In questo scenario, parlare di vaccino anti-Hpv è una sfida anche più difficile, perché implica parlare di cancro. **Scopo di questi 'consigli pratici'** è fornire ai professionisti che si occupano di prevenzione delle patologie correlate all'Hpv, uno strumento esaustivo che contenga le informazioni essenziali per una comunicazione serena e corretta con l'utente, basata sulla fiducia e sulle evidenze scientifiche.

HPV: INFORMARE E SENSIBILIZZARE

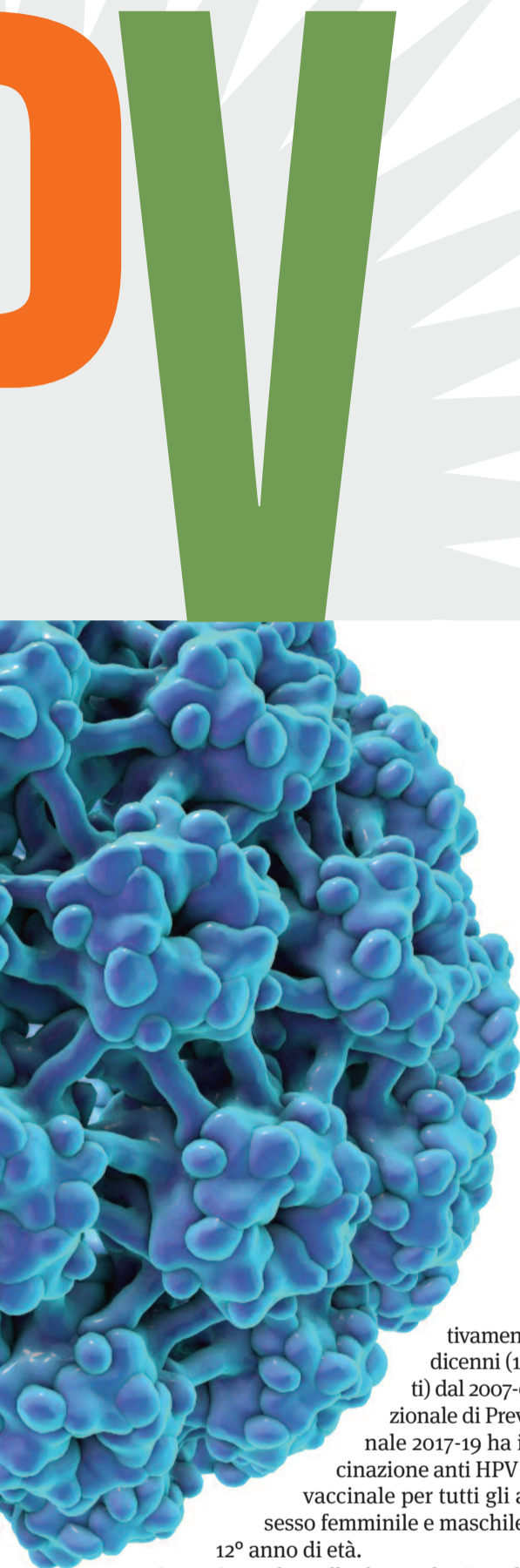
Come spiegare cosa è l'Hpv e quali sono i rischi legati all'infezione. Mettiamoci sempre nei panni di coloro che siedono di fronte a noi e non sanno se hanno più paura del cancro o del vaccino: informare non è facile. L'informazione scientifica ha l'obiettivo di sensibilizzare rispetto a un rischio, e da qui a generale timori il passo può essere breve, mentre la scelta di un percorso di prevenzione, quale un vaccino, deve essere fatta serenamente, sotto la spinta della consapevolezza e non della paura.

Per questo non è solo importante "cosa dire", ma "come dirlo". Il "come dirlo" prevede una particolare attenzione alla persona che siede di fronte a noi, al suo contesto socio-culturale, alla sua suggestionabilità, alle eventuali convinzioni acquisite e allo stato emotivo. La comunicazione deve essere quindi "ritagliata su misura".

COME COMUNICARE L'IMPORTANZA DELLA PREVENZIONE CON IL VACCINO ANTI-HPV

In Italia la vaccinazione anti Hpv è offerta gratuitamente ed at-

(*) Il PNPV 2017-2019 è stato realizzato in stretta collaborazione con tutte le istituzioni coinvolte nelle strategie vaccinali, ovvero l'Istituto Superiore di Sanità - ISS, l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA e Regioni, e con il supporto delle società scientifiche maggiormente attive nel campo delle vaccinazioni (Società Italiana di Igiene - SITI, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG, Federazione Italiana medici Pediatri - FIMP, Società Italiana di Pediatria - SIP).



tardiva, con conseguenze negative sulla prognosi.

- il senso di “responsabilità collettiva”, ovvero la possibilità, vaccinandosi, di ridurre la circolazione del virus e la trasmissione ai soggetti non vaccinati, quindi di diminuire molto di più la possibilità di ammalarsi anche per le donne (“effetto gregge” o “effetto indiretto”); il maschio è infatti il principale serbatoio asintomatico di infezione. Il richiamo alla responsabilità collettiva non fa però molta presa, anzi per lo più incoraggia sentimenti di egoismo ..., un messaggio più diretto potrebbe essere ad esempio: “Ogni ragazzo che si vaccina protegge non solo se stesso ma anche la sua futura compagna”.

QUANDO BISOGNA VACCINARSI?

La risposta a questa domanda è generalmente: per le ragazze, l'età migliore per vaccinarsi è **tra i 9 e i 12 anni, prima dell'inizio dell'attività sessuale**, perché il vaccino è più efficace se non si è ancora venuti a contatto con il virus. Questa affermazione suscita generalmente molta perplessità nelle madri, che pensano sia troppo presto e soprattutto che le loro figlie non abbiano ancora in mente lontanamente i rapporti sessuali a quell'età. Per questo motivo è fondamentale accompagnare questa affermazione con un'altra informazione, non meno importante, che riguarda la **reattività del nostro sistema immunitario, che è massima in quella fascia di età**. È bene anche puntualizzare che la vaccinazione anti-Hpv non induce ad “anticipare” il debutto sessuale, come dimostrato da ampi studi in proposito (Bednarczyk 2012).

SOLO LE ADOLESCENTI SI DEVONO VACCINARE?

Le adolescenti (e gli adolescenti) si dovrebbero vaccinare, ma non solo. **Le donne in età fertile come raccomandato dal piano nazionale, ma anche le donne adulte (di età >25 anni) possono ricevere un vantaggio dal vaccino. Il vaccino 9-valente ha un valore aggiunto perché protegge da 9 sierotipi di HPV**, ed è probabile che, nonostante sia già avvenuto il debutto sessuale, la donna non sia venuta ancora a contatto con tutti i tipi oncogeni di HPV. Va quindi incoraggiata la vaccinazione anche in queste donne. Anche le donne già trattate per lesioni Hpv-correlate possono vaccinarsi con beneficio, come dimostrano alcuni studi che hanno evidenziato una riduzione delle recidive delle lesioni. Questi casi devono essere discussi personalmente con il medico (Zuccotti 2015, Mariani 2015).

COME FUNZIONA IL VACCINO ANTI-HPV?

I vaccini anti-HPV sono costituiti da particelle simil-virali (come gusci vuoti del virus), in pratica proteine sintetizzate in laboratorio, che non hanno alcuna capacità di riprodursi o infettare l'organismo umano, ma che presentano una conformazione esterna assolutamente simile a quella dei virus vivi. Dopo la somministrazione del vaccino, il sistema immunitario del soggetto inizia a produrre anticorpi. Quindi, nel caso di contatto con HPV, l'organismo riconosce immediatamente le particelle patogene impedendo al virus di provocare l'infezione o le sue conseguenze (Zuccotti 2015).

Se mi vaccino posso evitare di sottopormi al Pap Test?

È importante che emerga questo dubbio, motivando a seguire comunque lo screening con Pap Test (fino a 30 anni) o Hpv Test (dopo i 30 anni). Si tratta di aspetto molto delicato perché potrebbe indurre a pensare che allora il vaccino è inutile. È bene puntualizzare che il vaccino **protegge fino a oltre il 90 % dei cancri Hpv-correlati ponendo l'accento sull'aspetto positivo** piuttosto che su quello negativo (non arriva al 100%), che potrebbe trasmettere incertezza. Si può aggiungere che la probabilità che questi test risultino positivi sono molto basse dopo il vaccino (Bosch 2006).

QUANTI TIPI DI VACCINO CONTRO L'HPV CI SONO?

Esistono attualmente 3 tipi di vaccini contro l'HPV:

- **Bivalente (contro HPV 16 e 18)**
- **Tetravalente (contro HPV 16,18,6,11)**, protegge anche dai condilomi
- **9-valente (contro HPV 16, 18, 6, 11, 31, 33, 45, 52 e 58)**, estende la copertura ad altri tipi oncogeni e altri tipi di carcinoma correlati all'HPV, oltre a quello cervicale, inoltre è più efficace nei maschi, nelle donne adulte e nelle donne già trattate per lesioni precancerose correlate all'HPV (Zuccotti 2015, Mariani 2015).

Tutti e tre i vaccini si sono dimostrati sicuri ed efficaci rispetto ai tipi di Hpv che sono presenti nella loro formulazione.

Quando si parla di Hpv è bene precisare che:

- si tratta di un virus molto comune
- si trasmette con i rapporti intimi (anche non completi), e non c'è modo di prevenire il contagio con il preservativo
- può provocare un'infezione, generalmente asintomatica, che **nella maggior parte dei casi si risolve spontaneamente.**
- Esistono diversi tipi di Hpv, alcuni dei quali provocano lesioni benigne (note come condilomi), altri possono provocare lesioni precancerose che possono successivamente evolvere in cancro.
- Sono noti diversi tipi di lesione Hpv-correlata, la più nota è diffusa è il **carcinoma della cervice uterina (collo dell'utero)**, riconosciuta dall'Oms come **unico tumore completamente riconducibile a un virus** (Bosch 2011, De Vuyst 2009).

Come spiegare il passaggio da infezione a cancro (Bosch 2011)

È bene rassicurare su alcuni aspetti dell'infezione da Hpv:

- non tutti i tipi Hpv sono in grado di provocare cancro (nel senso che solo alcuni sono potenzialmente oncogeni), ma altri tipi possono provocare lesioni benigne come i condilomi;
- il passaggio da infezione a carcinoma è **un evento raro, che si presenta con una lenta evoluzione (fino a 20 anni).**

In questo passaggio vi sono alcuni fattori di rischio che possono concorrere all'evoluzione delle lesioni in senso tumorale. È importante ad esempio il corretto funzionamento del sistema immunitario locale ed è noto che **il fumo di tabacco abbassa le difese immunitarie. Una ragione in più quindi per non fumare.** Altri fattori sono il frequente cambio di partner e un inizio precoce dell'attività sessuale, quando per l'appunto, il sistema immunitario non ha ancora raggiunto la piena efficienza. **Nel comunicare questa informazione, è bene astenersi da un atteggiamento giudicante o moralistico**, in quanto non compete al professionista della salute tale tipo di valutazioni, occorre non perdere di vista l'obiettivo, che è solo quello di rendere consapevoli gli utenti.

tivamente a tutte le dodicenni (11 anni compiuti) dal 2007-08. Il Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2017-19 ha inserito la vaccinazione anti HPV nel calendario vaccinale per tutti gli adolescenti (di sesso femminile e maschile) nel corso del 12° anno di età.

