

G Y N E C O

ORGANO
UFFICIALE
DELL'ASSOCIAZIONE
OSTETRICI
GINECOLOGI
OSPEDALIERI
ITALIANI

AOGOI

NUMERO SPECIALE

FIGO

ROMA 2012

7 - 12 ottobre 2012

For the first time, Italy hosts the most important meeting of the world Gynecology: the XX Congress of the International Federation of Gynecology and Obstetrics, which will reunite over 7,000 participants and 200 experts from all over the world in Rome more than.

AOGOI has devoted a special issue of its magazine to this event of extraordinary scientific and cultural importance. Many eminent guests kindly contributed to this special issue, among which the FIGO President Gamal Serour and the Italian Minister of Health, Renato Balduzzi.

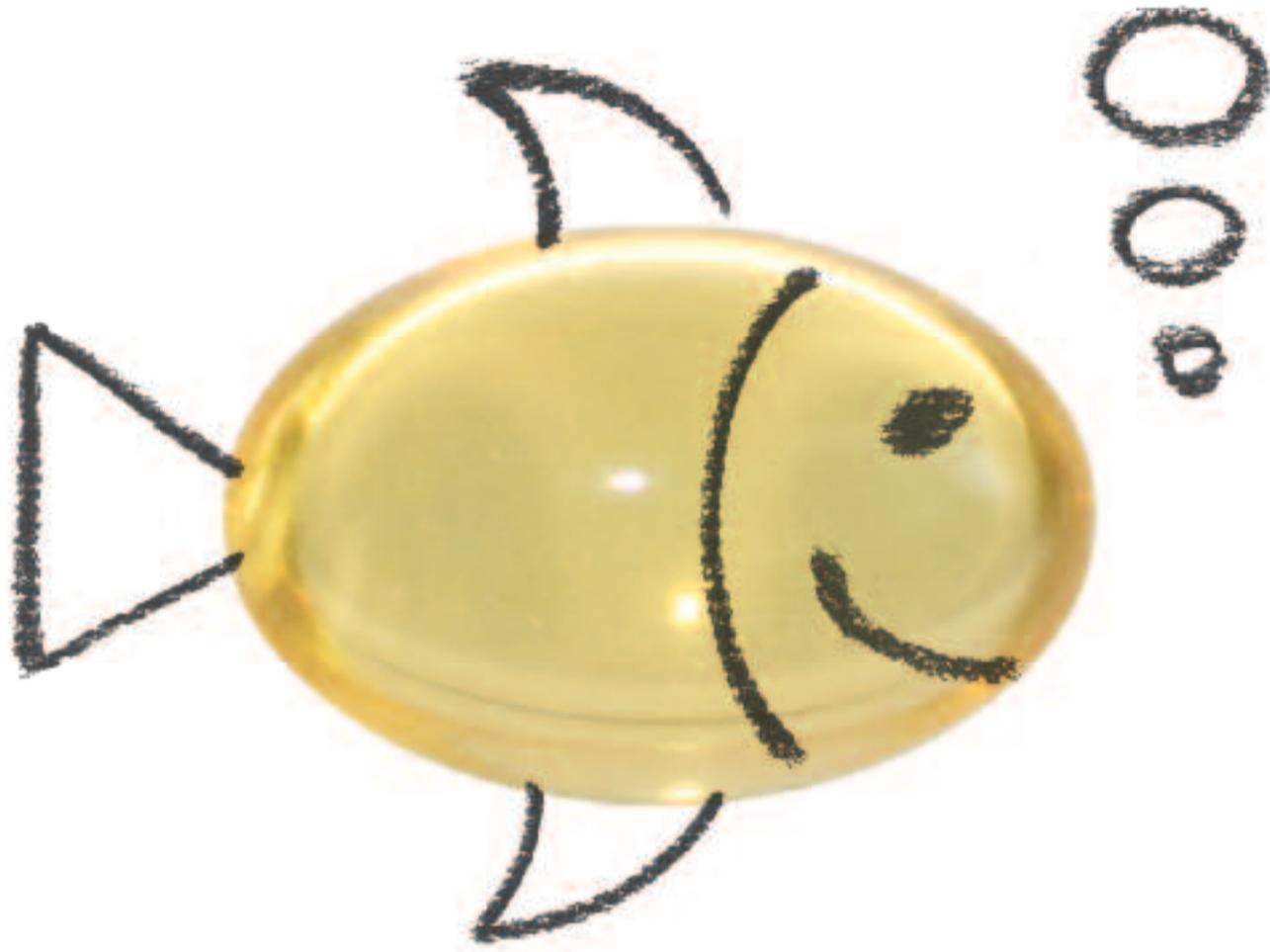
Per la prima volta l'Italia ospita il più importante meeting della Ginecologia mondiale: il XX Congresso della Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia, che riunirà a Roma oltre 7mila partecipanti e 200 esperti da tutto il mondo.

A questo straordinario evento scientifico e culturale l'AOGOI ha dedicato un numero speciale del suo giornale, cui hanno gentilmente contribuito, tra i numerosi autorevoli ospiti, il presidente FIGO Gamal Serour e il Ministro italiano della Salute Renato Balduzzi.

7
2012

NUOVO MULTICENTRUM MATERNA DHA

LA COMPLETEZZA E LA QUALITÀ DI SEMPRE
(con qualcosa in più)



LA LINEA DI INTEGRATORI MULTICENTRUM MATERNA SI ARRICCHISCE DI UN NUOVO PRODOTTO

Multicentrum Materna DHA contiene tutte le vitamine e i principali minerali con l'aggiunta di DHA, un nutriente importante per il benessere della mamma e del bambino.

IL NOSTRO DHA

L'olio di pesce contenuto nella formulazione di Multicentrum Materna DHA è stato scelto per la sua elevata concentrazione di DHA e la sua purezza, requisiti essenziali per l'integrazione in gravidanza e allattamento.

FONTE DICHIARATA

(DHA da olio di pesce)

DHA IN FORMA FISIOLGICAMENTE ATTIVA

(esteri di trigliceridi)

TRATTATO PER EVITARE IL REFLUSSO

(raffinato/deodorizzato)

QUALITÀ E PUREZZA ELEVATE

(trattato per eliminare i contaminanti ambientali)

RAPPORTO OTTIMALE EPA:DHA 1:5

(simile al latte materno)

200 MG AL GIORNO

(come raccomandato dalla Comunità Europea)



CONTENTS

EDITORIAL

Rome and Italy will be the “heart” of the gynecologic world for a week

The XX FIGO Congress represents an occasion for capturing the attention of the international scientific community, and for demonstrating the level of excellence our clinical practice and healthcare standards have reached.

That is not all. I don't think that anyone could accuse us of provincialism, if we succeed in making this worldwide meeting, being held for the first time in our Country, an opportunity to remind the “audience at home” of the success and achievements which have been made in Italian gynecology. These successes and achievements are undisputed and acknowledged by all international observers. However, they are also often paradoxically underrated, and sometimes even rejected, by Italian stakeholders.

For this reason, we asked the Minister of Health, Renato Balduzzi, to be our spokesperson for this special issue of *GynecoAogoi*, with the aim of offering both Italian and foreign readers an exhaustive picture of health policies for women, in view of the most recent legislative initiatives. Furthermore, the Minister will explain the direction trends are taking in our Country, to promote increasingly effective assistance which starts at birth, and continues to meet the requirements and needs of women throughout their lifetimes.

What we get is a complex picture made up of actions, where the role of the gynecologist as a protagonist, and as a primary point of reference, clearly emerges; in terms of reproduction, prevention, care and assistance for women; during all the various phases of their lives. Without a doubt, an example of this is the plan for the rationalization of “birth centers”, in which the standards and procedures to be followed are clearly indicated, in accordance with the invaluable advice given by our societies and professional associations. In fact, they have given the right orientation to a project, which now needs the maximum professional commitment possible, along with a clear political willingness from the Regions, in order to be implemented.

This, however, is not enough. Italian gynecology also has a lot to say with regards to innovation, clinical practices and scientific research, as the many statements given during congress sessions can testify. This is a reality which is also recognized abroad, but which is less known in our territory. It represents a challenge that we have to win, in order to strengthen the knowledge and performance present in a medical specialty, which sees us as a cutting-edge reality in the international scenario.

In any case, we will further discuss this, in this special bilingual issue of *GynecoAogoi*. It will then be followed by a second, “post-congress” special issue, with the aim of putting down in words the experience of an event, which Italy must face with the pride and awareness of a protagonist.

6 **FIGO 2012: an Historic Moment for Italy's Gynecology and Obstetrics**

Vito Trojano
President of Italian Association of Hospital Obstetricians and Gynecologists (AOGOI)

8 **The FIGO World Congress in Rome: a great honor and a great opportunity for our scientific community**

Nicola Surico
President of the Italian Society of Obstetrics and Gynecology (SIGO)

10 **Italian Policies on Women's Health**

Renato Balduzzi
Minister of Health

14 **“Team work is the ability to work together towards a common vision and we did”**

Gamal I. Serour
President of the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)
Congress President

20 **Maternal Health: We need to continue our efforts to save pregnant women**

Sabaratham Arulkumaran
President-Elect, FIGO

22 **Maternal and Newborn Health: a priority area for FIGO activities**

Hamid Rushwan
Chief Executive, FIGO

24 **Reflecting on progress at FIGO**

Dorothy Shaw
Past-President, FIGO

26 **Current and future health challenges demand new competencies open to the change**

Luis Cabero Roura
Chair of Capacity Building in Education and Training Committee (CBET)

29 **FOCUS ON the 7 Pre-Congress Courses**

32 **A rich program of cultural events will complete the World Meeting**

Giovanni Scambia
Chair of the Local Congress Organizing Committee (LOC)

34 **The efforts of the International Scientific Committee rewarded by a high profile program**

Giovanni Monni
Member of the Scientific Programme Committee

38 **“It's the realization of a long-awaited dream, cultivated by the great experts of Italian Gynecology”**

Antonio Chiantera
National Secretary, AOGOI

40 **“With open eyes and a liberal mind: Enjoy the Congress!”**

Mario Campogrande
Honorary President, AOGOI

42 **The World Congress of Rome: an important meeting to evaluate which goals we've reached**

Carlo Sbiroli
Past-President, AOGOI

45 **FIGO 2012: an opportunity for Italy and for the World**

Herbert Valensise
Secretary, SIGO

The 7 SIGO-AOGOI Symposiums

48 **Introduction**

Salvatore Dessole
Councillor of SIGO

Symposiums outline:

- 1st Symposium
- 49 Paolo Scollo
- 2nd Symposium
- 50 Carmine Gigli
- 3rd Symposium
- 52 Giuseppe Canzone
- 4th Symposium
- 54 Emilio Arisi
- 5th Symposium
- 55 Mauro Busacca and Andrea Natale
- 6th Symposium
- 56 Domenico Arduini and Costanza Bosi
- 7th Symposium
- 58 Mauro Cervigni



Bio-Oil® è l'olio dermatologico che aiuta a migliorare visibilmente cicatrici, smagliature e a uniformare il colorito della pelle in caso di discromie. Bio-Oil® è a base di oli naturali, vitamine e contiene l'innovativo ingrediente PurCellin Oil™. Per informazioni dettagliate sul prodotto e i risultati dei test clinici, visiti il sito www.bio-oil.com o contatti Chefaro Pharma Italia al numero verde 800-432722. Bio-Oil® è il prodotto specializzato nel trattamento di cicatrici e smagliature **N° 1** in 11 paesi nel mondo*. €11,95 (60 ml).