Come rispondere alla domanda: “Perché mi devo vaccinare?” (White 2014, Foresta 2015, Sinisgalli 2015, Zuccotti 2015). Il vaccino rappresenta l'opportunità di fare vera prevenzione, cioè **prevenzione primaria**. Questo è un grande vantaggio che deve essere sottolineato. **La prevenzione primaria consiste nell'impedire ad una determinata malattia di manifestarsi. Questo non è possibile ad esempio con il Pap test**, perché questo esame, che ha comunque salvato tante vite, è un esame di screening, identifica cioè soggetti che hanno già una manifestazione della patologia, anche se in una fase ancora precoce di lesione precancerosa, quindi curabile con successo. Quindi, alla domanda, più o meno esplicita, di una madre, o di una ragazza, o di una donna: “perché mi devo vaccinare?”, la risposta è semplice: perché è meglio non contrarre proprio l'infezione, piuttosto che dover trattare una lesione precancerosa in futuro”.

Per quanto riguarda il sesso maschile la sensibilizzazione richiede un intervento più specifico, che faccia leva su due aspetti:

- **il sesso maschile non è esente dalle patologie Hpv-correlate**, dai condilomi (fastidiosi ma benigni,) ad alcuni tumori rari, ma molto gravi (es quello dell'ano, del pene o del cavo orale), per i quali, diversamente dal sesso femminile, non esiste la possibilità di screening e la diagnosi è spesso

CONSIGLI
PRATICI PER
GINECOLOGI

Come comunicare vantaggi, sicurezza ed efficacia

LA PROTEZIONE CON IL VACCINO 9-VALENTE

Il vaccino anti-Hpv 9-valente è stato autorizzato per l'Immissione in Commercio in Italia nel giugno 2015 ed è quello che offre la più ampia copertura, protegge infatti non solo in misura maggiore dal carcinoma della cervice e dai condilomi, ma anche dai cancri della vulva, della vagina e dell'ano Hpv-correlati (Mariani 2015).

Il vaccino anti-Hpv 9-valente inoltre si è dimostrato efficace nella riduzione:

- **delle biopsie cervicali** correlate alle lesioni da Hpv di tipo 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58: efficacia del 95,9%
 - **dei trattamenti cervicali** definitivi (inclusa la procedura di escissione elettrochirurgica ad ansa - LEEP - o conizzazione), correlati alle lesioni da Hpv di tipo 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58: efficacia del 90,7%.
- L'elenco delle percentuali di copertura delle patologie potrebbe non essere molto attraente per gli utenti, se non è accompagnato da un commento; ad esempio si può dire che questo vaccino offre una copertura maggiore per molte patologie HPV-correlate femminili, benigne e maligne oltre ad alcune patologie che colpiscono anche il sesso maschile (condilomi e tumori anali, del pene e dell'oro-faringe). Questo comporta la riduzione di tutte quelle procedure diagnostiche-terapeutiche (biopsie, conizzazioni) che si rendono necessarie al riscontro delle lesioni provocate dal virus; **qui è bene sottolineare il guadagno in termini di serenità, piuttosto che in termini di costi per la Sanità Pubblica.**

LA SICUREZZA DEL VACCINO 9-VALENTE

"...I vaccini anti-Hpv sono sicuri e anche il 9-valente risulta ben tollerato e con un buon profilo di sicurezza. Lo dimostrano 7 studi di sviluppo clinico durante i quali sono stati complessivamente **vaccinati con vaccino 9-valente 15.776 soggetti**. Le più comuni reazioni avverse osservate con il vaccino anti-Hpv 9-valente sono state quelle relative al sito di iniezione e cefalea. Queste reazioni avverse generalmente sono state di intensità da lieve a moderata..." (White 2014, De Vincenzo 2014).

In particolare, per quanto riguarda la possibile correlazione tra uso dei vaccini Hpv e insorgenza di due sindromi, note come sindrome da dolore regionale complesso (Crps) e sindrome da tachicardia ortostatica posturale (Pots), in data 12/01/2016 la Commissione Europea ha adottato l'opinione positiva del CHMP circa la non-correlazione tra l'uso dei vaccini Hpv e l'insorgenza delle due sindromi. Anche l'Oms si è recentemente espressa sulla sicurezza della vaccinazione anti Hpv. Il Global Advisory Committee on Vaccine Safety (Gacvs) non ha evidenziato alcun problema di sicurezza dei vaccini anti-Hpv tale da modificare le raccomandazioni per l'uso del vaccino.

È difficile comunicare in materia di sicurezza di vaccini, così come di medicina preventiva in generale, perché si ha a che fare con persone sane, pertanto non disposte ad accettare effetti indesiderati o reazioni avverse. La statistica, convincente per uno scienziato, lo è meno per la gente comune: ad esempio: "se un vaccino è sicuro al 95% e io sono nell'altro 5%?..." Bisogna aggiungere qualcosa... ad esempio, fare un confronto tra la probabilità di una reazione avversa grave da vaccino e la probabilità, molto maggiore di avere una diagnosi di carcinoma, con le relative conseguenze nella propria vita causate dall'iter diagnostico-terapeutico. Un'altra informazione che può essere rassicurante riguarda i controlli a cui sono sottoposti i vaccini e i registri delle segnalazioni, tutti strumenti che dimostrano la serietà di coloro che si occupano di Igiene e Sanità Pubblica.

ESISTONO ACCERTAMENTI PRELIMINARI ALLA VACCINAZIONE, AL FINE DI EVITARE IL RISCHIO DI REAZIONI GRAVI?

Ogni medico vorrebbe avere a disposizione strumenti in grado di prevedere o prevenire eventuali reazioni avverse conseguenti alla somministrazione dei vaccini, ma attualmente non esiste nulla del genere, tuttavia esiste la possibilità, attraverso l'**anamnesi**, di identificare le situazioni che controindicano (temporaneamente o per sempre) la somministrazione di un vaccino oppure le situazioni che richiedono prudenza nell'iniziare o continuare una vaccinazione (ACIP 2017). In gravidanza accertata o presunta è bene rimandare le vaccinazioni in genere, anche se dati sperimentali sugli animali non hanno evidenziato rischi per il prodotto del concepimento.

ESISTONO CONTROINDICAZIONI?

Unica controindicazione alla somministrazione del vaccino anti-Hpv 9-valente è l'ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella scheda tecnica (Gardasil 9-RCP). La vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute, le infezioni lievi del tratto respiratorio superiore o febbre bassa, non costituiscono controindicazioni.

L'efficacia del vaccino 9-valente: meno lesioni pre-cancerose, meno cancri, meno ansia!

90%

dei tumori del collo dell'utero e più del 95% degli adenocarcinomi in situ (AIS)

75-85%

delle neoplasie intraepiteliali di alto grado del collo dell'utero (CIN 2/3)

85-90%

delle neoplasie della vulva correlate all'Hpv

90-95%

delle neoplasie intraepiteliali di alto grado correlate all'Hpv della vulva (VIN 2/3)

l'80-85%

delle neoplasie della vagina correlate all'Hpv

75-85%

delle neoplasie intraepiteliali di alto grado correlate all'Hpv (VaIN 2/3)
il 90-95% dei tumori anali correlati all'Hpv

85-90%

delle neoplasie intraepiteliali anali di alto grado correlate all'Hpv (AIN 2/3)

90%

dei condilomi genitali

Per saperne di più

ACIP. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html>. Page last reviewed: April 20, 2017, Page last updated: April 20, 2017

Bartolozzi G. Reazioni avverse lievi e gravi (rare) ai vaccini: una revisione. M&B. 1997; 10:643-647.

Bednarczyk RA et al. Sexual Activity-Related Outcomes After Human Papillomavirus Vaccination of 11- to 12-Year-Olds. doi:10.1542/peds.2012-1516

Bosch FX. Human papillomavirus: science and technologies for the elimination of cervical cancer. Expert Opin Pharmacother. 2011; 12(14):2189-204

Bosch FX: Prevention strategies of cervical cancer in the HPV vaccine era. Gynecologic Oncology 2006; 103: 21-24

De Vincenzo R et al. Longterm efficacy and safety of human papillomavirus vaccination. Int J Womens Health. 2014; 6: 999-1010

De Vuyst H et al. Prevalence and type distribution of human papillomavirus in carcinoma and intraepithelial neoplasia of the vulva, vagina and anus: a meta-analysis. Int J Cancer. 2009; 124 (7):1626-36

Foresta C et al. HPV Prophylactic Vaccination in Males Improves the Clearance of Semen Infection. EBioMedicine. 2015; 2(10): 1487-1493

GACVS. www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/en/

Gardasil-9 RCP ultima versione

Madsen KM et al. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. NEJM. 2002; 347:1477-82

Mariani L et al. Overview of the benefits and potential issues of the nonavalent HPV vaccine. Int J Gynaecol Obstet. 2017;136 (3):258-265

Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019

Sinisgalli E et al. HPV vaccination for boys? A systematic review of economic studies. Epidemiol Prev. 2015; 39, 4 (Suppl 1): 51-58

White MD. Pros, cons, and ethics of HPV vaccine in teens—Why such controversy? Transl Androl Urol. 2014;3 (4):429-434

www.salute.gov.it.

Zuccotti GV et al. I vaccini contro HPV: evoluzione e prospettiva. RIAP - 2015:1-10

AOGOI



L'Aogoi lancia un messaggio alle istituzioni: servono più vaccinazione e screening per sconfiggere le patologie da Hpv. Questi due aspetti da soli non funzionano: i vaccini devono essere supportati dagli esami di controllo e viceversa

SIGO-AOGOI-AGUI SUL CASO 'REPORT'

“I giornalisti potevano chiedere il nostro parere”

“Meravigliati del fatto che nessuna delle nostre società scientifiche, che pure rappresentano la quasi totalità dei ginecologi e degli ostetrici italiani, sia stata contattata dalla redazione per un parere autorevole, e scientificamente supportato, riguardo all’efficacia e alla sicurezza della vaccinazione anti-Hpv”

“TUTTE LE EVIDENZE SCIENTIFICHE mostrano che il vaccino anti-Hpv è caratterizzato da un eccellente profilo di sicurezza e di efficacia, ed è in grado di far diminuire significativamente il numero di infezione da papilloma virus, e quindi le conseguenti lesioni precancerose” ha affermato la presidente Aogoi **Elsa Viora** intervenendo nel dibattito acceso da Report. La trasmissione di Rai 3 ha evidenziato come in altri paesi europei, a differenza dell’Italia, siano state fatte delle ricerche scientifiche che dimostrerebbero la pericolosità delle reazioni avverse al vaccino contro l’Hpv. “Senza entrare nel merito della polemica sul taglio giornalistico del servizio mandato in onda da Report – ha proseguito Viora – mi limito a rilevare che i responsabili e gli aderenti alle nostre Associazioni sono francamente meravigliati del fatto che nessuna delle nostre società scientifiche, che pure rappresentano la quasi totalità dei ginecologi e degli ostetrici italiani, sia stata contattata dalla redazione per un parere autorevole, e scientificamente supportato, riguardo all’efficacia e alla sicurezza della vaccinazione anti-Hpv”.

Per il presidente Sigo **Giovanni Scambia** “Questo e altri episodi di informazione fuorviante su questioni mediche e scientifiche ci devono indurre a rivalutare l’importanza della buona comunicazione, e devono spronare tutte le società scientifiche a rendersi sempre più protagoniste all’interno del circuito dell’informazione: non solo tecnico-scientifica, ma anche divulgativa. I contenuti della trasmissione di Rai 3 Report, andata in onda lo scorso lunedì 17 aprile, dovrebbero poi ammonirci sulla necessità di comunicare meglio e a comunicare con tutti: non solo attraverso le riviste scientifiche a un pubblico di iniziati, ma anche al grande pubblico attraverso la stampa laica e generalista”. D’accordo anche l’Agui, che, attraverso il suo presidente, **Nicola Colacurci**, ha sottolineato che “l’efficacia crescente delle vaccinazioni in ginecologia, e la minaccia rappresentata dai movimenti no-vax che si stanno diffondendo in tutto il mondo devono ricordare a noi ginecologi universitari il valore di una corretta formazione dei medici di domani sull’opportunità rappresentata dall’immunizzazione”.

Vaccino e screening, un binomio indispensabile

“IL PAPILOMAVIRUS UMANO (HPV) è responsabile, oltre che del carcinoma della cervice uterina, di quasi tutti i carcinomi dell’ano e di circa la metà di quelli del pene, di alcuni tumori di testa e collo, e della quasi totalità delle condilomatosi floride anogenitali. Per questo motivo, l’opzione di vaccinare entrambi i sessi, oltre a proteggere direttamente anche i maschi dalle gravi patologie da HPV, garantisce la possibilità di interrompere la trasmissione del virus con maggiore efficacia e può contribuire ad aumentare l’adesione ai programmi vaccinali”. Così l’Aogoi in una nota in cui precisa che questo messaggio, da diffondere innanzitutto tra gli operatori sanitari e i decisori in tema di salute pubblica, deve però essere

chiaro e univoco: “solo vaccinazione e screening insieme sono in grado di sconfiggere il cancro del collo dell’utero e ridurre significativamente l’incidenza delle altre patologie extra-uterine connesse all’infezione da HPV”. “L’impegno delle Istituzioni e della comunità scientifica deve essere quello di farsi promotori e garanti di informazioni chiare, sintetiche, comprensibili e scientificamente supportate – ha sottolineato la presidente Aogoi Elsa Viora. Senza questa convinta e condivisa collaborazione, si corre il rischio di lasciare spazio alla disinformazione e ai falsi miti che viaggiano sulla Rete, a discapito della salute della popolazione, soprattutto dei più giovani”.

VACCINO HPV. LA RICERCA CENSIS

“È stato sconsigliato, anche dai sanitari, al 34,4% delle mamme”

A sconsigliare il vaccino a sempre più genitori ci sarebbero anche i professionisti della sanità. Almeno secondo quanto rilevato dal Censis in una nuova ricerca dal titolo significativo: “Chi ha paura del Papillomavirus?”

IL LIVELLO DI CONOSCENZA dei genitori italiani sul Papillomavirus e sulla vaccinazione anti-Hpv non è ancora del tutto adeguato. L’85,1% dei genitori afferma di sapere cosa sia il Papillomavirus, ma tra i papà la quota si abbassa al 75,9%. L’87,4% dei genitori (e quasi la totalità delle donne: il 91,6%) associa correttamente l’Hpv al tumore al collo dell’utero, ma è molto inferiore la percentuale di chi sa che può essere responsabile di altri tumori che riguardano anche l’uomo (47,2%), mentre il 36,6% dei genitori è convinto che si tratti di un virus che colpisce esclusivamente le donne. Le mamme consapevoli che l’Hpv è un virus responsabile dei condilomi genitali si è ridotta di 10 punti, passando dal 43,5% del 2011 al 34,4% del 2017. Ma non solo, sul vaccino pesa anche il clima meno favorevole verso la vaccinazione che è espressamente sconsigliata, anche dagli stessi professionisti della sanità, al 34,4% delle mamme di femmine. Un numero in aumento, considerando che nel 2011 erano solo il 25,6% le mamme che dichiaravano di essere state sconsigliate a fare la vaccinazione. In ogni caso quasi il 90% dei genitori è favorevole alla scelta presente nel nuovo Piano vaccinale di estendere la vaccinazione gratuita anche ai maschi di 12 anni.

Sono questi i principali risultati della ricerca **“Chi ha paura del Papillomavirus? Com’è cambiato l’atteggiamento dei genitori italiani verso la vaccinazione anti-Hpv”** realizzata dal Censis con il contributo non condizionante di Msd Italia e presentata il 3 maggio scorso a Roma da **Ketty Vaccaro**, Responsabile area Welfare e Salute del Censis. Un Rapporto che ha indagato sui livelli di conoscenza, le fonti di informazione e gli atteggiamenti dei genitori italiani sul Papillomavirus e la vaccinazione anti-Hpv a sei anni di distanza dal precedente studio.

Dal Rapporto è emerso che il 73,8% sa che è disponibile il vaccino contro l’Hpv e, tra questi, il 40% sa che si tratta di una vaccinazione indicata sia per le figlie femmine che per i figli maschi di dodici anni. Le figlie femmine vaccinate risultano essere il 56,6%, i figli maschi appena il 7,3% (un dato coerente con l’offerta vaccinale disponibile al tempo dell’indagine in sole 9 regioni, ora estesa anche ai maschi in tutte le regioni italiane con il nuovo Piano vaccini).

Il 32% giudica positivamente la vaccinazione con riferimento alla capacità di proteggere dal tumore al collo dell’utero e da altri tumori che possono colpire anche l’uomo, il 24,6% menziona la fiducia nei progressi scientifici, il 20,3% segnala come fattore importante il suggerimento del pediatra. Se si considerano invece gli aspetti che hanno suscitato disinteresse nei confronti di questa specifica vaccinazione, la motivazione più citata (21%) fa riferimento al fatto che la vaccinazione non elimina la necessità di ricorrere al Pap test. Il 19,7% pensa che non sia il caso di vaccinare una ragazza o un ragazzo per una malattia sessualmente trasmissibile perché ancora troppo giovani. Il 17,8% non si fida del vaccino perché ha sentito che può provocare effetti collaterali. Per il 16,2% costituisce elemento di disinteresse il fatto che la vaccinazione non sia obbligatoria e gratuita per i ra-



gazzi di tutte le età. Il 14% non ha fiducia nelle vaccinazioni come strategia di prevenzione.

Medici e media fonti di notizie, ma per i genitori le informazioni sono poche e confuse. Sempre più rilevante è il ruolo svolto dai media, ma i professionisti della sanità continuano a mantenere un ruolo strategico nell’informazione. Il 44,2% dei genitori si è informato sull’Hpv attraverso i media tradizionali, il 39,1% ha ricevuto informazioni dal medico, il 30,7% le ha trovate sul web, il 26,2% per mezzo della rete familiare e amicale, il 21,8% attraverso il servizio vaccinale delle Asl. Relativamente alla vaccinazione è ancora il medico la principale fonte d’informazione (40,8%), seguono i media tradizionali (33,8%), il servizio vaccinale (30,8%), la rete familiare e amicale (19,9%), il web (17%). Nonostante non sia citata dalle mamme come la fonte prevalente, l’informazione tramite internet acquisisce nel tempo un peso crescente: passa dal 7,5% al 29,9% per l’informazione sull’Hpv e dal 5,2% al 16,6% per la vaccinazione.

Si incrementa anche il ruolo informativo del servizio vaccinale, passando dal 22,8% al 34,1% per l’informazione sull’Hpv e dal 35,6% al 46,4% per la vaccinazione. Ma il giudizio che gli intervistati esprimono nei confronti dell’informazione disponibile sul Papillomavirus e la vaccinazione non è positivo: quasi la metà dei genitori afferma che le informazioni che circolano al riguardo sono poche e poco chiare (48,9%), mentre il 32,5% pensa che circolino molte informazioni ma confuse e contraddittorie.

Chi ha paura dei vaccini frena anche l’anti-Hpv. L’atteggiamento nei confronti della vaccinazione contro l’Hpv risente del clima culturale oggi meno favorevole ai vaccini. Al 34,4% delle mamme di femmine la vaccinazione è stata espressamente sconsigliata (anche dagli stessi professionisti della sanità): la quota è aumentata rispetto al 2011, quando era il 25,6%. Inoltre, tra i genitori che hanno una elevata fiducia nelle vaccinazioni in generale, il 70,9%, pur non avendo vaccinato i figli, è interessato a farlo contro l’Hpv, mentre tra chi si fida poco o per nulla dei vaccini, gli interessati scendono al 20,4%.

Tuttavia, anche tra coloro che si fidano abbastanza delle vaccinazioni in generale, la quota di chi è interessato alla vaccinazione anti-Hpv sale al 49,1%, segno che i miglioramenti dei livelli di informazione potrebbero fare la differenza. L’88,2% dei genitori è favorevole alla scelta presente nel nuovo Piano vaccinale di estendere la vaccinazione gratuita anche ai maschi di 12 anni: un dato che testimonia un’apertura nei confronti di questa specifica vaccinazione per la protezione da un virus che può rivelarsi anche letale.

CONTRACCEZIONE ORMONALE DI EMERGENZA
A BASE DI LEVONORGESTREL

Le nuove raccomandazioni Aifa

“Per le donne che desiderano ricorrere alla contraccezione di emergenza e che hanno usato un medicinale che induce gli enzimi epatici nelle ultime 4 settimane, si raccomanda l'uso di un contraccettivo di emergenza non ormonale, ad esempio un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se questa non rappresenta un'opzione possibile, si deve consigliare loro di raddoppiare la dose abituale di levonorgestrel da 1,5 mg a 3 mg per compensare la riduzione dei livelli plasmatici di levonorgestrel”.

Questa una delle raccomandazioni contenute nella nota Informativa importante sulla **contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel** pubblicata dall'Aifa. Nel documento si spiega poi che l'esposizione durante la gravidanza ad alcuni medicinali che causano induzione enzimatica è stata associata a difetti congeniti nel nascituro, “perciò è importante escludere la gravidanza dopo l'uso di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel e consigliare forme affidabili di contraccezione regolare alle donne che usano questi medicinali”.

“È noto – spiega l'Ente regolatorio – che il metabolismo del levonorgestrel è aumentato dall'uso concomitante di induttori degli enzimi epatici, principalmente induttori degli enzimi del CYP3A4. Evidenze recenti hanno mostrato che la somministrazione concomitante dell'antiretrovirale efavirenz (un medicinale usato per trattare l'HIV) riduce i livelli plasmatici di levonorgestrel (AUC) di circa il 50%. Altri medicinali che causano induzione degli enzimi epatici possono produrre riduzioni simili dei livelli plasmatici. Questa riduzione può diminuire l'efficacia dei contraccettivi ormonali di emergenza a base di levonorgestrel”.

“Non è previsto alcun aumento del rischio di insorgenza di effetti indesiderati in conseguenza dell'assunzione di dosi più elevate di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel. Tuttavia – prosegue la nota – l'associazione specifica di una dose doppia di levonorgestrel durante l'uso concomitante di un induttore enzimatico non è stata studiata, quindi si ricorda alle utilizzatrici e agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi con l'uso di una dose doppia di contraccettivo d'emergenza a base di levonorgestrel”.