INDICE

EDITORIALE

Per una settimana Roma e l'Italia saranno il "cuore" della ginecologia mondiale

Il XX congresso FIGO rappresenta un'occasione per portare alla luce dinanzi alla comunità scientifica internazionale il livello di eccellenza delle nostre pratiche cliniche e dei nostri standard assistenziali. Ma non solo. Non penso che nessuno potrà infatti accusarci di provincialismo se riusciremo a fare di questa assise mondiale, che per la prima volta tocca il nostro Paese, un'opportunità per rilanciare anche al "pubblico di casa" i successi e i primati della ginecologia italiana. Successi e primati incontestabili, che tutti gli osservatori internazionali ci riconoscono ma che paradossalmente sono spesso misconosciuti se non proprio negati dagli stakeholder nostrani.

Per questo abbiamo chiesto in primis al ministro della Salute Renato Balduzzi di essere nostro testimonial su questo numero speciale di *GynecoAogoi*, così da offrire ai lettori interni ed esterni uno squarcio esaustivo delle politiche sanitarie per la salute della donna alla luce delle più recenti iniziative legislative e di indirizzo assunte nel nostro Paese per promuovere una assistenza sempre più puntuale, dall'evento nascita fino alla presa in carico della donna nelle sue molteplici esigenze nell'arco della vita.

Ne esce un quadro articolato di azioni dove emerge con chiarezza il ruolo di protagonista della professione ginecologica quale riferimento primario in tema di procreazione, prevenzione, cura e assistenza della donna in tutte le fasi della vita. Un esempio tra tutti è certamente il piano per la razionalizzazione dei "punti nascita" con l'indicazione di standard e procedure per i quali è stata preziosa la consulenza delle nostre società e associazioni professionali nel dare il giusto indirizzo a un progetto che ora ha bisogno di tutto l'impegno professionale, unito ad una chiara volontà politica da parte delle Regioni, per essere finalmente attuato.

Ma non basta. La ginecologia italiana ha molto da dire anche sul piano dell'innovazione, della pratica clinica e della ricerca scientifica come dimostrano le molte testimonianze del congresso. Una realtà, anche questa, riconosciuta all'estero, ma poco nota nei nostri confini e che rappresenta anch'essa una sfida da vincere per affermare appieno i saperi e le performance di una specialità medica che ci vede certamente all'avanguardia nello scenario internazionale.

Ebbene, di tutto questo parleremo in questo numero speciale, bilingue, di *GynecoAogoi* al quale seguirà un secondo speciale "post congressuale" per lasciare realmente una traccia scritta di un evento che l'Italia deve affrontare con l'orgoglio e la consapevolezza di un ruolo di protagonista.

7 FIGO 2012: un momento storico per la ginecologia italiana

Vito Trojano
Presidente dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)

9 Il Congresso Mondiale della FIGO a Roma: un grande onore ed una grande opportunità per la nostra comunità scientifica

Nicola Surico
Presidente della Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia (SIGO)

11 Politiche dell'Italia in tema di salute della donna

Renato Balduzzi
Ministro della salute

15 "Il lavoro di squadra è l'abilità di lavorare insieme a una visione comune, e noi lo abbiamo fatto"

Gamal Serour
Presidente della Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO) - Presidente del Congresso

20 Salute materna: dobbiamo continuare ad impegnarci per salvare le donne in gravidanza

Sabaratnam Arulkumaran
Presidente Eletto FIGO

23 La salute materna e neonatale: area prioritaria per le attività della FIGO

Hamid Rushwan
Direttore Esecutivo FIGO

25 Una riflessione sui passi avanti realizzati dalla FIGO

Dorothy Shaw
Past President FIGO

27 Le sfide sanitarie attuali e future richiedono competenze nuove e aperte al cambiamento

Luis Cabero Roura
Presidente del Capacity Building in Education and Training Committee (CBET)

29 FOCUS I 7 Corsi Precongressuali

33 Ad arricchire il meeting mondiale un variegato programma di eventi culturali

Giovanni Scambia
Presidente del Comitato Organizzatore Locale del Congresso (LOC)

35 Gli sforzi del Comitato scientifico internazionale premiati da un programma di alto profilo

Giovanni Monni
Membro del Comitato del Programma scientifico

39 "È il coronamento di un sogno a lungo carezzato dai grandi maestri della ginecologia italiana"

Antonio Chiantera
Segretario nazionale AOGOI

41 "Con occhi attenti e mente libera: buon Congresso a tutti!"

Mario Campogrande
Presidente Onorario AOGOI

43 Il Mondiale di Roma: importante banco di prova degli obiettivi raggiunti

Carlo Sbiroli
Past President AOGOI

45 FIGO 2012: una opportunità per l'Italia e per il Mondo

Herbert Valensise
Secretario SIGO

I 7 Simposi SIGO-AOGOI

48 Introduzione

Salvatore Dessole
Consigliere SIGO

Outline dei Simposi:

- 1° Simposio
- 49 Paolo Scollo
- 2° Simposio
- 51 Carmine Gigli
- 3° Simposio
- 53 Giuseppe Canzone
- 4° Simposio
- 54 Emilio Arisi
- 5° Simposio
- 55 Mauro Busacca e Andrea Natale
- 6° Simposio
- 57 Domenico Arduini e Costanza Bosi
- 7° Simposio
- 58 Mauro Cervigni

Le immagini sono state gentilmente concesse da AIDOS - Associazione italiana donne per lo sviluppo (archivio Aidos e foto Cariddi Nardulli per Aidos) e Fondazione Pangea Onlus (foto Ugo Panella per Pangea)

FIGO 2012: an Historic Moment for Italy's Gynecology and Obstetrics

"Italian gynecology has long awaited this moment, and my hope is that our enthusiasm will be appreciated and shared by all of you.

We would like to take advantage of this extraordinary moment to convey, on an international level, a better understanding of state-of-the-art Italian scientific-clinical reality. This includes a demonstration of the results which our country has achieved in the field of research, and an introduction of our young talents. We will also increase our contribution, so that the challenges of maternal and infantile health can be confronted on a global scale"

Vito Trojano
President of Italian
Association of Hospital
Obstetricians
and Gynecologists (AOGO)

First of all, I would like to warmly welcome all the numerous colleagues, who have arrived from the five continents of the world, in order to attend the most important event in the field of international gynecology and obstetrics. Notwithstanding the difficult economic situation, we have reached an unexpected number of registrations: over 6 thousand! This is a very important result. Italian gynecology has long awaited this moment, and has worked endlessly to succeed in hosting the World Congress of Gynecology 2012, which will take place right here in Rome. My hope is that our enthusiasm might be appreciated and shared by all

of you. Enthusiasm allows us to achieve unexpected results, and helps us face challenges and make real concrete changes. It strengthens the "team spirit" necessary in maximizing our efforts, helps us plan our initiatives with more ease, and allows coherent strategies

The success of this event will depend a lot on the solid team spirit, which has been strengthened over the last few years; and which started in 2006, in Kuala Lumpur, when Italy won the privilege of hosting the World Congress

to be conceived. The common goal is that of supporting the sexual and reproductive right to health of women all over the planet, regardless of the social group, race, or religion they belong to. Too often, this right has been denied or infringed by poverty, lack of education, and wars. "Working together, we can make the difference", is what President Serour has often repeated in the speeches he has made since his 2009 inaugural ceremony in Cape Town. On that occasion, he underlined that, "There are no areas of health in which inequality is as striking and as wide, as it is in women's health". The gap between industrialized countries and low-resource countries risks becoming irremediable. Additionally, the increasing inequalities favor migrations, political uncertainty, social conflicts and wars;

as underlined at the recent Global Health Summit in London.

With this scenario, it is perfectly clear that cooperation in the field of healthcare, especially with regards to maternal-fetal health, is a powerful instrument of peace, cohesion and social stability. Furthermore, it is an extraordinary "driving force for the economy", which generates wealth, investments and employment. Due to geographic, historical, and cultural reasons, our country has matured a solid experience in this field. Our gynecology and obstetrics practices are rated as top of the line and among the very best in Italian healthcare. They are capable of contributing considerably to the activities of FIGO, regarding the promotion and increased accessibility, effectiveness, and quality of maternal and child healthcare services to the most disadvantaged areas of the world. A great professional association, such as our International Federation, plays a leading role in the world through its 124 member societies. Its prestige has grown over the last few years, as can clearly be seen by the many FIGO initiatives introduced and proposed by the FIGO Chief Executive, Prof. Hamid Rushwan. However, we are aware that maternal-child health is strictly linked to politics and investments promoted in other sectors, which outwardly seem to be distant

from the field of healthcare. Therefore, a strong political commitment is needed from all governments, in addition to more resources for all the initiatives aimed at promoting sexual equality and empowerment of women. Huge investments and technology transfer are not, however, prerequisites to achieving important results, as the President Elect, Prof. Sarul Arulkumaran, underlined in his speech; while outlining the 5 guiding principles which have inspired successful strategies implemented in some countries. Most of the causes of maternal death, in the most disadvantaged areas of the world, can be prevented. Unsafe abortions count for around 13 percent of the total number of maternal deaths at a global level. Many pathologies could be controlled by providing mothers and their

children with proper healthcare services. Such services should be managed by qualified persons, and performed in structures equipped with the necessary instruments for prompt intervention. Only by favoring access to contraception, will we be able to reduce the number of maternal deaths by 30 percent, underlined the FIGO Executive Director, Prof. Hamid Rushwan.

Healthcare cooperation is also a very important instrument of professional growth for people, like us, who live in technologically advanced societies. This is not only because "the need to understand global women's health is relevant in all countries". It also helps us face, with more awareness, challenges present in providing care for immigrant women and other marginalized women in our countries, underlined the Past President, Dorothy Shaw, in her speech. Entering into contact with realities with fewer resources and technological instruments available, provides stimulation in devising innovative processes, and improving our skills of planning and rationalizing. These are essential qualities for every physician working in and for our Healthcare System, whatever their position might be. This is especially true now, with the severe economic crisis affecting western countries. It obliges us to carefully analyze the issue of financial sustainability of healthcare systems over the next few years. Such sustainability must be combined with the highest assistance standards, in terms of both quality and effectiveness.

Italian obstetrics and gynecology have accepted this challenge: SIGO and AOGO have committed themselves to a program which reorganizes the maternal-child system in our country. The program started two years ago with a plan of reorganization and rationalization regarding places of birth, and is ba-



sed on the number of newborns and geographic context. The plan is made up of ten lines of action, and has been elaborated together with the Italian Ministry of Health. It foresees new standards of quality, safety, and appropriateness in assisted interventions during childbirth.

"Innovation and sustainability, scientific progress and relevance in the field", are the main challenges for the future of healthcare on a global level. Furthermore, as underlined in the speech of SIGO President, Nicola Surico, these are the "double keys of interpretation", with which the congress wanted to approach the main topics of maternal morbidity and mortality; demonstrating "a different energy and determination, from that of the past".

One of the key instruments to win-

ning the bet linked to the future of global health is education and training. Therefore, we are very thankful to the President Serour, and the leaders of the Federation, for having assigned a role of increasing importance to this issue. I am referring, above all, to the creation of the Capacity Building in Education and Training Committee, under the excellent guidance of Professor Luis Cabero Roura. "Education, preparation, training and capacity building is the only logical route that exists to improve and advance opportunities for all women around the world".

We are very pleased to have contributed to the realization of a very important initiative: the Fellowships program. This program "sums up, probably more than any other initiative, the goals and activities of FIGO", as underlined by the President of the Local Organizational Committee, Prof. Giovanni Scambia. My sincere gratitude goes to him, the entire scientific community in Rome, and the hospitals and universities which joined the program; for the great commitment they have shown over the past few months. These players, al-

so thanks to the full collaboration between FIGO, SIGO and AOGOI, were also involved in the organization of pre-congress courses.

I heartily thank the many colleagues, who have engaged in the realization of the 7 Symposiums, organized by SIGO and AOGOI. This part of the congress is really important for us, since it is the occasion to best demonstrate the state-of-the-art reality of the Italian clinical-scientific field at an international level. Additionally, these symposiums will lay out the successful results we have had in the field of research; as well as present the occasion for in-depth discussions on themes and problems present in the sector.

I would like to say thank you to all the foreign and Italian colleagues, who have given their fundamental support, in order to make this important event, which we have the honor to host, "memorable". Thanks also go to the top representatives of the World Federation, who generously accepted the request to contribute to our magazine.

Experiencing the World Congress of Gynecology and Obstetrics, as

President of AOGOI, is a great privilege, and will surely enrich me on both a humane and professional level. The World Congress is also a great lab of ideas and proposals. In other words, it is a kind of "inspirational forum" for gynecologists and obstetricians from all over the world.

I hope that FIGO 2012 will be able to mirror the climate of collaboration and harmony, which has enlivened the "Italian team" and its re-

One of the key instruments to winning the bet linked to the future of global health is education and training. Therefore, we are very thankful to the President Serour, and the leadership of the Federation, for having assigned a role of increasing importance to this issue

lations with the World Federation. The success of this event will depend a lot on the solid team spirit, which has been strengthened over the last few years; and which began in 2006 in Kuala Lumpur, when Italy won the privilege of hosting the World Congress.

FIGO 2012: un momento storico per la ginecologia italiana

"La ginecologia italiana ha atteso a lungo questo momento e il mio augurio è che il nostro entusiasmo possa essere da tutti voi percepito e soprattutto condiviso. Coglieremo questa occasione straordinaria per far conoscere meglio a livello internazionale lo stato dell'arte della realtà clinico-scientifica italiana, i risultati che il nostro paese ha conseguito nel campo della ricerca e i nostri giovani talenti. E accresceremo il nostro contributo per affrontare insieme le sfide della salute materno infantile su scala globale"

Vito Trojano

Presidente della
Associazione Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri
Italiani (AOGOI)

Vorrei innanzitutto dare il mio caloroso benvenuto a tutti i colleghi giunti numerosi dai cinque continenti per partecipare al più importante evento della ginecologia e ostetricia internazionale. Nonostante la difficile congiuntura economica abbiamo raggiunto una quota insperata di iscrizioni: oltre 6 mila! È un risultato importante, la ginecologia italia-

na ha atteso a lungo questo momento impegnandosi con grande tenacia per riuscire ad ospitare a Roma il mondiale di ginecologia 2012 e il mio augurio è che il nostro entusiasmo possa essere da tutti voi percepito e soprattutto condiviso. L'entusiasmo ci fa raggiungere traguardi insperati, ci aiuta ad affrontare le sfide e a produrre dei veri cambiamenti. Raf-

istruzione e guerre. "Lavorando insieme possiamo fare la differenza", come ha spesso affermato il presidente Serour fin dal suo discorso di insediamento a Città del Capo nel 2009, ricordando che "non c'è area della salute in cui l'ineguaglianza è così impressionante e ampia come quella della salute delle donne". Il divario tra i paesi industrializzati e quelli in via di sviluppo rischia di diventare insanabile e le crescenti disuguaglianze favoriscono i fenomeni migratori, l'instabilità politica, i conflitti sociali e le guerre, come è stato ribadito anche al recente Global Health Summit di Londra.

In questo scenario sappiamo bene quanto la cooperazione in sanità, specialmente nell'ambito materno infantile, sia un potente strumento di pace, coesione e stabilità sociale nonché straordinario "volano dell'economia" che produce ricchezza, investimenti e occupazione. Il nostro paese, per ragioni geografiche, storiche e culturali, ha una solida esperienza in questo campo e la nostra ginecologia e ostetricia, tra le prime eccellenze della sanità italiana, può dare molto in seno alla FIGO per promuovere e accrescere l'accessibilità, l'efficacia e la qualità dei servizi materno infantili nelle aree più disagiate del mondo. Il ruolo che una grande associazione professionale come la nostra Federazione internazio-

promossi in altri settori apparentemente anche lontani dalla sfera sanitaria. Per questo è indispensabile una forte volontà politica di tutti i governi e maggiori risorse per tutte quelle iniziative tese a promuovere l'uguaglianza di genere e l'empowerment delle donne.

I grandi investimenti e trasferimenti di tecnologie non sono però il prerequisito per ottenere risultati importanti, come ha ricordato nel suo intervento il presidente eletto Sarul Arulkumaran illustrando i 5 principi-guida che hanno ispirato le strategie di successo messe in atto da alcuni paesi. Gran parte delle cause di mortalità materna nelle aree più disagiate del mondo sono prevenibili. L'aborto insicuro incide circa il 13 per cento sul totale della mortalità materna a livello globale. Molte patologie potrebbero essere contenute mettendo a disposizione delle madri e dei loro bambini dei servizi sanitari adeguati, gestiti da personale qualificato e in strutture dotate dell'attrezzatura necessaria per intervenire tempestivamente. Solamente favorendo l'accesso alla contraccezione potremmo ridurre del 30 per cento le morti materne, come ha ricordato il Direttore esecutivo FIGO Hamid Rushwan.

La cooperazione sanitaria è anche un grande strumento di crescita professionale per chi, come noi, vive in società tecnologicamente avanzate. Non solo perché "l'esigenza di comprendere la salute delle donne a livello globale ci aiuta ad affrontare più consapevolmente le sfide nell'ambito dell'assistenza alle donne immigrate e più emarginate nelle nostre società", come ha anche sottolineato la past president Dorothy Shaw nel suo intervento. Ma anche perché entrare in contatto con realtà che dispongono di poche risorse e strumenti tecnologici ci stimola ad escogitare processi innovativi e a migliorare le nostre capacità di programmazio-

Uno dei principali strumenti per vincere la scommessa legata al futuro della salute globale è la formazione, perciò siamo grati alla Presidenza FIGO per averle attribuito un ruolo di crescente primo piano, soprattutto con la creazione del Capacity Building in Education and Training Committee

forza quello "spirito di squadra" necessario a ottimizzare gli sforzi, facilitare la pianificazione delle attività, elaborare strategie coerenti nell'obiettivo comune di sostenere il diritto universale alla salute sessuale e riproduttiva, per tutte le donne del pianeta, a qualunque gruppo sociale, razza o religione appartengano. Un diritto troppo spesso negato o calpestato da povertà, mancanza di

nale svolge nel mondo attraverso le sue 124 società membre è di assoluto primo piano e il suo prestigio si è accresciuto in questi ultimi anni, come emerge chiaramente dal quadro delle molteplici iniziative FIGO che il Direttore esecutivo FIGO Hamid Rushwan ha proposto. Siamo però anche consapevoli che la salute materno infantile è strettamente correlata alle politiche e agli investimenti



The FIGO World Congress in Rome

A great honor and a great opportunity for our scientific community

"With the support of all SIGO and AOGOI members, and all the colleagues personally engaged in organizing the local part of the event to the best of their ability, we are pleased to have reached an organizational and scientific level which will make much of the event, and bring prestige to Italy"

Nicola Surico
President of the Italian Society of Obstetrics and Gynecology (SIGO)



It is with great pleasure, as well as a real honor, that we will soon be hosting the World Congress of Obstetrics and Gynecology, organized for the first time in history, in Rome. A lot of work was done to successfully ensure we were granted the organization of the Congress, including efforts and contacts made by all the members of SIGO and AOGOI, who strove hard at the Congress in Kuala Lumpur, held some years ago, to obtain the consent for this prestigious acknowledgment by the assembly. Despite the many difficulties we had to face, we made every effort to try to best organize the local part of the event, involving industries interested in participating, as well as defining the congress spaces. All this was done in the midst of the worst economic crisis our

Country has been experiencing over the last few years. However, we did not back down. On the contrary, with the support of all SIGO and AOGOI members, and all

the colleagues personally engaged in the achievement of this goal, we are pleased to have reached an organizational and scientific level which will make much of the event and bring prestige to Italy. The main goals set by the Congress are bridging the gap with emerging Countries and low-income Countries, by preparing strategies of prevention and treatment of different maternal and fetal disease based on economic sustainability. The development in research and intervention protocols is, as a matter of fact, mainly oriented towards applicability and sustainability, with reasonable and affordable costs. This should give concrete results

The main issues of maternal mortality and morbidity are brought to the attention of the worldwide scientific community through this double key of interpretation: innovation and sustainability, and scientific progress and relevance in the field; demonstrating a different energy and determination, from that of the past.

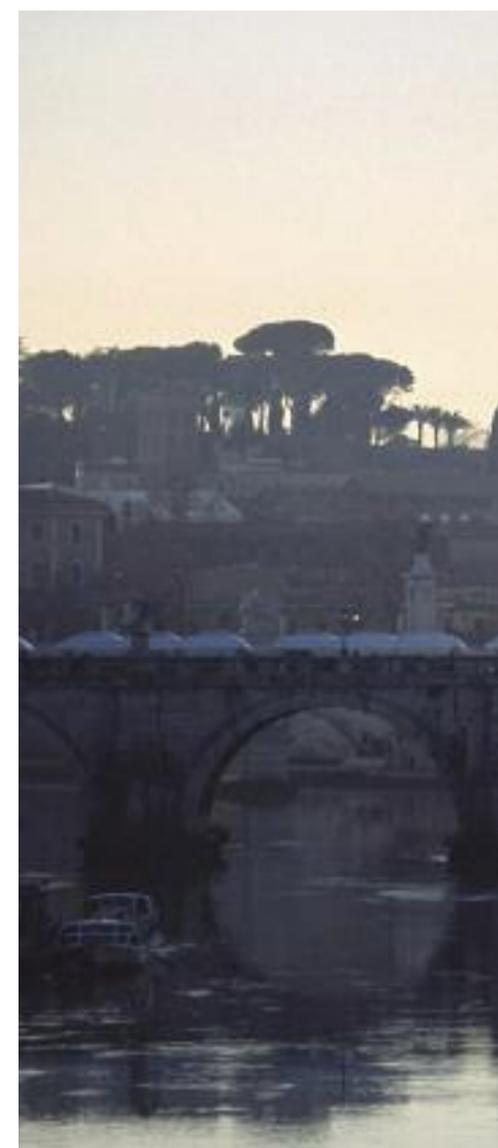
in terms of reduction of maternal, fetal and newborn morbidity and mortality. More than evaluating the progress of single, ultra-technolo-

gical and sophisticated research for rare clinical conditions, the effort of the scientific program has been focused on trying to unify checks on the state-of-the-art technology used in different areas of clinical and biological research, including intervention and prevention. This can be achieved through the proposal of linear protocols, easy to apply, and characterized by indisputable clinical efficiency and economically sustainable applications, which can also be implemented in Countries with low resources available.