“Si ricorda agli operatori sanitari che possono essere usati come contraccezione di emergenza i dispositivi intrauterini in rame (Cu-IUD). Poiché questi non sono influenzati dai medicinali ad induzione enzimatica, i Cu-IUD possono rappresentare un'alternativa appropriata per alcune donne, incluse quelle che usano medicinali che causano induzione enzimatica o medicinali a base di erbe”, conclude Aifa.

AOGOI

“Strumento efficace che va utilizzato in maniera appropriata. Bene note Aifa”



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

Per la presidente Aogoi Elsa Viora le nuove raccomandazioni Aifa sono anche “occasione per ribadire l'importanza di una contraccezione informata, responsabile e gratuita, unica arma per prevenire le gravidanze indesiderate”

“Encomiabili e condivisibili le nuove raccomandazioni Aifa sulla contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel per le utilizzatrici di farmaci induttori degli enzimi epatici. La giusta contraccezione di emergenza può infatti essere una scelta efficace e sicura per prevenire le gravidanze indesiderate e quindi ridurre gli aborti. Il sempre più ampio ricorso a questa metodica è tuttavia un campanello d'allarme della scarsa educazione contraccettiva e della mancata autoprotezione dalle malattie sessualmente trasmesse. Le società scientifiche e le istituzioni devono lavorare insieme per promuovere una contraccezione responsabile e gratuita affinché l'emergenza non si ripeta”. Così Elsa Viora, Presidente Aogoi ha commentato la recente nota Aifa sull'utilizzo della “pillola del giorno dopo”. L'Aogoi ha ricordato che le nuove raccomandazioni si riferiscono alle donne che desiderano ricorrere alla contraccezione di emergenza e che hanno utilizzato farmaci induttori degli enzimi epatici, ad esempio per il trattamento dell'Hiv, dell'epilessia, delle infezioni fungine. Per queste donne va senz'altro considerata e suggerita la spirale intrauterina in rame (IUD – Intra Uterine Device) o, se questa opzione non è praticabile, va prescritta una doppia dose di levonorgestrel, ovvero 3mg rispetto alla dose abituale di 1,5.

“La nota Aifa è l'occasione per sottolineare che il ricorso alla pillola del giorno dopo è la conseguenza di un rapporto sessuale non protetto o del fallimento del metodo contraccettivo prescelto, ormonale e non. La richiesta di contraccezione di emergenza può e deve essere quindi l'occasione per ridiscutere la scelta contraccettiva con la donna, o meglio con la coppia, in particolare quando non è possibile utilizzare la contraccezione ormonale. Sull'altro fronte, quello dei comportamenti a rischio, serve invece un maggiore impegno educativo all'autoprotezione, sia procreativa, sia della salute sessuale e generale di donne e uomini”, ha aggiunto Viora.

L'Aogoi è da sempre impegnata a promuovere l'awareness su questo tema, sia verso l'opinione pubblica, sia verso gli operatori sanitari. “Un lavoro di sensibilizzazione che deve affiancarsi all'adozione di politiche a favore di una contraccezione sempre più informata e responsabile, ma anche gratuita, non potendo essere l'acquisto dei contraccettivi a totale carico dei cittadini. Oltretutto, un investimento pubblico a sostegno della contraccezione – ha concluso Viora – non soltanto produrrebbe un beneficio per la salute dei cittadini, soprattutto dei più giovani, ma genererebbe risparmi per il servizio sanitario nazionale in virtù di un minor ricorso ai ricoveri e agli interventi chirurgici per le interruzioni volontarie di gravidanza”.

“Le società scientifiche e le istituzioni devono lavorare insieme per promuovere una contraccezione responsabile e gratuita affinché l'emergenza non si ripeta”



CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA:

L'INDAGINE SWG-HEALTH COMMUNICATION

Cosa ne pensano le donne italiane

A due anni dalla liberalizzazione di ellaOne (ulipristal acetato) presentati i risultati di un'indagine e web discussion SWG-Edizioni Health Communication. Per le donne è utile per evitare l'aborto. Ma solo 1 su 5 sa che per acquistarla non serve più la ricetta. E solo il 3,4% sa che il farmaco è più efficace rispetto ai "vecchi" anticoncezionali d'emergenza se assunto nelle prime 24 ore

NEL DICEMBRE SCORSO, il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** comunicava al Parlamento che il forte decremento registrato nel numero delle Interruzioni volontarie di gravidanza nel 2015 potrebbe essere almeno in parte collegato alla liberalizzazione della vendita di ellaOne (ulipristal acetato), il nuovo farmaco contraccettivo d'emergenza per il quale, con delibera dell'Aifa dell'aprile 2015, era stato cancellato l'obbligo di ricetta. Secondo il ministero infatti, il notevole incremento di vendite di ellaOne, a seguito della libera vendita senza ricetta, è stato uno dei fattori che hanno contribuito alla forte riduzione di aborti nel Paese, per la prima volta scesi sotto quota 90mila.

Cosa c'è dietro la diminuzione degli aborti. La verità, ha sottolineato il Presidente della Società medica italiana per la contraccezione (Smic) **Emilio Arisi** nel corso della conferenza stampa di presentazione dell'indagine è che "il calo delle Ivg evidenziato dal Ministero è dovuto non tanto ad un aumento dell'utilizzo della Contraccezione d'emergenza (il numero totale delle vendite in quell'arco temporale si è incrementato infatti solo del 11%), ma al boom di preferenze del prodotto più efficace, ellaOne appunto, che è passata da meno 17mila confezioni del 2014 a più di 145mila nel 2015". Anche alla luce di questi dati lo stesso Arisi ha chiesto al ministero della Salute di aggiornare l'elenco dei farmaci di cui le farmacie sono tenute obbligatoriamente a garantire la disponibilità, prevedendo l'inserimento della categoria della Contraccezione d'emergenza in qualità di valido e sicuro strumento di prevenzione dell'aborto.

A seguito di queste importanti novità, e a distanza di due anni dal provvedimento dell'Aifa che ha tolto l'obbligo di ricetta, un'indagine nazionale condotta dall'Istituto di ricerca SWG di Trieste in collaborazione con Edizioni Health Communication ha sondato l'opinione delle donne italiane per capire quanto sia mutata la loro consapevolezza su questo farmaco e per verificare in che misura l'eliminazione dell'obbligo di ricetta abbia facilitato l'accesso al farmaco rispetto alle difficoltà riscontrate con una precedente indagine condotta nel dicembre del 2015.

I principali risultati della nuova indagine. La nuova indagine è stata condotta attraverso un questionario cui hanno risposto 500 donne tra i 18 e i 40 anni rappresentative di questa fascia della popolazione italiana e rafforzata da una web discussion condotta all'interno dello stesso segmento di donne.

Contraccezione e informazione. L'indagine rileva che: il 69% considera 'molto importante' che una donna possa decidere e programmare quando avere dei figli; il 70% è molto favorevole all'uso di contraccettivi da parte della donna, il 90% ritiene utile la contraccezione d'emergenza (49% molto e 41% abbastanza), il 91% la ritiene efficace

(34% molto e 57% abbastanza). Ma, il 54% la ritiene pericolosa (16% molto e 38% abbastanza). In ogni caso, il 76% ritiene la contraccezione d'emergenza utile per evitare l'aborto.

La differenza tra i diversi farmaci anticoncezionali d'emergenza. Rispetto alla "vecchia" pillola del giorno dopo (Norlevo - levonorgestrel), il farmaco di ultima generazione (ellaOne - ulipristal acetato) oltre che essere efficace fino al 5° giorno dall'atto sessuale non protetto ha anche dimostrato una maggiore efficacia anticoncezionale in generale, indipendentemente dal giorno di assunzione, oltre che avere lo stesso profilo di sicurezza per la donna che la assume.

Ma queste differenze sono note alle donne italiane? Hanno detto di conoscerle (molto e abbastanza) solo il 17% delle donne italiane. Quindi solo una ristretta minoranza è informata sulle differenze tra le due generazioni di farmaco, e un'ancora più ristretta minoranza (solo il 3,4% delle donne italiane) sa che ellaOne è più efficace di Norlevo fin dal primo giorno di assunzione.

Del resto, l'indagine rileva che la maggioranza delle donne (63%) che ha dichiarato di conoscere le differenze tra i due farmaci afferma di averlo letto su internet (38%), saputo da amiche o parenti (16%) e letto su riviste o giornali (9%).

L'apporto dei professionisti della sanità a una maggiore consapevolezza delle donne appare quindi minoritario rispetto al "fai da te" (hanno dichiarato di essersi informate dal ginecologo il 29% delle donne, e da medici di base e farmacisti solo il 15%). La prevalenza dell'informazione "fai da te" potrebbe quindi spiegare il perché un'informazione aggiornata e corretta sia così limitata tra le donne italiane.

NIENTE OBBLIGO DI RICETTA. La possibilità di acquistare ellaOne senza ricetta per le maggiorenni è vista con favore dall'81% delle donne italiane, ma il 79% delle stesse donne dichiara di non sapere ancora che l'obbligo è già stato tolto.

FACILITÀ DI ACQUISTO. Al di là della consapevolezza o meno dell'avvenuta cancellazione dell'obbligo di ricetta le donne riescono ad acquistare gli anticoncezionali d'emergenza con più facilità rispetto agli anni passati? Per il 50% è più facile, ma per il 20% l'acquisto resta difficile, anche se le segnalazioni riguardano solo alcune farmacie.

WEB DISCUSSION. Nella maggioranza dei casi invece, le testimonianze raccolte nella web discussion, raccontano storie di farmacisti attenti e rispettosi della privacy della donna alla quale si sono premurati di garantire informazioni e anche supporto psicologico su un acquisto che è vissuto quasi sempre con tensione e imbarazzo.

IL VISSUTO DELLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA. Dalla lettura dei risultati della ri-

LORENZIN SU "ELLAONE"

"Chiederò ad Aifa monitoraggio della letteratura scientifica per garantire corretta informazione"

"Come Ministro della salute, ho sempre sottolineato l'importanza di una procreazione cosciente e responsabile, quindi della necessità di assicurare ad ogni donna il miglior livello di consapevolezza in merito a scelte così intime ed importanti per la vita propria e dei propri figli. Tra i contraccettivi d'emergenza si colloca il farmaco ellaOne, che agisce da modulatore del recettore del progesterone, impedendo le gravidanze principalmente mediante la prevenzione o il ritardo dell'ovulazione. Riferisco ancora che l'Aifa, al fine di garantire la tutela della salute della donna e di prevenire possibili forme di abuso del farmaco, ha diffuso, in data 11 febbraio 2017, una nota informativa per sensibilizzare gli operatori sanitari a segnalare, attraverso un apposito registro, eventuale inizio di una gravidanza che sia comunque insorta dopo l'uso del contraccettivo ellaOne". Così la ministra della Salute **Beatrice Lorenzin** ha risposto in Aula alla Camera al **question time** presentato il 24 maggio scorso da **Mario Sberna (Des-Cd)** riguardante le iniziative per assicurare una corretta informazione sugli effetti del farmaco ellaOne, al fine di tutelare il diritto della donna a una procreazione cosciente e responsabile. "Concludo - ha detto Lorenzin - evidenziando che è mia intenzione chiedere all'Aifa di proseguire in un attento monitoraggio della letteratura scientifica per questa particolare tipologia di contraccettivi, perché possano essere costantemente aggiornate le informazioni al pubblico e perché possa essere garantito l'uso corretto e sicuro dei contraccettivi di emergenza da parte delle donne".

cerca, oltre alla scarsa preparazione delle donne, emerge poi una serie di fattori che bisogna considerare: la delicatezza del tema, le ansie e le paure correlate ad una gravidanza indesiderata, la vergogna che accompagna in molti casi il momento dell'acquisto del farmaco. L'esistenza di un numero ancora molto elevato (quasi 8 su 10) di donne che non sanno che è stato tolto l'obbligo di ricetta.