So that the main issues of maternal mortality and peripartum hemorrhage, fetal prematurity, prevention of sexually transmitted disease, and prevention of the most frequent tumors are brought to the attention of the worldwide scientific community through this double interpretation: innovation and sustainability, scientific progress and applicability in the field, with a new energy and determination compared to the past.

Pre-congress courses organized in different hospitals and universities in Rome have the same purpose. Gestational Diabetes, Ultrasound Scan, Postpartum Hemorrhage, Gynecological Endoscopy, Colposcopy, all share the same aim of reuniting the best resources in scientific updating, and the best skills, in terms of organization and protocols, which can be concretely implemented to improve the healthcare conditions of disadvantaged populations.

The organizational effort put forth



by providing FIGO with funding for 'on-site' teaching must also be underlined. Thirty gynecologists, coming from all over the world, can compete by presenting their application to FIGO for a fifteen-day fellowship at the best Italian hospitals, to be held before the beginning of the World Congress. Travel expenses, accommodation, and Congress registration were made possible thanks to the economic support of generous sponsors who believe in the message of 'on-site' education and training, which is sometimes better than other educational means. Special thanks go also to all the Top Clinicians and University Directors, who have offered their structures to host these colleagues during their training period. At the moment of this press release, we have already registered over 6000 applications of delegates from all over the world, and other last minute applications are also expected. We should really say that for the world of Gynecology, all roads lead to Rome! We are looking forward to welcoming you all at the opening ceremony.

Segue da pag 7

FIGO 2012: un momento storico per la ginecologia italiana



ne e razionalizzazione – qualità essenziali per ogni medico che a vario titolo lavora nel e per il nostro Ssn. Tanto più ora che la grave crisi economica che ha colpito le società occidentali ci impone di analizzare con attenzione il problema della sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nei prossimi anni. Una sostenibilità che deve necessariamente coniugarsi ai più elevati standard assistenziali in termini di qualità ed efficienza.

Una sfida che l'ostetricia e ginecologia italiana hanno raccolto e che

vede Sigo e Aogoi impegnate in un percorso di riorganizzazione della rete materno infantile nel nostro paese, iniziato due anni orsono con un piano di riorganizzazione e razionalizzazione dei punti nascita sulla base del numero dei nati e del contesto geografico. Un piano composto da dieci linee di azione, elaborato di concerto con il nostro ministero della Salute, che prevede nuovi standard di qualità, sicurezza e appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita.

"Innovazione e sostenibilità, avanza-

mento scientifico ed applicabilità sul campo" rappresentano le principali sfide per il futuro della salute a livello globale e sono, come ha ben evidenziato il presidente Sigo Nicola Surico nel suo intervento, "la doppia chiave di lettura" con cui questo congresso ha voluto porre i grandi temi della morbilità e mortalità materna "con un'energia ed una determinazione differente rispetto al passato". Uno dei principali strumenti per vincere la scommessa legata al futuro della salute globale è la formazione, perciò siamo grati alla Presidenza

FIGO per averle attribuito un ruolo di crescente primo piano, soprattutto con la creazione del Capacity Building in Education and Training Committee, sotto la guida eccellente del prof. Luis Cabero Roura. "Istruzione, preparazione, formazione e rafforzamento delle capacità rappresentano l'unica via possibile per migliorare e accrescere le opportunità per tutte le donne del pianeta". Per questo siamo particolarmente lieti di aver contribuito a realizzare una iniziativa molto importante: il programma di Fellowships, che "pro-



Il Congresso Mondiale della FIGO a Roma

Un grande onore ed una grande opportunità per la nostra comunità scientifica

“Con l'aiuto di tutti i membri della SIGO, della AOGOI e di tutti i colleghi che hanno voluto impegnarsi in prima persona per cercare di organizzare al meglio la parte locale dell'evento, siamo contenti di avere raggiunto un livello organizzativo e scientifico che darà risalto alla manifestazione e lustro a tutta l'Italia”

Nicola Surico

Presidente della Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia (SIGO)

È con grande piacere ed onore che ci apprestiamo a vivere il Congresso Mondiale di Ginecologia ed Ostetricia, organizzato per la prima volta nella storia a Roma. Il successo dell'assegnazione della organizzazione del Congresso viene da lontano, dagli sforzi e dai contatti tenuti da tutti i membri della SIGO e della AOGOI che si sono battuti nel Congresso di Kuala Lumpur di qualche anno fa per ottenere dall'assemblea il con-

senso per questo prestigioso riconoscimento.

Noi ci siamo trovati, pur tra mille difficoltà, ad adoperarci per cercare di organizzare al meglio la parte locale dell'evento, la raccolta delle industrie interessate alla partecipazione, la definizione degli spazi congressuali, nel pieno della peggiore crisi economica che il nostro Paese potesse avere nel corso degli ultimi anni. Ma non per questo ci siamo tirati indietro, anzi,

I grandi temi della mortalità e morbilità materna vengono portati all'attenzione della comunità scientifica mondiale attraverso questa doppia chiave di lettura: innovazione e sostenibilità, avanzamento scientifico ed applicabilità sul campo, con un'energia ed una determinazione differente rispetto al passato

con l'aiuto di tutti i membri della SIGO, della AOGOI e di tutti i colleghi che hanno voluto impegnarsi in prima persona per il raggiungimento dell'obiettivo, siamo contenti di avere raggiunto un livello organizzativo e scientifico che darà risalto alla manifestazione e lustro a tutta l'Italia.

Gli obiettivi principali del Congresso sono quelli di avvicinare i Paesi emergenti ed i Paesi a basso income individuale mettendo a punto delle strategie di prevenzione e trattamento delle differenti patologie materne e fetali basate sulla sostenibilità economica. Lo sviluppo delle ricerche e dei protocolli di intervento è infatti improntato maggiormente verso l'applicabilità e la sostenibilità, con spese contenute ed affrontabili che diano risultati concreti in termini di riduzione della morbilità e mortalità materna e morbilità e mortalità fetale e neonatale.

Più che alla valutazione dello stato di avanzamento di singole ricerche ultratecnologiche e sofisticate per condizioni cliniche relativamente rare, lo sforzo del programma scientifico è stato quello di unificare la verifica dello stato dell'arte nelle differenti aree di ricerca clinica, biologica, di intervento e di prevenzione, con la proposizione di protocolli lineari, semplici da applicare, di efficacia clinica incontrovertibile e di applicazione economica sostenibile anche in Paesi con minori disponibilità economiche.

Ecco che i grandi temi della mortalità materna e dell'emorragia peripartale, della prematurità fetale, della prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse, della prevenzione delle forme tumorali più frequenti vengono portati all'attenzione della comunità scien-

tifica mondiale attraverso questa doppia chiave di lettura: innovazione e sostenibilità, avanzamento scientifico ed applicabilità sul campo con un'energia ed una determinazione differente rispetto al passato. Allo stesso scopo sono indirizza-

ti i corsi pregressuali organizzati in differenti sedi ospedaliere ed universitarie romane: Diabete gestazionale, Ecografia, Emorragia post parto, Endoscopia ginecologica, Colposcopia hanno tutti un taglio ben preciso di unire insieme le migliori risorse di aggiornamento scientifico e le migliori capacità organizzative e di protocolli che concretamente possono essere messi in pratica per migliorare la condizione sanitaria delle popolazioni meno fortunate.

Va inoltre sottolineato lo sforzo organizzativo che è stato prodotto mettendo a disposizione della FIGO finanziamenti per la didattica 'on-site'. Trenta ginecologi da tutto il mondo possono concorrere presentando domanda alla FIGO per una fellowship di quindici giorni di frequenza presso i migliori ospedali italiani in epoca antecedente il Congresso Mondiale. Il viaggio dai loro Paesi di origine, l'ospitalità, l'ingresso al Congresso è stato reso possibile dall'aiuto che generosi sponsor hanno versato credendo in questo messaggio di educazione e di training 'on-site' a volte migliore di altri mezzi di insegnamento. Un particolare grazie anche a tutti i Primari Ospedalieri e Direttori Universitari che hanno messo a disposizione le proprie strutture per accogliere questi colleghi nel periodo di formazione.

Al momento di andare in stampa si sono registrate più di 6000 iscrizioni di delegati da tutto il mondo e sono ancora in arrivo altre iscrizioni legate alle decisioni di partecipare all'ultimo minuto.

È veramente il caso di dire che per la ginecologia mondiale tutte le strade portano a Roma! Vi aspettiamo tutti all'inaugurazione.

tabilmente riassume più di ogni altra iniziativa le finalità ed il lavoro della FIGO, come ha sottolineato il presidente del comitato organizzatore locale Giovanni Scambia. A lui e a tutta la comunità scientifica romana, alle strutture ospedaliere e universitarie che hanno aderito al programma e che, grazie alla piena collaborazione tra FIGO, SIGO e AOGOI sono state coinvolte anche nell'organizzazione dei corsi pregressuali, va il mio più sincero ringraziamento per il grande impegno profuso in questi mesi.

Ringrazio anche i tanti colleghi che si sono impegnati nella realizzazione dei 7 Simposi organizzati da SIGO e AOGOI: un momento congressuale a cui teniamo molto in quanto occasione per far conoscere meglio a livello internazionale lo stato dell'arte della realtà clinico-scientifica italiana e i risultati che il nostro paese ha conseguito nel campo della ricerca, nonché per approfondire i temi e le problematiche con cui deve confrontarsi.

Desidero ringraziare tutti i colleghi stranieri e italiani che si sono impe-

gnati per rendere "memorabile" questo importante evento che abbiamo l'onore di ospitare. A cominciare dai massimi esponenti della Federazione mondiale che hanno generosamente accettato l'invito ad inviarci il loro contributo per la nostra rivista.

Vivere l'esperienza di questo Congresso mondiale di ginecologia e ostetricia nella veste di presidente dell'Aogoi è per me un grande privilegio e sicuramente mi arricchirà molto da un punto di vista umano e professionale. Il congresso mondia-

le è anche un grande laboratorio di idee e proposte, un "inspirational forum" per ginecologi e ostetrici di tutto il mondo.

Mi auguro che FIGO 2012 riesca a riflettere il clima di collaborazione e armonia che ha animato la "squadra italiana" e i suoi rapporti con la Federazione mondiale. Se sarà un evento di successo ciò dipenderà molto dal solido spirito di gruppo che si è andato rafforzando in questi ultimi anni, da quando nel 2006 a Kuala Lumpur l'Italia si è aggiudicata la vittoria per il congresso mondiale.

Italian Policies on Women's Health

“For some time now, the attention given to women's health has become a central theme for cultural, civil, and professional reflection; as well as a strategically chosen policy of discussion at different International Conferences. The origins of such discussions include the historical United Nations IV World Conference on Women, held in Beijing in 1995; the Resolutions passed by the European Union; and the reports issued by the World Health Organization”

Renato Balduzzi
Ministry of Health

It is essential to recognize not only biological differences, but also those regarding the social and cultural dimension of gender; when outlining a plan of action, organizing the range of services available, orienting research, and analyzing statistical data. Additionally, gender dimensions – as underlined by the WHO – are critical in effectively highlighting inequalities. In fact, inequalities in health are linked to elements of underprivileged social class, poverty, and age. However, out of all these possible factors, the conditions of women are the most unfavorable. The promotion of health, and the prevention and treatment of the main gynecological pathologies,

must be guaranteed through a complete integration of services on different operative levels. The proposal of interventions must be part of a well-defined strategy; oriented by general and specific goals; and supported by a health campaign, which helps improve the competency of individuals, allowing them to make more knowledgeable choices (empowerment). Such interventions require a stronger focus to encourage an active choice of preventive measures, and promote a stronger integration between outpatient services, and social and welfare measures, present in both the Health District, and other structures referring to Maternal and Child health. The Family Planning Clinic is an important instrument in the Health District, for implementing expected interventions and globally protecting the health of women for the span of their entire lives. This includes protection during the age of development, and considers also the connections between couples and family. In Italy, Law 405, created on July 29th, 1975, calls for family planning clinics, which provide “social services and assistance to the family and during maternity”. On many levels, this law was a precedent for the governing

principles put forth by Law 833, on December 23, 1978, which created the National Health Service. The creation of a worthwhile and solid relationship between territory and hospital, in the field of maternal-child health, must base itself on an array of complementary diversified services, taking into consideration both reciprocal and separate individual elements. It must be realized through well-defined operative projects, permanent programs dedicated to updating, and the use of process and outcome indicators. Studying and understanding gender dimensions, is therefore an essential element for achieving the end purposes of our healthcare system. To this end, the indicators of gender equality, which until today have either been unrecognized or underestimated, must be identified and measured. Such indicators must be used in programs and policies, during the collection of epidemiological, demographical, and statistical data; as well as in the evaluation of results. The objective is that of guaranteeing every woman, with regards to the various regional healthcare systems in place, the best care possi-

Our national healthcare system gives priority to educating young people on the themes of sexuality, reproduction, and the promotion of life skills. This includes imparting, in today's youth, positive attitudes and values, as well as self-respect and respect for others; self-esteem and a sense of responsibility. Additionally, it is important to reduce the number of pregnancies in adolescents, prevent abortions, and prevent not only sexually transmitted diseases, but HIV in particular

ble, and easy access to the level of treatment deemed most suitable for the specific case. The required care called for during each phase in life, must also be taken into consideration. In this perspective, the Ministry of Health encourages and supports each intervention aimed at improving the quality and appropriateness of health interventions, in general. With the goal of contributing to the resolution of critical questions

regarding interventions, the Ministry of Health has come up with strategic health campaigns for women aimed at:

- better defining the procedures regarding gender issues which must be included, during the process of gathering and elaborating centralized and peripheral flows of information
- elaborating, on a gender basis, Recommendations/Proposals of prevention, diagnostic observations, and treatment and rehabilitation
- identifying, through research, themes concerning prevention, as well as the risk factors connected to some emerging pathologies among the female population (cardiovascular and psychic pathologies, etc.). Additionally, procedures of selection, with regards to the sample group, must be implemented in the experimentation of pharmaceuticals (including women in clinical trials, differentiation of the results according to gender, and the indication of gender-related collateral effects in pharmaceutical products)
- encouraging educational institutions (Universities, Research Institutes, etc.) to develop studies of gender-based medicine
- promoting the empowerment of women
- encouraging Recommendations/Proposals on how to equally and consistently confront the aspects of violence against women; starting with conflicts and prevention, quality and service operating models, and updates for operators
- promoting improvements in environmental and work-related hygiene, which have particular effect on the reproductive health of women.

In particular, the Ministry of Health has for some time now been promoting, with regards to its campaign “Guadagnare salute [Health Gain]”, the diffusion of appropriate life styles for general health protection, and in particular, that of women. It is therefore aimed at the prevention of cardiovascular pathologies, which are all disturbances which greatly interest the female population. “Guadagnare salute” also represents the first policy document directed at the realization of interventions, which protect and promote public health. This is as per the agreement made between central and local governments, and non-governmental organizations, which favors intersectoral plans of preven-

tion. To improve prevention, screening, diagnosis, treatment, and post-treatment of tumors, the “Screening Plan for Breast, Cervical, and Colorectal Cancer for the three-year period of 2007-2009”, was approved. It defines methods and criteria for realizing programs aimed at overcoming critical issues in the Southern and Island Regions of Italy, as well as allocating financial backing in favor of these Regions



Politiche dell'Italia in tema di salute della donna

“L'attenzione alla salute della donna è ormai da tempo divenuta un tema centrale nella riflessione culturale, civile, professionale ed una scelta strategica politica posta da diverse Conferenze internazionali, a partire dalla storica IV Conferenza delle Nazioni Unite, svoltasi a Pechino del 1995, dalle Risoluzioni dell'Unione Europea, dai documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità”

Renato Balduzzi
Ministro della salute

Riconoscere le differenze non solo biologiche ma anche relative alla dimensione sociale e culturale del genere è essenziale per delineare programmi ed azioni, per organizzare l'offerta dei servizi, per indirizzare la ricerca, per analizzare i dati statistici.

La dimensione di genere inoltre – come sottolinea l'OMS – è ineludibile per un efficace contrasto delle disuguaglianze. Infatti, le disuguaglianze nella salute sono legate all'appartenenza a classi sociali svantaggiate, alla povertà, all'età, ma da tutti questi punti di vista le donne sono le più sfavorite.

La promozione della salute, la prevenzione ed il trattamento delle principali patologie ginecologiche devono essere garantiti attraverso una completa integrazione dei servizi dei diversi livelli operativi.

Si vuole che l'offerta di interventi faccia parte di una ben definita strategia orientata da identificati obiettivi generali e specifici, nonché da un processo di promozione della salute che aiuti la persona ad arricchire le proprie competenze per effettuare scelte più consapevoli (empowerment).

Tutto ciò deve prevedere una maggior attenzione rivolta a favorire l'offerta attiva delle misure preventive, favorire la massima integrazione tra i servizi ambulatoriali, sociali e socio-assistenziali del Distretto Sanitario e le altre strutture facenti capo al settore Materno Infantile.

Il Consultorio familiare costituisce un importante strumento, all'interno del Distretto Sanitario, per attuare gli interventi previsti a tutela della salute della donna più globalmente intesa e considerata nell'arco dell'intera vita, nonché a tutela della salute dell'età evolutiva, delle relazioni di coppia e familiari. In Italia la legge del 29 luglio 1975, n. 405 ha previsto i consultori familiari, quali "servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità", anticipando per molti aspetti i principi ispiratori della legge 23 dicembre 1978, n.833 che ha istituito il Servizio sanitario nazionale.

La realizzazione di un proficuo e concreto rapporto territorio/ospedale, nell'ambito dell'area materno-infantile, deve basarsi sulla complementarità dei diversi servizi, nel rispetto delle reciproche autonomie e specificità, da realizzare attraverso ben

definiti progetti operativi, programmi di aggiornamento permanente, utilizzo di indicatori di esito e di processo.

Studiare e capire le differenze di genere, quindi, è elemento essenziale per il raggiungimento delle finalità stesse del nostro sistema sanitario; a tal fine è essenziale che siano identificati e misurati gli indicatori di equità di genere, fino ad oggi non riconosciuti o sottostimati. Tali indicatori devono poi essere utilizzati nei programmi e nelle politiche, nella raccolta dei dati epidemiologici, demografici e statistici e nella valutazione dei risultati.

Si vuole arrivare a garantire ad ogni donna, nell'ambito dei diversi sistemi sanitari regionali, un idoneo percorso che le consenta di accedere con facilità al livello di cura più adeguato e completo per il suo caso, considerando che ogni fase della sua vita ha bisogno di cure diversificate.

In quest'ottica, il Ministero della salute favorisce e supporta ogni intervento finalizzato ad innalzare la qualità e l'appropriatezza degli interventi sanitari.

Allo scopo di contribuire a risolvere criticità nodali in merito, il Ministero della salute elabora strategie di promozione della salute delle donne mirate a:

- meglio definire procedure per l'inclusione degli aspetti di genere nella raccolta e nella elaborazione dei flussi informativi centralizzati e periferici
- elaborare, in un'ottica di genere, Raccomandazioni su prevenzione, osservazione diagnostica, trattamento e riabilitazione
- individuare, nella ricerca, tematiche sulla prevenzione e sui fattori di rischio collegati ad alcune patologie emergenti tra la popolazione femminile (patologie cardiovascolari, patologie psichiche ecc.), nonché sulle procedure di selezione dei campioni nelle sperimentazioni dei farmaci (inclusione delle donne nei trials clinici, differenziazione dei risultati per sesso, indicazione di genere sugli effetti correlati ai prodotti farmaceutici)
- stimolare le istituzioni formative (Università, Istituti di ricerca ecc.) perché sviluppino studi di medicina di genere

- promuovere l'empowerment delle donne
- promuovere Raccomandazioni per affrontare in modo uniforme e unitario gli aspetti della violenza contro le donne, a partire dal contrasto e dalla prevenzione, dalla qualità e dai modelli operativi dei servizi, dall'aggiornamento degli operatori
- promuovere il miglioramento degli aspetti dell'igiene ambientale e del lavoro che incidono in particolare sulla salute riproduttiva delle donne.

Nello specifico, il Ministero della Salute ormai da tempo sta promuovendo nell'ambito del programma "Guadagnare salute" la diffusione di adeguati stili di vita per la tutela della salute in genere, ed in particolare, anche della donna, quindi mirati alla prevenzione dei disturbi del comportamento alimentare, delle patologie mentali, alla prevenzione delle patologie cardiovascolari, disturbi tutti questi che largamente interessano la popolazione femminile. "Guadagnare salute" rappresenta il primo documento programmatico finalizzato alla realizzazione di interventi per la tutela e la promozione della salute pubblica, concordati fra Amministrazioni centrali e locali e organizzazioni non governative, che favorisce l'intersectorialità delle azioni di prevenzione.

Per migliorare la prevenzione, lo screening, la diagnosi, la cura e la post-terapia dei tumori è stato approvato il "Piano per lo Screening del cancro del seno, della cervice ute-

Il nostro sistema sanitario nazionale assume come priorità l'educazione dei giovani sui temi della sessualità, della riproduzione, della promozione di competenze di vita, attitudini positive e valori come il rispetto di sé e per gli altri, autostima, senso di responsabilità; la riduzione delle gravidanze nelle adolescenti; la prevenzione dell'IVG; la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili, in particolare dell'HIV

rina e del colon retto per il triennio 2007-2009", che definisce modalità e criteri di realizzazione dei programmi per il superamento delle criticità nelle Regioni meridionali e insulari, nonché la ripartizione, in favore di tali Regioni, del finanziamento per gli anni 2007-2008-2009. Tale Piano ha avuto seguito poi con il Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012.

Dal mese di marzo 2008 la campagna di offerta attiva e gratuita del vaccino contro l'HPV, per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero, è rivolta alle ragazze dagli 11 ai 12 anni, in modo uniforme su tutto il territorio italiano, che negli



Segue da pag 10
Italian Policies on Women's
Health

for the years 2007-2008-2009. Following this Plan, was the 2010-2012 National Plan for Prevention. From March 2008, the active campaign offering free vaccinations against HPV, for the prevention of cervical cancer, was equally addressed to girls between the ages of 11 and 12 years old, across the entire Italian territory. In time, this plan of action will allow for a progressive immunization of the young adult population exposed to the risk of infection. Italy is the first European country to put into action a strategy of free public vaccinations against HPV.