LE RICHIESTE DELLE DONNE. Dalla web discussion è quindi emersa la necessità che medici e farmacisti forniscano una maggiore informazione sulle effettive caratteristiche di questi farmaci, finalizzata soprattutto ad avere indicazioni su quale farmaco è consigliabile assumere per efficacia e sicurezza.

Ma anche la necessità di "essere accompagnate nell'acquisto con riservatezza, comprensione/empatia", di "disponibilità a rispondere ai dubbi" insieme alla "capacità di garantire da parte del sanitario (il farmacista in particolare) un ambiente tranquillo dove poter creare la possibilità di una situazione ideale di comunicazione".



LA CONTRACCEZIONE ORMONALE DALL'A ALLA Z

Da Pincus ad oggi

STORIA

Molta acqua è passata sotto i ponti da quegli anni del 1950 quando Gregory Pincus e un piccolo gruppo di ricercatori iniziò la sperimentazione della pillola, e da quando nei primi anni '60 l'uso della pillola si diffuse dagli Stati Uniti in Europa e in tutto il mondo.

a cura di **EMILIO ARISI**
Presidente SMIC

GLI INIZI: I PADRI E LE MADRI DELLA PILLOLA

I padri della pillola possono essere considerati **Gregory Pincus** e i suoi collaboratori **Min-Chueh Chang** e **John Rock**. A quest'ultimo si deve probabilmente l'idea di mimare il ciclo mestruale. Ma la pillola ha almeno anche due importanti madri. La prima è **Margaret Sanger**, infermiera americana, femminista, socialista, fondatrice della American Birth Control League nel 1921, poi presidente della International Planned Parenthood Federation (IPPF) nel 1953. La seconda è **Katherine McCormick**, che si unì alle battaglie sociali della Sanger, e che, essendo benestante, poté finanziare le ricerche di Pincus, che sperimentò la contraccezione ormonale (CO) a Portorico negli anni '50.

UNA FORZA SOCIALE DIROMPENDE

La pillola ha scisso il nesso tradizionale e drammatico tra sessualità e destino riproduttivo, ed è divenuta un importante elemento di emancipazione sociale per la donna e per la coppia. Anche per suo merito la donna ha visto crescere il suo potere nella famiglia, nel lavoro e nella società. Qualcuno ha definito la pillola come una rivoluzione più sconvolgente della bomba atomica o della guerra mondiale. Comunque la sua entrata in commercio ha sconvolto anche il lavoro e l'atteggiamento del medico, e del ginecologo in particolare, mettendolo davanti a problemi come la gestione della sessualità e della riproduzione programmata.

I PRIMI PASSI DELLA PILLOLA

- Usa 1960 (Enovid, Searle)
- Usa 1962 (Ortho-Novum, Syntex)
- Europa 1961 (Anovlar, Schering)
- Italia 1965 (Anovlar, Schering)
- Italia 1971 (Sentenza della Corte Costituzionale, che permette la propaganda anticoncezionale)
- Italia 1976 (il Ministro della Sanità permette la vendita della pillola come "anticoncezionale")

I PASSI SUCCESSIVI: LA PILLOLA SI DIVERSIFICA

Se negli anni 1960 la pillola era vista come strumento per il controllo della ovulazione e quindi di possibile pianificazione familiare, negli anni 1970 è diventata uno **strumento di rivoluzione sociale e di empowerment** per le donne, negli anni 1980-90 si è scoperto che era anche uno **strumento di terapia e di salute** per la donna (riduzione di certi tumori femminili), negli anni 2000 è diventata strumento capace di migliorare la qualità della vita della donna, in particolare con l'introduzione in commercio di nuovi progestinici.

Negli anni 2000 sono cambiate le vie di somministrazione, non più solo orale, ma anche transdermica (cerotto), vaginale (anello), intrauterina (sistema intrauterino), sottocutanea (impianto), rendendo disponibili alla donna varie opzioni percorribili in base ad esigenze cliniche o a preferenze personali.

E sono cambiate le modalità di assunzione della via orale. Dal classico regime 21+7, si è passati a 24+4, riducendo le dosi e i fenomeni collaterali pur con un buon controllo del ciclo, e poi anche a 26+2.

Dopo di che è arrivata la pillola trimestrale, da assumersi continuamente per 90 giorni, e finalmente anche il regime esteso, in cui la pillola può essere assunta ad libitum senza pause per lunghissimo tempo, abolendo così la mestruazione e i suoi fenomeni satelliti, inclusa tutta la cascata infiammatoria che segue la mestruazione, con grandi benefici in certe situazioni (ad esempio ipermenorea e conseguente anemia, ma anche esigenze personali come prestazioni sportive o viaggi) (*Schaumberg MA et al. Oral Contraceptive Use for Manipulation of Menstruation in Young, Physically-Active Women. Int J Sports Physiol Perform 2017 May 1:1-20. doi: 10.1123/ijsp.2016-0689*).

Ma c'è anche una pillola che si è smagrita, la pillola che si è sbarazzata dell'estrogeno, quella di solo progestinico (POP, progestin only pill), che si assume quotidianamente senza interruzione alcuna, mestruazione o no.

GLI ESTROGENI E I PROGESTINICI GIOCANO RUOLI DIVERSI

Infine sono cambiati i contenuti ormonali, dapprima riducendo le dosi dell'estrogeno, inizialmente il solo l'etinilestradiolo (EE), e poi introducendo l'estrogeno naturale (E2, 17 beta estradiolo), che oggi è presente in due anticoncezionali entrati in commercio in Italia nel 2009 e nel 2012. In quest'ultimo caso vi è stato associato un progestinico, il nomegestrolo acetato, che ha una lunga carriera nell'ambito delle terapie ginecologiche. Nel contempo la **componente progestinica ha acquisito nuovi composti**, in particolare ad effetto antiandrogenico, che hanno permesso di arricchire gli indirizzi terapeutici al di fuori della anticoncezione, dall'endometriosi alla sindrome disforica peri-mestruale.

Va peraltro sottolineato come sia il progestinico a bloccare l'ovulazione in base alla dose, mentre l'estrogeno, pur collaborando al blocco ovulatorio, agisce soprattutto mantenendo l'equilibrio dell'endometrio.

I RISCHI E I BENEFICI

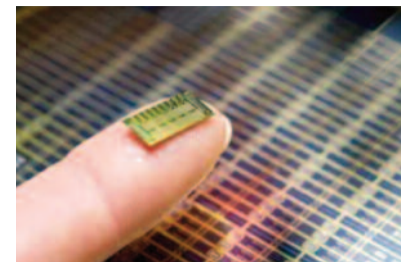
Intanto si scoprivano rischi e benefici nell'uso della pillola, e i benefici più importanti si acquisivano sulla riduzione dell'incidenza dei tumori femminili, in particolare dell'utero e dell'ovaio, ma anche del colon-retto. Questi benefici persistono per molti anni dopo la sospensione del contraccettivo.

Un recente lavoro indica che il rischio di tumore al seno è equivalente tra utilizzatrici e non-utilizzatrici della contraccezione orale (CO), ma le donne che hanno usato la CO mostrano una significativa riduzione del tumore al colon-retto (RR 0.81), all'endometrio (RR 0.66), all'ovaio (RR 0.67), oltre che una riduzione dei tumori linfatici ed ematopoietici (RR 0.74) rispetto alle non utilizzatrici (*Iversen L, et al. Lifetime cancer risk and combined oral contraceptives: the Royal College of General Practitioners' Oral Contraception Study. Am J Obstet Gynecol 2017 Feb 8; pii: S0002-9378(17)30179-5. doi: 10.1016/j.ajog.2017.02.002*).

Tra i rischi, il più chiacchierato è



Gregory Pincus e
Margaret Sanger



“Una speranza può anche venire dalla tecnologia informatica, che potrebbe permettere la applicazione di chip sottocutanei comandabili con un telecomando e capaci di dismettere alcuni ormoni secondo bisogno

più temuto è il rischio trombo-embolico, fatto segno di una recente nota AIFA (febbraio 2017), che ribadisce le cose note, come quella che con i CO a basso dosaggio (< 50 mcgr di EE) il rischio di TEV è modesto, e che oltre al farmaco agiscono anche fattori di rischio individuali. Il levonorgestrel sarebbe il progestinico a minor rischio (5-7 casi di TEV ogni 10.000 anni d'uso), ma in realtà anche con gli altri progestinici il rischio resta modesto (tra 5-7 e 12 casi di TEV ogni 10.000 anni d'uso), comunque decisamente inferiore al rischio che si corre in gravidanza ed in puerperio. In ogni caso i benefici dell'utilizzo superano di gran lunga i rischi nella gran parte delle donne.

È ARRIVATA IN ITALIA UFFICIALMENTE ANCHE LA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA (EC, EMERGENCY CONTRACEPTION)

Già da metà degli anni '60 venivano utilizzate alte dosi di estrogeni per cercare di bloccare l'ovulazione. Nei successivi anni '70 un ginecologo canadese, tale **Albert Yuzpe**, pensò di abbassare le dosi e aggiungere il progestinico, utilizzando una associazione di estrogeni progestinici del commercio. Ma il primo farmaco dedicato è stato il **levonorgestrel (LNG)**, un progestinico ora utilizzato in dose singola da 1500 mg, ed introdotto in Italia nel 2000. Un secondo farmaco specifico è stato l'**ulipristal acetato (UPA)** alla dose singola di 30 mg, entrato in commercio in Italia nel 2012. L'UPA ha il vantaggio di essere tre volte più efficace del LNG se assunto entro 24 ore dal rapporto a rischio.

Ambedue i farmaci non sono rimborsati dal sistema sanitario, e sono oggi acquistabili direttamente in farmacia senza prescrizione da parte delle donne maggiorenni, mentre l'obbligo di prescrizione persiste per le minorenni.

Nel 2016, ultimo anno completo di cui conosciamo i dati, sono state vendute 487.000 confezioni dei due farmaci, di cui il 46 % di UPA ed il 54 % di LNG.

L'ANTICONCEZIONE E LE VARIE ETÀ DELLA DONNA

Se fino ad alcuni anni fa ritenevamo che la pillola, anche sotto le sue diverse specie, come l'anello e il cerotto, fosse lo strumento da privilegiare

nell'adolescente, eventualmente associata al condom, oggi la letteratura internazionale privilegia i **LARC**, in particolare il sistema intrauterino al levonorgestrel (ACOG, *Adolescents and Long Acting Reversible Contraception: Implants and Intrauterine Devices, Committee Opinion n. 539, October 2012 <Reaffirmed 2016>*).