Within the complex project of gender health, particular attention is dedicated to sexual and reproductive health. Our national healthcare system gives priority to educating young people on the themes

of sexuality, reproduction, and the promotion of life skills. This includes imparting, in today's youth, positive attitudes and values, as well as self-respect and respect for others; self-esteem and a sense of responsibility. Additionally, it is important to reduce the number of pregnancies in adolescents, prevent abortions, and prevent not only sexually transmitted diseases, but HIV in particular. The National Bioethics Committee underlined the importance of "reflecting on the educational reality of young women and men, starting in adolescence: it is, in fact, from adolescence, that it is possible to impart concepts which are clear, objective, and of interest, regarding the physical and emotional consequences of pregnancy, the prenatal development of the child, and the humane meaning of motherhood and fatherhood".

The substantial reduction of illegal abortions, and the elimination of maternal mortality and morbidity associated with them, is accompanied by a reduction of voluntary terminations of pregnancy. This is also thanks to the promotion of more effective and widespread information, concerning the methods of prevention, as an alternative to abortion, and in accordance with the law.

It is also necessary to reinforce the concepts of prevention and procreation among women who are less informed, and in particular among foreigners. In such cases, there is a general lack of information and less possibility for taking advantage of welfare opportunities. The stated opinion of the National

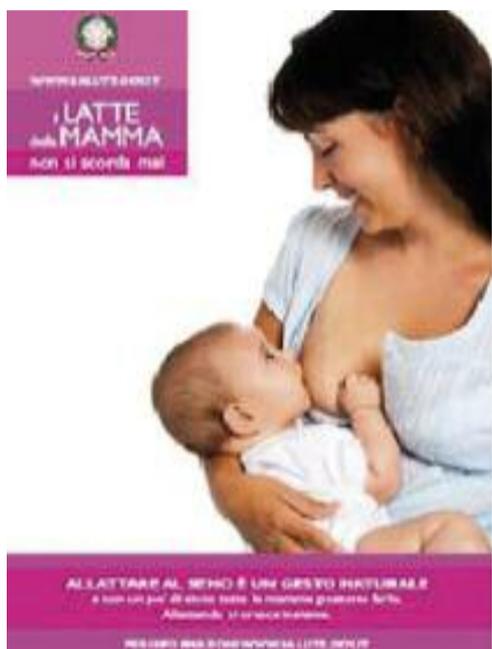
Bioethics Committee highlights that the "help provided to pregnant women requires different and complementary profiles of intervention; taking also educational, psychological, health-related, and social dimensions into account".

As far as adherence with Law 40 of 2004 is concerned, its purpose, which should grow over time, is that of guaranteeing women, and therefore also couples, the best effective and safe medically assisted techniques of reproduction. It also aims at carrying out, to the best of its ability, the governing principles present in the law, which protect the health of women and embryos. In order to put the National Health Plan (NHP) and the Objective Mother and Child Project "P.O.M.I." into effect, the mother's rights and the implementation of appropriate procedures during pregnancy must be considered. Additionally, services which protect mother and child, must be equally distributed throughout the national territory. To ensure all this happens, the independent Regions and Provinces can prearrange projects aimed at favoring natural births, and humanize the process of birth, also through the improvement of obstetric and pediatric-neonatology care. This is in accordance with the Agreement on project guidelines, regarding the allocation of resources to the Regions for specific activities of high priority and national significance, for the year 2008, and the following years. The same Agreement dedicates a section also to pain control during labor and vaginal delivery; a painful experience, which is also different from that

which follows pathological conditions. This has been an argument of great scientific interest over the last twenty years around the world. It is estimated in the United States that more than half the women who give birth, rely on pain killers.

In the joint conference given on 16.12.2010, the State-Regional Agreement on Guidelines for the promotion and improvement of quality, safety, and appropriateness in care interventions during the process of birth, and for the reduction of caesarian sections", was ratified. In this agreement, a National Program is proposed, and broken down into 10 lines of action for the promotion and improvement of quality, safety and appropriateness in care interventions during the process of birth, and for the reduction of caesarian sections. A National and Regional Committee are developing coordinated lines of action, which verify the correct implementation of the Agreement. Additionally, recent national guidelines were updated, with the assistance of the Institute of Health, for both normal pregnancies and pregnancies which require caesarian sections.

The promotion of women's health is a commitment and a responsibility interinstitutional, which requires intersectoral strategic actions. Since women have finally assumed a position of central importance in today's society, gynecologists and all other healthcare operators are called on to adapt and expand their skills, as well as leave the mark of their own professionalism, by ensuring the best possible well-being of these individuals.



H O L O G I C P R E N A T A L H E A L T H

È già ora di nascere?

*Rapid*fFN[®]
10Q System

QuikCheck^{fFN™}

Il Test della Fibronectina fetale
per la predizione precoce del parto pretemine

*Il valore predittivo negativo della Fibronectina fetale equivale al 99%;
con l'uso contestuale della cervicometria raggiunge il 100%¹*

Per ulteriori informazioni sulla fibronectina fetale
è possibile visitare il sito www.ffntest.com
oppure contattare la **Hologic Italia** ad
italy@hologic.com

HOLOGIC™
The Women's Health Company

Segue da pag 11
Politiche dell'Italia
in tema di salute della donna

anni produrrà una progressiva immunizzazione della popolazione giovane adulta esposta al rischio di infezione. L'Italia è il primo Paese europeo a pianificare una strategia di vaccinazioni pubblica gratuita contro l'HPV.

All'interno del complesso progetto di salute di genere, attenzione particolare è dedicata alla salute sessuale e riproduttiva. Il nostro sistema sanitario nazionale assume come priorità l'educazione dei giovani sui temi della sessualità, della riproduzione, della promozione di competenze di vita, attitudini positive e valori come il rispetto di sé e per gli altri, autostima, senso di responsabilità; la riduzione delle gravidanze nelle adolescenti; la prevenzione dell'IVG; la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili, in particolare dell'HIV. Il Comitato Nazionale di Bioetica ha sottolineato l'importanza di "riflettere sulla realtà educativa della giovane donna e del giovane uomo, fin dal tempo dell'adolescenza: è da allora, infatti, che comincia la possibilità di un'informazione chiara, oggettiva e coinvolgente sulla gravidanza nei suoi profili fisici ed emotivi, sullo sviluppo prenatale del bambino, sul significato umano della maternità e della paternità".

La sostanziale riduzione dell'aborto clandestino e l'eliminazione della mortalità e morbilità materna ad esso associata si accompagna con la

riduzione dell'IVG ottenuta anche grazie alla promozione di un maggiore e più efficace ricorso a metodi di procreazione consapevole, alternativi all'aborto, secondo gli auspici della legge.

Occorre anche rafforzare la prevenzione e la procreazione tra le donne meno informate, in particolare tra le straniere, tra le quali si rileva una generale carenza di informazioni e una minore capacità di usufruire delle opportunità assistenziali.

Il citato parere del Comitato nazionale di bioetica evidenzia che "l'aiuto alla donna in gravidanza esige profili di intervento diversi e complementari, che coinvolgono dimensioni educative, psicologiche, sanitarie e sociali".

Per quanto attiene alla legge n. 40 del 2004, essa tende e dovrà sempre più tendere a garantire alle donne e, quindi, alle coppie, la migliore efficacia e sicurezza delle tecniche di riproduzione medicalmente assistita e ad attuare al meglio i principi ispiratori dichiarati dalla legge, quali la tutela della salute delle donne e la tutela degli embrioni.

A proposito della tutela della maternità e della promozione dell'appropriatezza del percorso nascita, al fine di dare attuazione al Piano Sanitario Nazionale (PSN) ed al Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI), nonché di uniformare su tutto il territorio nazionale le prestazioni

a tutela della donna e del bambino, le Regioni e le Province autonome possono predisporre progetti finalizzati a favorire il parto naturale e umanizzare l'evento nascita anche attraverso il miglioramento dell'assistenza ostetrica e pediatrica-neonatologica, secondo quanto previsto dall'Accordo sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2008 e successivi. Lo stesso Accordo dedica una sezione anche al controllo del dolore durante il travaglio e il parto vaginale, condizione dolorosa, diversa per altro da quella conseguente a condizioni patologiche - argomento di grande interesse scientifico negli ultimi venti anni in tutto il mondo: si stima che negli Stati Uniti vi faccia ricorso più della metà delle donne che partoriscono.

È stato sancito in conferenza unificata il 16.12.2010 l'Accordo Stato-Regioni "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", in cui si propone un Programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, per

La promozione della salute delle donne è un impegno ed una responsabilità inter-istituzionale che richiede una strategia di azioni intersettoriali.

Nel momento in cui la donna ha finalmente assunto una posizione centrale nell'ambito della società attuale, il ginecologo e tutti gli altri operatori sanitari sono chiamati ad ampliare le proprie competenze e ad inscrivere la propria professionalità nel più vasto contesto della salute integrale della persona

la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo. Un Comitato Nazionale e i Comitati Regionali stanno svolgendo azioni di coordinamento, impulso e verifica sull'implementazione dell'Accordo stesso.

Recenti Linee guida nazionali sono state elaborate, con il coordinamento dell'Istituto Superiore di sanità, sia sulla gravidanza fisiologica sia sul taglio cesareo.

La promozione della salute delle donne è un impegno ed una responsabilità inter-istituzionale che richiede una strategia di azioni intersettoriali. Nel momento in cui la donna ha finalmente assunto una posizione centrale nell'ambito della società attuale, il ginecologo e tutti gli altri operatori sanitari sono chiamati ad ampliare le proprie competenze e ad inscrivere la propria professionalità nel più vasto contesto della salute integrale della persona.

LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA CON IL SISTEMA THINPREP®

Affidati all'originale



Milioni di test eseguiti nel mondo¹.
Centinaia di pubblicazioni
su riviste referenziate¹.
Approvato per l'uso con i principali
test di biologia molecolare¹.

Per ulteriori informazioni sul ThinPrep Pap Test è possibile visitare il sito www.thinprep.com oppure contattare la **Hologic Italia** ad italy@hologic.com

ITA-12-003-IT-A

¹ Data on file, Hologic

HOLOGICTM
The Women's Health Company

Team work is the ability to work together towards a common vision and we did

“In Cape Town I proposed an 8-point work plan for the period 2009-2012 to enable FIGO to best play its role as a leading global professional organisation to improve women’s and newborn’s health and to advocate for women’s and newborn’s rights for the highest attainable standards of health and wellbeing to achieve health related MDGs. Today I can confidently say that I am delighted to see this ambitious 8-point work plan has been implemented, and most of all in a sustainable way”

Gamal I. Serour
FIGO President

First and foremost during the past three years I have had the distinct honour and pleasure to humbly serve as President of FIGO and it has been an enriching and rewarding experience for me. In my inaugural address in Cape Town October 2009 I said “FIGO building upon its past achievements is undertaking a change – a change that will make FIGO more visible and palpable to the obstetricians and gynaecologists around the globe, particularly those in

low-resource countries” and I have worked tirelessly over the past three years to fulfil my promises. The core of my change was education and training of obstetricians & gynaecologists to improve health care service of women and newborns and capacity building of member societies in developing countries to ensure sustainability. In Cape Town I proposed an 8-point work plan for the period 2009-2012 to enable FIGO to best play its role as a leading global professional organisation to improve women’s and newborns’ health and to advocate for women’s and newborns’ rights for the highest attainable standards of health and wellbeing to achieve health related MDGs.

Today I can confidently say that I am delighted to see this ambitious 8-point work plan has been implemented, and in a sustainable way. To make it sustainable to continue even with changing leadership of the Federation the President-Elect and the Vice President were kept well informed and involved in the decision making process from the very first day of my term in office. Such achievements would not have been possible without the group leadership of the Federation with my fellow FIGO officers, FIGO Chief Executive, Chairs of FIGO’S Committees and Working Groups, members of the FIGO Executive

Board, and the FIGO Secretariat, to all of whom I really am grateful. The eight-point work plan was:

FIRST Advocacy, partnerships, and commitments

FIGO continued its leading advocacy role, partnership, and commitments to promote the rights and access of women to quality reproductive and sexual health services, Unmet need of contraception, to reduce maternal mortality including unsafe abortion and to fight violence against women, harmful practices, and exploitation of women.

The launching of Women’s Health Report on “Rights to Reproductive and Sexual Health: 15 years after the International Conference on Population and Development” in Cape Town 2009 was widely disseminated through a large number of workshops during the years 2010 and 2011 in several countries in Africa, Asia, Latin America and Eastern Europe. The report enjoyed the widest ever distribution of such report.

FIGO was involved in a large number of consultations, dialogues and conjoint statements and cooperation with the European Court of Human rights, WHO, UNFPA, IPA, ICM, USAID, JHPEIGO, Ford Foundation, Sister member societies, governments, and the private sector within the universally accepted ethical and legal frames.

SECOND Continuing with existing projects and pursuing new ones

FIGO continued with great enthusiasm all the good projects it has been running including saving mothers and newborns initiative led by Andre Lalonde, LOGIC initiative (Leadership in Obstetrics and Gynaecology for impact and change 2008-2013) funded by Bill & Melinda Gates Foundation led by Professor David Taylor, Ethics in Human reproduction and women’s health initiative led by Professor Bernard Dickens, Fistula initiative led by Lord Patel, Adolescent and Reproductive Health initiatives led by Professor Lesley Regan, Oncology initiative led by Professor Lynette Denny, Prevention of unsafe abortion led by Professor Anibal Faundes, Pelvic floor dysfunction initiative led by Professor Oscar Contreras Ortiz, Menstrual disorder

initiative led by Professor Ian Fraser and preventions of cervical cancer initiative led by Professor Joanna Cain. FIGO pursued new projects with more donors including Misoprostol for Prevention and Treatment of Post-Partum Haemorrhage in low-resource countries with Gynuity and led by Claire Waite, Fistula prevention and treatment training programme with establishment of five fistula training centres and accreditation of Fistula training centres with the support of UNFPA, Engender and WAHA, Implementation of policies for prevention of unsafe abortion with an anonymous donor, development of bioethics curriculum in RSH for developing countries with Ford Foundation, Adolescent Sexual and Reproductive Health curriculum development with UNFPA. Promoting advocacy for better practices in PPH and preeclampsia and eclampsia with JHPEIGO, FIGO-World Diabetes Federation (WDF) initiative on links between Maternal and child health and noncommunicable diseases, and Minimally Invasive Surgery training centres on laparoscopy and hysteroscopy established in Sudan and Ukraine with the support of Olympus International.

THIRD Establishing a Committee for Capacity Building in Education and Training

The Committee was established and chaired by Professor Luis Cabero and composed from the chairs of the other six FIGO committees, and Professor Eric Jau-niaux an expert in the development of educational materials for low-income countries.

Today the committee conducted forty-six hands on workshops and educational sessions on Maternal



and perinatal mortality and morbidity, PPH, ultrasonography, basic surgical skills, Gestational Diabetes, Maternal health and NCD, Pelvic floor dysfunction, MIS and infertility in Developing Countries. The committee has become a constant partner in most of the regional and member society’s scientific meetings around the globe. At FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics in Rome in 2012 the committee has organised seven “hands on” pre-Congress educational and training workshops for the

Segue a pag 16

The Rome 2012 FIGO World Congress is the climax of collaborative efforts of FIGO with Italian Society of Obstetrics & Gynecology (SIGO) and our Italian Colleagues and partners over the past six years, since Italy won the Bid for the Congress in Kuala Lumpur in 2006

Il lavoro di squadra è l'abilità di lavorare insieme a una visione comune, e noi lo abbiamo fatto

"A Cape Town ho proposto un piano di lavoro in 8 punti per il triennio 2009-2012, che consentisse a FIGO di svolgere al meglio il proprio ruolo di organizzazione professionale leader a livello globale per migliorare la salute di donne e neonati e sostenerne i diritti in relazione ai più alti standard possibili nel campo della salute e del benessere, per raggiungere gli obiettivi sanitari definiti dagli Obiettivi di Sviluppo del Millennio. Oggi posso tranquillamente dire di essere davvero contento che questo ambizioso piano di lavoro sia stato realizzato, e soprattutto in modo sostenibile"

Gamal I. Serour
Presidente FIGO

Vorrei innanzitutto dire che negli ultimi tre anni ho avuto il grande onore e piacere di prestare la mia umile opera in qualità di presidente di FIGO ed è stata una esperienza gratificante, che mi ha sicuramente arricchito.

Durante il mio discorso inaugurale a Cape Town, nell'ottobre del 2009, dissi che "La FIGO, forte dei suoi passati successi, sta avviando un cambiamento – un cambiamento che la renderà più visibile e tangibile per gli ostetrici e i ginecologi in tutto il mondo, in particolare per coloro che operano in paesi a basse risorse" e per mantenere le promesse fatte ho lavorato senza sosta negli ultimi tre anni. Il fulcro del mio cambiamento erano l'istruzione e la formazione degli ostetrici e dei ginecologi, finalizzate a migliorare i servizi assisten-

Obiettivi di Sviluppo del Millennio. Oggi posso tranquillamente dire di essere davvero contento che questo ambizioso piano di lavoro sia stato realizzato, e soprattutto in modo sostenibile. Per renderlo sostenibile e garantirne la continuità anche a fronte del cambio di leadership della Federazione, il Presidente Eletto ed il Vice Presidente sono stati costantemente informati e coinvolti nel processo decisionale sin dal primo giorno del mio mandato.

Questi risultati non sarebbero stati possibili senza la leadership del gruppo della Federazione, i miei colleghi della FIGO, il Direttore esecutivo, i Presidenti dei Comitati e dei Gruppi di Lavoro, i membri del Consiglio esecutivo e del Segretariato FIGO. Sono veramente grato a tutti loro. Gli otto punti del piano di lavoro erano i seguenti:

PRIMO PUNTO Advocacy, partnership e impegni

La FIGO ha portato avanti il suo ruolo leader di advocacy, partnership e impegni finalizzati a promuovere i diritti e l'accesso delle donne a servizi di qualità nel campo della salute riproduttiva e sessuale, a rispondere ai bisogni insoddisfatti di contraccezione, a ridurre la mortalità materna, incluso l'aborto insicuro, e a contrastare la violenza contro le donne, le pratiche dannose e lo sfruttamento femminile.

Il Rapporto sulla Salute delle Donne in tema di "Diritti alla salute riproduttiva e sessuale: 15 anni dopo la Conferenza Internazionale sulla Popolazione e lo Sviluppo", lanciato a Cape Town nel 2009, è stato ampiamente diffuso attraverso un gran numero di workshop negli anni 2010 e 2011, organizzati in diversi paesi dell'Africa, dell'Asia, dell'America Latina e dell'Europa dell'Est. Il Rapporto ha avuto la diffusione più ampia mai registrata per questo tipo di documenti.

La FIGO è stata coinvolta in numerosissime consultazioni, confronti, dichiarazioni congiunte e collaborazioni con la Corte Europea per i Diritti Umani, con l'OMS, UNFPA, IPA, ICM, USAID, JHPEIGO, la Fondazione Ford, le società membre consorelle, i governi e il settore privato

nell'ambito del quadro etico e legale universalmente riconosciuto.

SECONDO PUNTO Continuare i progetti in essere e perseguirne di nuovi

La FIGO ha portato avanti con grande entusiasmo tutti i progetti validi in corso, tra cui: l'Iniziativa per salvare madri e neonati, guidata da Andre Lalonde, l'Iniziativa LOGIC (Leadership in Obstetrics and Gynaecology for impact and change 2008-2013), finanziata dalla Fondazione Bill & Melinda Gates e guidata dal Prof. David Taylor, l'Iniziativa sull'Etica nella riproduzione umana e nella salute delle donne, guidata dal Prof. Bernard Dickens, l'Iniziativa sulla Fistola, guidata da Lord Patel, l'Iniziativa relativa alla salute sessuale e riproduttiva degli adolescenti, guidata dal Prof. Lesley Regan, l'Iniziativa sulla Oncologia, guidata dal Prof. Lynette Denny, l'Iniziativa sulla prevenzione dell'aborto insicuro, guidata dal Prof. Anibal Faundes, l'Iniziativa sulla disfunzione del pavimento Pelvico, guidata dal Prof. Oscar Contreras Ortiz, l'Iniziativa sui disturbi mestruali, guidata dal Professor Ian Fraser e l'Iniziativa sulla prevenzione del carcinoma cervicale, guidata dal Prof. Joanna Cain.

La FIGO ha inoltre perseguito nuovi progetti con vari donatori, tra cui: il Misoprostone per la prevenzione e il trattamento dell'emorragia post partum in paesi a basse risorse, in collaborazione con Gynuity e guidato da Claire Waite; il programma di formazione per la prevenzione e il trattamento della fistola, con la creazione di cinque centri di formazione per la cura della fistola e l'accreditamento dei centri di formazione per la cura della Fistola, con il supporto di UNFPA, Engender e WAHA; l'attuazione di politiche di prevenzione contro l'aborto insicuro, con il contributo di un donatore anonimo; lo sviluppo di un corso di bioetica in relazione alla salute riproduttiva e sessuale per Paesi in via di sviluppo, in collaborazione con la Fondazione Ford, e di un corso sulla salute sessuale e riproduttiva tra gli adolescenti, in collaborazione con l'UNFPA. Si è inoltre impegnata nella promozione delle attività di advocacy per le migliori pratiche nell'emorragia post partum, preeclampsia ed eclampsia, in collaborazione con JHPIEGO, nell'iniziativa che vede coinvolti FIGO e la Federazione Mondiale per il Diabete (WDF) sulle correlazioni tra la salute materno infantile e le malattie non comunicabili, e nella creazione di centri di formazione per la chirurgia mini-invasiva nella laparoscopia e isteroscopia in Sudan e Ucraina, con il supporto di Olympus International.

TERZO PUNTO Creazione di un Comitato per il Rafforzamento delle Capacità nel campo dell'Istruzione e della Formazione

Il Comitato è stato creato e presie-

duto dal Prof. Luis Cabero ed è composto dai presidenti di altri sei comitati FIGO e dal Prof. Eric Jau-niaux, un esperto nello sviluppo di materiale educativo per i paesi a basso reddito. Ad oggi il Comitato ha condotto quarantasei workshop "hands-on" e sessioni educative sulle seguenti tematiche: mortalità e morbilità materna e perinatale, emorragia post partum, ultrasonografia, competenze chirurgiche di base, Diabete gestazionale, salute materna e malattie non comunicabili, disfunzione del pavimento pelvico, chirurgia mini-invasiva e infertilità nei Paesi in via di sviluppo. Il Comitato è diventato partner fisso nella maggior parte dei meeting scientifici regionali e di quelli organizzati dalle società membre in tutto il mondo. Nell'ambito del Congresso Mondiale di Ginecologia ed Ostetricia di Roma, per la prima volta nella storia dei congressi FIGO, il Comitato ha organizzato sette workshop pre-congressuali di carattere educativo-formativo.