Nell'età fertile intermedia non vi sono differenze nelle scelte, se non in casi particolari. L'uso della contraccezione ormonale estro-progestinica e di quella intrauterina sono ugualmente apprezzate. Vi sono casi particolari in cui alla contraccezione si associa una indicazione terapeutica, e in questi casi la scelta va ponderata rispetto alle caratteristiche dello strumento (ad esempio uno IUS-LNG per i flussi mestruali abbondanti, oppure un impianto sottocutaneo, mentre un estroprogestinico con progestinico a potente azione sull'endometrio è consigliabile nel caso di endometriosi, ecc.).

Nell'età fertile avanzata, in cui prevalgono tipicamente le irregolarità mestruali con ipermenorrea, lo **IUS-LNG** diventa uno strumento privilegiato, eventualmente in alternativa con l'impianto sottocutaneo.

QUANTA CONTRACCEZIONE ORMONALE SI UTILIZZA IN ITALIA

Nel corso degli ultimi 10 anni l'utilizzo della contraccezione ormonale cosiddetta short acting (**SARC** - Short Acting Reversible Contraception), cioè pillola, anello, cerotto, è rimasta sostanzialmente stabile, interessando tra il 14 e il 16% delle donne in età fertile (15-45 anni). Nel contempo vanno crescendo i **LARC** (Long Acting Reversible Contraception), che interessano dal 3 al 5% delle donne in età fertile. Va tenuto presente che ogni LARC corrisponde a 3 o 5 anni di utilizzo di un SARC.

I MITI DA SFATARE

Se c'è un mito da sfatare è quello degli esami, sia pre-pillola che in corso di utilizzo. Non c'è cosa più inutile. Ciò che serve è una buona anamnesi familiare e personale, che individui eventuali condizioni di rischio, le quali, se del caso, vanno opportunamente approfondite. In particolare **va indagata la presenza di una anamnesi positiva per flebiti, tromboflebiti, emorragie cerebrali**

li e simili. In questi casi invece gli esami possono essere utili non tanto per l'uso successivo della pillola, quanto per le prospettive future della donna (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, "Salute della Donna - Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva", Conferenza Nazionale di Consenso, Roma, 18-19 settembre 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_trombofilia_doc#).

Un caso particolare può essere quello di una donna adottata, della quale non si può conoscere la storia familiare, e nella quale alcune indagini sulla trombofilia possono essere tranquillizzanti (o diventare viceversa preoccupanti). Ma devono essere eseguite in laboratori adeguati e interpretate in modo corretto dallo specialista ematologo.

Altrettanto inutili sono saltuari intervalli in corso di utilizzo. Servono solo per mettere la donna e la coppia a rischio di gravidanze non desiderate, con tutto quello che ne consegue. L'intervallo o l'interruzione nell'uso servono ovviamente se la donna ha problemi o disturbi, per valutarne la causa e la possibile soluzione, ma non certo per purificare l'organismo dagli ormoni della pillola, che dopo un paio di giorni non sono più in circolo. Va peraltro aggiunto che se è vero che quando la donna inizia un contraccettivo ormonale l'organismo deve fare un certo rodaggio, da cui talora conseguono transitori fenomeni collaterali, gli intervalli d'uso obbligano l'organismo a inutili rodaggi e inutili fatiche metaboliche.

I COSTI DELLA CONTRACCEZIONE ORMONALE

Nel nostro paese non vi sono più metodi contraccettivi forniti gratuitamente o con ticket dal sistema sanitario nazionale. Fino allo scorso settembre 2016 erano in classe A, e quindi rimborsati, alcuni estroprogestinici monofasici e alcuni trifasici, che oggi sono riclassificati in classe C e **sono tutti a pagamento.** Ciò è particolarmente negativo per alcune persone a basso reddito, per le donne straniere e per le adolescenti, ma è anche segno che in Italia nel futuro probabilmente non ci saranno più metodi contraccettivi rimborsabili.

I costi attuali delle confezioni singole variano, a seconda del tipo di composto, **da circa 5 a circa 18 euro** al blister, quindi al mese. Anche cerotto ed anello vaginale si collocano sulla fascia alta dei prezzi indicati per mese.

Esistono confezioni multiple, con 3 o 6 blister, che permettono alla donna di risparmiare alcuni euro.

Le pillole di solo progestinico oscillano tra i 10 e i 16 euro al mese. Anche in questo caso esistono confezioni multiple.

Un po' più difficile è specificare i costi complessivi dei due sistemi intrauterini con 52 e 13.5 mg di levonorgestrel rispettivamente, della durata raccomandata di cinque anni e di tre anni, **che costano in farmacia tra i 200 e i 250 euro.** A ciò va aggiunto il costo dell'inserimento, che può variare anche di molto da medico a medico in termini libero professionali, mentre in alcuni ambulatori ospedalieri o in alcuni consultori l'inserimento può risultare gratuito o con il pagamento del solo ticket.

Stesso discorso può essere fatto con l'**impianto sottocutaneo** contenente 68 mg di etonorgestrel, che ha anch'esso una durata raccomandata di tre anni, e che va inserito con una piccola procedura in anestesia locale da parte di un medico esperto. Anche in questo caso al **costo iniziale in farmacia**, che oggi è **tra i 150 e i 200 euro**, va aggiunta la spesa per l'inserimento.

IL FUTURO DELL'ANTICONCEZIONE ORMONALE: I CHIP SOTTOCUTANEI

Forse il futuro dell'anticoncezione ormonale sarà ancora legato per molti anni a venire agli attuali strumenti e metodi disponibili, pillola orale, anello, cerotto, sistema intrauterino, impianto, che verranno ulteriormente perfezionati. **Forse avremo una pillola ad assunzione unica** mensile che impedisce l'ovulazione, anti-progestinici ad assunzione quotidiana, antagonisti del GnRH, antagonisti dell'FSH, inibitori della rottura del follicolo. **Ma una speranza può anche venire dalla tecnologia informatica**, che potrebbe permettere la applicazione di chip sottocutanei comandabili con un telecomando e capaci di dismettere alcuni ormoni secondo bisogno.

LA BANCA DELLE IMPRESE CHE SI PRENDONO CURA DELL'ITALIA.



Supportiamo le imprese ed i professionisti del settore medicale con:



FACTORING

Anticipo del credito commerciale per aumentare la liquidità e ridurre il rischio di insolvenza.



LEASING

Apparecchiature e macchinari per l'azienda con un vantaggio economico e fiscale.



NOLEGGIO OPERATIVO

Strumenti mai obsoleti e maggiore potere d'acquisto.

I nostri finanziamenti sostengono le imprese sanitarie e medicali.

Banca IFIS Impresa ha ideato una serie di soluzioni di finanziamento come il factoring, il leasing ed il noleggio di beni strumentali per **dare supporto ad aziende e professionisti che lavorano nell'ambito della sanità, come studi dentistici, centri medicali e cliniche private.**

Per ottenere strumenti finanziari adeguati, in grado di aumentare la competitività della tua azienda, rivolgiti a Banca IFIS Impresa, **la Banca delle imprese che si prendono cura dell'Italia.**

Scopri se le soluzioni di Banca IFIS Impresa fanno per te su www.bancaifisimpresa.it



**BANCAIFIS
IMPRESA**

LE AZIENDE INFORMANO

Daiichi Sankyo: l'azienda farmaceutica giapponese fondata sull'innovazione punta sull'oncologia

Guidata dall'obiettivo di tradurre la ricerca scientifica di alta qualità in valore per i pazienti, Daiichi Sankyo è impegnata a diventare leader mondiale nell'oncologia. Le attività di Ricerca & Sviluppo, condotte da team di validi scienziati, sono focalizzate all'individuazione di nuove terapie nell'oncologia e nell'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuovi obiettivi nella terapia del dolore, nelle malattie neurodegenerative e cardiometaboliche e in altre patologie rare

Daiichi Sankyo è un'azienda farmaceutica di origine giapponese che vanta oltre 100 anni di esperienza nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi, con la mission di colmare i bisogni di cura non ancora soddisfatti dei pazienti, per contribuire al miglioramento della loro salute e qualità della vita, sia nei Paesi industrializzati che in quelli emergenti. L'azienda, quotata alla Borsa di Tokyo, oggi è presente in oltre 20 paesi del mondo e conta su circa 15.000 dipendenti. Nel 2016 il Gruppo ha investito €1,8 miliardi, circa il 23% del fatturato in Ricerca & Sviluppo ed è tra le prime 20 aziende farmaceutiche a livello mondiale. Oltre a mantenere il suo robusto portafoglio di farmaci nell'area cardiovascolare-metaboli-



ca - e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator" con vantaggi competitivi in area oncologica - le attività di ricerca e sviluppo di Daiichi Sankyo sono focalizzate all'individuazione di nuove terapie nell'oncologia e nell'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuovi obiettivi nella terapia del dolore, nelle malattie neurodegenerative e cardiometaboliche, e in altre patologie rare. La vision di Daiichi Sankyo in ambito oncologico è quella di far leva su un'eccellente e innovativa ricerca scientifica, spingendosi oltre il pensiero tradizionale al fine di sviluppare trattamenti significativi per i pazienti malati di cancro. Il calibro della ricerca scientifica. Guidata dall'obiettivo di tradurre la ricerca scientifica di alta

qualità in valore per i pazienti, Daiichi Sankyo è impegnata a diventare leader mondiale nell'oncologia. I suoi team sono composti da validi scienziati, che condividono passione per l'innovazione e la meticolosa esecuzione per la definizione di una futura generazione di farmaci mirati e selettivi.

Il portfolio oncologico di Daiichi Sankyo nasce in importanti centri di ricerca: 2 laboratori di biologia/immuno-oncologia e "small molecules" in Giappone, Plexikon Inc. e un centro di R&S sulla struttura delle "small molecules" a Berkeley, California. Potenziamento attraverso la collaborazione. Per sostenere e potenziare la squadra di ricercatori interni, Daiichi Sankyo collabora con partner accademici e commerciali leader nel settore, con lo scopo di trasformare la ricerca scientifica d'avanguardia in nuove opportunità di trattamento, maggior conoscenza delle patologie, migliore diagnostica e una pipeline mirata.

Nella pipeline di Daiichi Sankyo sono attualmente presenti diverse molecole oggetto di sperimentazioni cliniche condotte in tutto il mondo.

L'azienda investe ogni anno circa il 23% del suo fatturato globale in ricerca e sviluppo e contribuisce in modo incondizionato a iniziative di disease awareness

Leonardo
MEDICA srl



NUOVE
FORMULE

La linea di prodotti naturali utili a migliorare la qualità di vita e soddisfare le necessità di benessere del pianeta donna



Con Lattoferrina per la normalizzazione dei parametri ematici

PRONTOGRAL
Durante la gravidanza e l'allattamento



DISMEN

L'alternativa naturale nella sindrome premenstruale e della dismenorrea



Integratore alimentare a base di Isoflavoni, Zenzero, Boswellia, Agnoscato e Vitamina B6

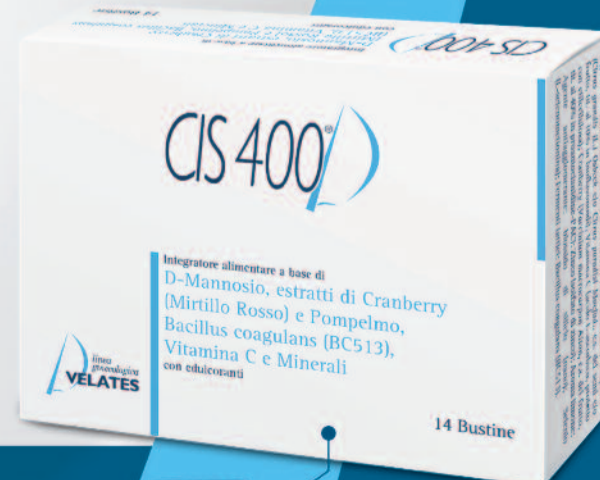
30 Capsule

CLIMAGEN F
Un supporto nella gestione dei disturbi della menopausa



Integratore alimentare di Genisteina, Cimicifuga, Passiflora e Zinco

30 Capsule



Integratore alimentare a base di D-Mannosio, estratti di Cranberry (Mirtillo Rosso) e Pompelmo, Bacillus coagulans (BC513), Vitamina C e Minerali con edulcoranti

14 Bustine

CIS400
Il controllo della cistite inizia da quello della flora intestinale

linea ginecologica
VELATES

www.velates.it

Lifebrain in prima linea nella lotta al carcinoma della cervice uterina



www.lifebrain.it

life
brain
Eccellenza per
la tua salute

La rete di laboratori più grande d'Italia promuove campagne di screening con il Pap test in fase liquida

La prevenzione del carcinoma della cervice uterina passa anche per lo screening con il Pap test.

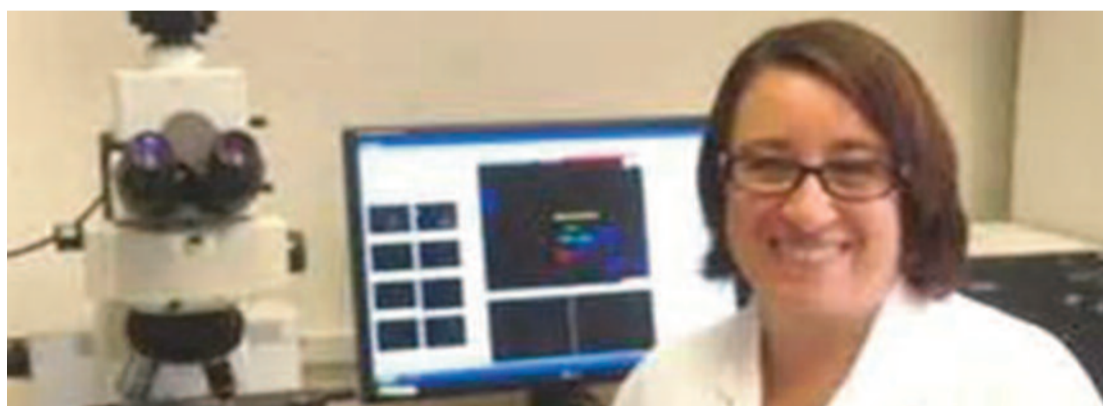
GRAZIELLA CALUGI

Chief Operating Officer del Gruppo Lifebrain

“

La citologia classica e molecolare è senz'altro uno dei fiori all'occhiello del Gruppo Lifebrain che costantemente investe in ricerca, formazione e tecnologie avanzate”

E il Gruppo Lifebrain lo sa bene, tanto da promuovere programmi di screening mirati che impiegano il Pap test in fase liquida. Versione avanzata del metodo tradizionale e nuova frontiera della citopatologia, il Pap test in fase liquida ha mostrato affidabilità ed efficacia elevate. L'introduzione del campione prelevato in un liquido di conservazione e la separazione delle cellule dal materiale interferente, come sangue o muco in eccesso, offrono un preparato citologico di elevata qualità e una lettura microscopica più accurata. Le donne che desiderano sottoporsi al Pap test in fase liquida nei laboratori Lifebrain, possono affidarsi a una task force di citopatologi esperti che ha il suo quartiere generale in Rete Diagnostica Italiana, l'hub di Lifebrain del Nord Italia con sede a Limena, a pochi chilometri di distanza da Padova. Struttura di 2500 mq a cui fanno riferimento gli oltre 25 centri e punti prelievo delle province di Treviso, Mestre, Belluno, Vicenza e Venezia. Rete Diagnostica Italiana rappresenta il primo laboratorio privato in Italia ad essere completamente automatizzato di medicina molecolare. «La citologia classica e molecolare è senz'altro



uno dei fiori all'occhiello del Gruppo Lifebrain – spiega **Graziella Calugi**, Chief Operating Officer del Gruppo – che costantemente investe in ricerca, formazione e tecnologie avanzate. Ad oggi, i 160 centri del nostro network diffuso in 12 regioni sono capaci di offrire esami di Medicina di Laboratorio a spettro completo, dalla routine alle applicazioni molecolari». I programmi di screening consentono di eseguire una diagnosi precoce identificando, nel caso

dell'infezione da Papilloma virus umano, tempestivamente lesioni a rischio di progressione oncogenica.

«Adottare nei nostri laboratori il Pap test in fase liquida come metodo di elezione per lo screening del carcinoma della cervice uterina – aggiunge la Calugi – è in linea con l'obiettivo primario di Lifebrain: unire competenza scientifica, qualità e innovazione per garantire l'eccellenza della Medicina di Laboratorio».

VII CORSO
INTERATTIVO

La ginecologia approda a Capri

Si è conclusa la settima edizione del Corso interattivo di ostetricia e ginecologia dedicato alla Salute della donna tra evidenze scientifiche e nuove opportunità terapeutiche

CARLO SBIROLI

LOCATION BELLISSIMA e clima informale sono gli ingredienti che anche quest'anno hanno dato un tocco particolare alle tre giornate capresi dedicate alla salute femminile, dall'adolescenza alla terza età. Un 'clima' e una 'informalità' che facilitano la partecipazione attiva e il confronto a 360°. Al centro delle quattro sessioni – **Highlights in ostetricia e ginecologia, Contraccezione ormonale al passo con i tempi, Medicina della riproduzione e Criticità ostetriche** – molti temi 'classici' della nostra specialità sono stati infatti affrontati con uno "sguardo al futuro" e con la consueta vivace interazione tra pubblico e relatori, che è la caratteristica peculiare di questo Corso, organizzato e diretto dal Professor **Fabio Sirimarco**.

Ad aprire i lavori scientifici è stato un dibattito-incontro con i **'Saperi Diversi'**: "il confronto con esperienze diverse, a prescindere dal ruolo e dal compito che ognuno di noi è chiamato a svolgere – ha spiegato Sirimarco – rappresenta un ulteriore strumento di arricchimento sia professionale che culturale". Ed ecco che tra i protagonisti del dibattito, a portare la sua esperienza, c'è l'intramontabile giornalista-scrittore **Bruno Vespa** che ha brillantemente moderato gli interventi del presidente Sigo **Giovanni Scambia**, del segretario nazionale Aogoi **Antonio Chiantera**, del dottor **Francesco De Santis**, vicepresidente di Farindustria, della professoressa **Alessandra Graziottin**, del dottor **Antonio Ragusa** e, a sorpresa, via Skype del professor **Walter Ricciardi** presidente dell'Istituto Superiore di Sanità.

Del resto, qualunque sia la professione svolta, ha sottolineato il direttore del Corso, "è impossibile prescindere dal **'Sapere'**: che richiede la conoscenza della storia naturale della malattia piuttosto che la conoscenza del mondo televisivo o dell'industria farmaceutica; dal **'Saper fare'**: che richiede l'abilità chirurgica e di *problem solving* piuttosto che la *communication skill* nel bucare il



video e fare audience; dal **'Saper essere'**: che richiede la capacità di relazione in un'ottica di salute globale, piuttosto che la capacità di ascolto e di adattamento ad un pubblico culturalmente diverso che spesso alle dotte citazioni preferisce un linguaggio semplice e comprensibile".

Al centro delle **Lecture**, che hanno scandito l'inizio delle quattro sessioni, il tema del **tailored counselling nella contraccezione ormonale**, con un excursus sulle nuove combinazioni estroprogestiniche capaci di migliorare la compliance al trattamento contraccettivo nelle diverse età della donna; **Biosimilari e Pma: il nuovo che avanza**, che ha affrontato l'argomento delle nuove terapie in Medicina della Riproduzione; **Le nuove frontiere della diagnosi prenatale non invasiva**, sul delicato capitolo delle procedure diagnostiche alternative a quelle invasive.

I temi approfonditi nel corso della **prima giornata** sono stati l'Endometriosi, la Fibromiomas Uterina, il Diabete Fetale e l'Alimentazione Materna. La **seconda giornata** ha dedicato un'am-

pia panoramica alla terapia della Vaginite Recidivante, della Transizione Menopausale e della Atrofia Vaginale Iatrogena. È stato inoltre affrontato il tema della Mortalità Materna in Italia, con particolare riferimento alla Emorragia Post-Partum, e, nella sessione sulla Medicina della riproduzione, si è discusso di Stimolazione Ovarica Controllata, di Policistosi Ovarica, di Implantation Failure, Riserva Ovarica e Rischio Oncologico.

A chiusura del Corso, una Sessione dedicata al Counselling Ecografico del primo trimestre, ai Test di Screening Biochimici e Genetici e alla Quantificazione del Rischio e Impatto Clinico.

Il taglio umanistico di queste giornate di aggiornamento scientifico è forse l'aspetto più interessante del Corso di Capri. A descriverlo, meglio di ogni altro discorso, sono le parole del Clown Doctor Patch Adams, su cui Sirimarco ha invitato tutti a riflettere: "Quando curi una persona puoi vincere o perdere. Quando ti prendi cura di una persona puoi solo vincere".

AGITE

Nuovo sito AGITE: per i soci, per tutti

Il sito rappresenta, anche sul piano iconografico, una ripartenza, una seconda vita, una nuova vita per l'Associazione dei Ginecologi Territoriali

SANDRO M. VIGLINO
Presidente AGITE

È disponibile in rete il nuovo sito di Agite che si presenta con una nuova veste non solo grafica ma anche e soprattutto di contenuti. Il vecchio sito era nato con l'Associazione ormai dieci anni fa (nel 2007) e ha rappresentato quella che potremmo considerare la prima vita di Agite. Una vita intensa, un po' caotica ma anche molto propositiva, ricca di entusiasmi e di passioni com'è naturale per qualsiasi entità giovane e in crescita.

Maurizio Orlandella è stato il primo Presidente e **Giovanni Fattorini** il secondo. Due persone molto diverse ma simili per alcuni caratteri comuni: l'intelligenza, la sensibilità, l'onestà e la trasparenza nei comportamenti. Grazie a loro Agite è cresciuta ed è diventata quello che è: l'unica Associazione dei Ginecologi Territoriali presente pressoché in tutte le Regioni italiane attraverso i suoi delegati regionali cui è affidata la struttura portante e capillare dell'Associazione, affiliata a Sigo e ad Aogoi cui è legata da un forte sentimento di appartenenza ma non di subordinazione. Insomma la grande famiglia della Ginecologia italiana di cui Agite è parte integrante.

A me è stato affidato il compito di rendere l'Associazione ancora più grande e più strutturata, più

forte ed indipendente, consapevole però di essere parte di quella grande famiglia.

Il sito rappresenta dunque, anche sul piano iconografico, una ripartenza, una seconda vita, una nuova vita. Nel sito si possono trovare, attraverso una navigazione semplice, rapida e scorrevole, i "topics" principali del nostro unico progetto. Sotto la voce **"Appuntamenti"** si possono trovare, calendarizzate, tutte le iniziative principali della Ginecologia italiana nelle quali Agite è direttamente o indirettamente coinvolta o che vengono giudicate di interesse generale. Sotto la voce **"Eventi"** tutte le iniziative prodotte dall'Associazione: Congressi regionali, Convegni monotematici, Simposi ed eventi gestiti da Agite anche in seno ad altre iniziative regionali o nazionali.

I soci potranno, a brevissimo, visionare le relazioni integrali tenute nel corso della maggior parte di quegli eventi, rendendo così possibile accedere ad importanti contenuti anche a coloro che non hanno potuto essere presenti. Altre due sezioni rivestono molta importanza: **"Documenti"** e **"Comunicazioni"**. Nella prima sono riportati i "progetti" di Agite, quelli che costituiscono materia anche per ulteriori approfondimenti a cura di

gruppi di lavoro specifici. La seconda contiene gli articoli, gli interventi, le comunicazioni appunto che i dirigenti dell'Associazione, i soci e tutti coloro che intendono intervenire costruttivamente nell'ampio dibattito della Ginecologia italiana, anche e soprattutto sul piano socio-politico, vogliono condividere al fine di sottolineare sempre di più il ruolo della Ginecologia territoriale.

Infine due voci di servizio. Quella che rimanda ai **"Siti utili"**, quelli da consultare e su cui trovare contenuti scientifici e professionali utili all'informazione e all'arricchimento delle proprie conoscenze. E quella relativa alle **"Convenzioni Assicurative"** dove si possono trovare piani di protezione dal rischio professionale attraverso un meccanismo di vero e proprio *tailoring*, con proposte veramente individualizzate e adeguate al tipo di esigenza che ognuno di noi incontra nel lavoro di tutti i giorni. Insomma un sito per tutti coloro che vorranno essere informati sulle attività dell'Associazione e su quanto avviene nel mondo della Ginecologia e non solo di quella territoriale. Un sito che si arricchirà via via di contenuti e di contributi, un *work in progress* di cui tutti i soci saranno artefici e sostenitori.

ASSOCIAZIONE
ITALIANA
DI OSTETRICIA

Nasce un gruppo specializzato nelle patologie del pavimento pelvico

Ufficializzata l'attività del Dipartimento scientifico dell'Associazione Italiana di Ostetricia, che avrà come responsabili **Antonella Marchi** e **Carmine Gigli**. A presentare la novità è stata la Presidente **Roberta Giornelli**, sottolineando come l'Associazione si sia contraddistinta negli anni per i suoi progetti all'avanguardia. Atteso il documento "I 10 Passi per favorire il parto fisiologico"



L'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI OSTETRICIA si è contraddistinta negli anni per i suoi progetti all'avanguardia e in linea con le *best practices* realizzate dalle Ostetriche Europee, e per la mission che prevede il confronto fra Ostetriche e Ginecologi al fine di promuovere lo sviluppo delle professionalità. Un impegno dimostrato anche con l'ufficializzazione, l'8 giugno scorso, dell'attività del Dipartimento Scientifico A.I.O. (dptoscientifico@aoi.it) che vedrà impegnati come Responsabili **Antonella Marchi** e **Carmine Gigli**.

L'International Congress of Midwives di Toronto. "Rinforzare e sostenere il processo di diffusione e implementazione di Linee Guida, percorsi assistenziali e profili organizzativi, sostenere il confronto con le maggiori Associazioni e Società di Ostetriche e Ginecologi. Sono questi alcuni degli obiettivi che intendiamo perseguire" ha affermato il segretario internazionale **Elsa Del Bo** che insieme ad Antonella Marchi ha rappresentato le Ostetriche Italiane dell'A.I.O. all'International Congress of Midwives di Toronto (Canada), svoltosi il 18 giugno scorso.

Gruppo Ostetriche Italiane Pavimento Pelvico. Una delle prime azioni attuata dalle Ostetriche in A.I.O. è stata quella di creare un gruppo di riferimento scientifico ed operativo di ostetriche specializzate nella prevenzione, cura e trattamento del pavimento pelvico che ha preso il nome di **Goipp-Gruppo Ostetriche Italiane Pavimento Pelvico** e nel settembre 2016 sono uscite

le **Raccomandazioni A.I.O.** per le Ostetriche su "Prevenzione, cura, trattamento delle disfunzioni del pavimento pelvico", documento prodotto per la prima volta in Italia solo da Ostetriche per le Ostetriche.

Il Consiglio Direttivo e il Dipartimento Scientifico A.I.O. hanno invece ufficializzato l'**Albo Nazionale per Ostetrica Specializzata nella Rieducazione-Riabilitazione del pavimento pelvico** che già accoglie numerose professioniste Ostetriche e che sarà a breve pubblicato sul sito dell'Associazione Italiana di Ostetricia nella sezione Goipp, affinché l'utenza femminile possa trarne giusto beneficio (www.associazioneitalianaostetrica.it).

Il team del dipartimento ha già presentato un nuovo progetto e si sta procedendo per il riconoscimento e certificazione dei Centri e Ambulatori Italiani A.I.O. per il pavimento pelvico con particolari requisiti a cui l'Associazione darà rilievo nazionale, tramite il simbolo dell'Orchidea e saranno resi pubblici nel sito A.I.O.

I 10 Passi per favorire il parto fisiologico. A breve saranno presentati anche i 10 Passi per favorire il parto fisiologico, un **documento proposto dal vice presidente Antonio Ragusa** su cui stanno lavorando tutti i membri del Consiglio Direttivo A.I.O., in cui sono indicati i requisiti che una struttura pubblica e privata devono avere per essere accreditati e garantire: un parto fisiologico, una nascita rispettata e la prevenzione dai danni del pavimento pelvico per una sana vita sessuale della donna e della coppia.



ACCADEMIA NAZIONALE
DEI LINCEI

Premiata Susan J. Fisher

Assegnato alla ginecologa statunitense il Premio Internazionale "Arnaldo Bruno" per la Ginecologia

Susan J. Fisher, classe 1950, ha conseguito il titolo di PhD in Anatomia nel 1977. Dopo una lunga carriera universitaria svolta tutta presso la California University di San Francisco (UCSF), dal 2008 è Professor of Obstetrics and Gynecology & Reproductive Sciences presso la stessa Università. Presso la UCSF ricopre ruoli organizzativi importanti, tra i quali la direzione del Program in Human Embryonic Stem Cells (hESC) e della Mass Spectrometry Core Facility. Fisher sovrintende il California Institute for Regenerative Medicine (CIRM); siede nel Board of Directors della U.S. Human Proteome Organization e ha presieduto la Society for the Study of Reproduction.

Nel corso della sua carriera Fisher ha usufruito di numerose fellowship e training grant del National Institutes of Health (NIH) e di importanti università americane. Ha organizzato NIH and Keystone Symposia su argomenti inerenti la biologia della riproduzione e la medicina. È stata titolare di rilevanti finanziamenti per la ricerca erogati da istituzioni federali (NIH) e da fondazioni private nel corso di tutta la sua carriera.

Attualmente è titolare di finanziamenti per la ricerca per un totale di oltre 13 milioni di dollari. Ha svolto attività di revisore per assegnazione di contributi di ricerca per prestigiose istituzioni statunitensi. Associate Editor e membro dell'Editorial Board di importanti riviste scientifiche quali *Placenta*, *Laboratory Investigation*, *Stem Cells*, svolge attività di referaggio per le maggiori riviste scientifiche internazionali (*Nature*, *Science*, *J Cell Biol*, *PNAS*, ecc.) e di *Reproductive Biology and Medicine* (*Reprod Biol*, *Placenta* ecc.). I suoi campi d'interesse sono la biologia della placenta e del trofoblasto. In particolare ha studiato i meccanismi che regolano il differenziamento e le capacità invasive del citotrofoblasto in condizioni di normalità e patologiche quali travaglio prematuro, preeclampsia, placenta accreta/percreta/increta, comuni aneuploidie.

Negli ultimi tre anni con il suo gruppo ha iniziato a studiare gli effetti dell'esposizione ambientale durante la gravidanza, seguendo un complesso approccio sperimentale nell'ottica di identificare strategie atte a prevenire i disordini della gravidanza. Questo le ha consentito di creare un database relativo a centinaia di casi, acquisiti mediante tecniche di genomica, proteomica ed epigenomica la cui analisi è ora in corso. In modelli in vitro è stato ad esempio analizzato il **trascrittoma del citotrofoblasto nel secondo trimestre di gravidanza** quando questo assume un comportamento invasivo. Questo ha consentito di identificare espressioni geniche differenziate in rapporto alle varie funzioni del citotrofoblasto, quali migrazione, rimodellamento e comunicazione cellulare, nonché il "signaling" durante i processi infiammatori. Per patologie della gravidanza associate a alterazioni del differenziamento e della funzione del citotrofoblasto, quale è il caso della preeclampsia, la Fisher e il suo gruppo hanno identificato aberrazioni a livello epigenomico che coinvolgono specifici istoni, ottenendo così informazioni di grande prospettiva nell'identificazione dell'eziologia di questa condizione patologica.

È autrice di 198 pubblicazioni nella maggior parte delle quali è primo o ultimo nome. Ha pubblicato su riviste a larghissima diffusione quali *Science*, *Nature*, *Nature Med*, *PNAS*, *Development*, *J clinical Invest*, oltre che su riviste di settore di ottima qualificazione quali *Mol Cell Proteomics*, *Stem Cells*, *J Proteome Res*, *Methods Enzymol*, *Endocrinology*, *Biol Reprod*, *Fertil Steril*, *Am J of Obs and Gyn*.

LINEA CLOGIN: Clorexidina + Acido ialuronico

Clogín[®]elle

ovuli vaginali

Vaginosi batteriche

Clorexidina, Acido ialuronico, Bromelina



10 ovuli vaginali da 2 g

CE 0546
Dispositivo medico



5 flc. da 100 ml +5 cannule

CE
Dispositivo medico

Clogín[®]

Lavanda vaginale pH 4,5

Prurito e bruciore

Acido bórico, Tea Tree oil, Aloe vera gel

Clogín[®]

schiuma detergente pH 4,5

Igiene intima quotidiana

Clorexidina, Camomilla, Calendula, Acido lattico



Flacone da 150 ml

CE
Dispositivo medico

Sakura
Salute al naturale

Azienda con sistema di gestione
per la qualità certificato
UNI EN ISO 9001, GMP
UNI CEI EN ISO 13485

www.sakuraitalia.it

CELEGYN®



Crema naturale antinfiammatoria e rigenerativa



- ✓ **Riduce l'infiammazione e migliora l'integrità e lo spessore** della mucosa.
- ✓ **Sicura** nel lungo periodo e indicata in **età fertile** e in **menopausa**.
- ✓ **Solleva** dai sintomi più comuni come secchezza, prurito e irritazione.

DISPOSITIVO MEDICO **CE** 0546



NATHURA.COM



NATHURA®
LA NOSTRA RICERCA,
IL TUO STAR BENE.