Il Comitato ha contribuito alla newsletter FIGO e all'International Journal of Gynecology and Obstetrics (IJGO) con conoscenze all'avanguardia nelle varie tematiche di interes-

"Cari colleghi, ho cercato, entro lo spazio limitato disponibile, di trasmettervi quanto abbiamo raggiunto negli ultimi tre anni. Io sono stato semplice comandante della nave ma voi tutti avete volontariamente contribuito a che tutto ciò fosse possibile. Auguro di cuore a tutti voi una vita felice e piena di salute e gioia"

se per la nostra professione, in particolare quelle che riguardano i paesi a basso reddito. Ha inoltre pubblicato un numero speciale del IJGO: "Early Origins of Health: the Role of Maternal Health on Current and Future Burden of Chronic Non-communicable Diseases".

In collaborazione con le Federazioni regionali nei vari continenti, il Comitato sta organizzando congressi di media grandezza per colmare il gap triennale tra i Congressi Mondiali FIGO. Il primo di questi si terrà in Colombia, dal 9 all'11 maggio 2013.

QUARTO PUNTO Creazione di un Comitato per la medicina riproduttiva

Il Comitato, creato nel 2009 e presieduto dal Prof. David Adamson, affronta problematiche mediche e sociali legate all'infertilità nei Paesi in via di sviluppo.

La FIGO è ben consapevole che l'OMS ha riconosciuto l'infertilità quale patologia che contribuisce al carico globale di malattia, da ridurre con ogni mezzo. La prevenzione della infertilità unitamente al trattamento di 186 milioni di coppie infertili nei paesi in via di sviluppo, ad eccezione della Cina, è un diritto riproduttivo in linea con il programma del ICPD 1994. Per programmi di pianificazione familiare di successo e per l'adozione di norme sulla famiglia poco numerosa, le coppie che so-

Segue a pag 17



ziali materno infantili e a rafforzare le capacità delle società membre nei paesi in via di sviluppo per garantire la sostenibilità.

A Cape Town ho proposto un piano di lavoro suddiviso in 8 punti da realizzarsi nel triennio 2009-2012 che consentisse a FIGO di svolgere al meglio il proprio ruolo in qualità di organizzazione professionale leader a livello globale per migliorare la salute di donne e neonati e sostenerne i diritti in relazione ai più alti standard possibili nel campo della salute e del benessere, per raggiungere gli obiettivi sanitari definiti dagli

Segue da pag 14

first time in the history of FIGO Congresses. The Committee contributed to FIGO's newsletter and the International Journal of Gynecology and Obstetrics (IJGO) with cutting-edge knowledge on the various topics of our profession, particularly those of relevance to low-income countries.

It published a special issue of the IJGO on: "Early Origins of Health: the Role of Maternal Health on Current and Future Burden of Chronic Non-communicable Diseases".

The committee is arranging with regional Federations in the different continents medium sized Congresses to cover the three years gap between the triennial FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics. The first one will be held in Colombia from 9-11th May 2013.

FOURTH Establishing a Reproductive Medicine Committee

The Committee was established in 2009 and chaired by Professor David Adamson to address the medical and social infertility problems in the developing countries.

FIGO is well aware that WHO has recognised infertility as a disease that contributes to the global burden of diseases and should be alleviated by all means. Infertility prevention and treatment of one hundred and eighty-six million infertile couples in the developing world, except China, is a reproductive right in line with the agenda of ICPD 1994. For successful family planning programs and adoption of small-family norms Couples who are urged to postpone, delay, or widely space pregnancies should be reassured should they decide to have a child they will be helped to do so. As Professor Fathalla said Family planning is not just contraception; it is also planning for a family. The Committee advocates for protection of infertile couples from exploitation through over use and over pricing of modern technologies for infertility treatment.

The committee developed and tested its infertility Tool Box to address these issues and help governments, general obstetricians and gynaecologists and specialists to develop policies to prevent infertility, provide infertility care integrated in reproductive and sexual health services and adopt evidence based cost effective, culturally sensitive treatment of infertility with appropriate referral system. The committee in collaboration with CBETC and Al Azhar University, WHO, ICMART, ESHRE conducted three hands on workshops on "Basic & Advanced Clinical and Laboratory Training Course in Infertility including ART for Developing Countries".

One more workshop is in the pipeline to be held during December 2012.

FIFTH Optimising utilization of FIGO Committees and Working Groups and their outcomes to increase their visibility

The various FIGO committees and working groups held their annual meetings in several countries mostly outside the United Kingdom and organized a large number of workshops. The committees and working groups published their documents and guidelines in the Int. JGO, FIGO's Newsletter and FIGO website.

SIXTH Ethics curriculum development in reproductive and sexual health for the low-resource countries

The FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health supported by Ford Foundation developed the Ethics curriculum in Reproductive and Sexual Health for disadvantaged women in low-income countries.

This curriculum provides guidance and help for low-income countries to introduce a bioethics curriculum tailored to their needs in their medical schools and in their preservice and in-service training of obstetricians and gynaecologists. Bioethics should speak up for the powerless and disadvantaged women in the developing world and help them to find ways to speak loud for their health rights.

SEVENTH Improving management, communication, and involvement of member societies and regional federations

Over the past three years it became incumbent on FIGO management to minimize expenditure whenever possible. This has been achieved through changing site of EB meetings, minimizing number of face to face meetings and wide use of electronic communications. Member societies and regional Federations actively participated and contributed to FIGO activities through various channels including:

- FIGO Executive Board meetings were held during past three years outside London, in Cape Town, Dar es Salam, Mexico city and Beijing, to tie with a member society or regional federation's meetings, to contribute to education and training in the host society and exchange expertise with member societies and country policy makers and lastly to reduce cost.

- Member societies and regional federations were consulted for the development of the agenda of all FIGO Executive Board meetings and guidance for suggestions for topics to be discussed at the meeting.



- Officers and members of the FIGO Executive Board, Presidents and officers of our member societies, and regional federations were asked to represent FIGO in the very many local and regional meetings that were of interest to FIGO and could not be attended by the President, Vice President or Chief Executive. They all reported back to FIGO officers. This enabled wider representation of FIGO with minimal cost to FIGO.

- Member societies and the regional federations were encouraged to involve FIGO in their ongoing activities.

EIGHTH Strengthening collaboration with UN organizations, regional federations, world federations, NGOs, and member societies

This three year period 2009-2012 had witnessed an unprecedented strengthening, collaboration, and coordination with our old partners and development of collaboration and MOUs with new ones including UN organizations, other sister organizations, NGOs regional and member societies and the private sector.

FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics Rome 2012

The Rome 2012 FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics is the climax of collaborative efforts of FIGO with Italian Society of Obstetrics & Gynecology (SIGO) and our Italian Colleagues and partners over the past six years since Italy won the Bid for the Congress in Kuala Lumpur in 2006.

I shall just highlight some of the features which characterise this Congress:

1. The LOC managed to sponsor 30 pre-congress Fellowships for young colleagues from developing countries.
2. Seven educational and training pre-congress workshops and courses will be held in the Italian teaching hospitals and in-

stitutes before the Congress.

3. The traditional WHO/FIGO/Alliance / SRH pre-congress workshop will be held on 5th and 6th October. The first day is dedicated to address the most important underlying factor of Maternal Mortality and morbidity namely unmet need of contraception with the support of USAID, EngenderHealth RESPOND and ACOG. The second day will address unsafe abortion, HIV/AIDs and adolescent RSH with support of WHO, IPPF, UNAIDs, UNFPA and Ipas.
4. The updated version of "Why Did Mrs X Die" from pregnancy and childbirth will be displayed at the end of the opening ceremony and will be introduced by the author of the original copy Professor Mahmoud Fathalla (Former FIGO President).
5. President's Plenary session on Monday October 8th, 2012 involving an open dialogue between

"My colleagues, I tried very hard within the limited space available to relay to you what we achieved together during the past three years. I just steered the ship but you all have voluntarily participated to make it happens. I do wish you all a happy life full of health and joy"

en Presidents of concerned professional organizations and top officials from various NU organizations and global NGOs.

6. The large number of sessions dedicated to our member societies and regional federations including our host country.
7. The large number of sessions dedicated to various subspecialty world societies, global professional organizations, UN organizations and NGOs in relation with FIGO.
8. An outstanding scientific, social and spiritual program arranged by FIGO Int. scientific and organizing committees in collaboration with our Italian colleagues including a Papal audience

Segue a pag 19



The core of my change was education and training of obstetricians & gynaecologists to improve health care service of women and newborns and capacity building of member societies in developing countries to ensure sustainability

Segue da pag 15

no invitate a posticipare, ritardare o distanziare considerevolmente le gravidanze dovrebbero essere rassicurate sul fatto che, nel caso decidessero di avere un bambino, sarebbero aiutate nel loro progetto. Come ha detto il Prof. Fathalla, la pianificazione familiare non è solo una questione di contraccezione; è anche la pianificazione di una famiglia. Il Comitato sostiene le coppie infertili per evitare un loro possibile sfruttamento attraverso il sovra-utilizzo e i prezzi eccessivi delle moderne tecniche per il trattamento della infertilità. Il Comitato ha elaborato e testato una propria Tool Box per la infertilità, per aiutare i governi, ostetrici e ginecologi, generici e specialisti, a sviluppare politiche volte a prevenire l'infertilità, a fornire un'assistenza alla sterilità integrata nei servizi alla salute riproduttiva e sessuale e ad adottare trattamenti contro l'in-

fertilità basati sulle prove di efficacia, sul costo beneficio e culturalmente sensibili, coadiuvati da un adeguato sistema di riferimento. Il Comitato in collaborazione con il CBETC e Al Azhar University, WHO, ICMART ed ESHRE ha condotto tre workshop "hands on" sul Corso di formazione clinico e di laboratorio, di base ed avanzato, nell'ambito della Infertilità, comprese le Tecniche per la Riproduzione Assistita per i Paesi in via di Sviluppo". Un ulteriore workshop è in cantiere ed è programmato per dicembre 2012.

QUINTO PUNTO Utilizzo ottimale dei Comitati e dei Gruppi di Lavoro di FIGO e risultati ottenuti per aumentare la "visibilità"

I vari comitati e gruppi di lavoro FIGO hanno organizzato i loro incontri annuali in diversi paesi, soprattutto al di fuori del Regno Unito ed hanno organizzato anche numerosi workshop. Inoltre hanno pubblicato documenti e linee guida sull'Int. JGO, sulla newsletter e sul sito internet di FIGO.

SESTO PUNTO Sviluppo di un corso di laurea sull'Etica nell'ambito della salute riproduttiva e sessuale per i paesi a basse risorse

Il Comitato FIGO per gli Aspetti Etici della Riproduzione Umana e della Salute delle Donne, sostenuto dalla Fondazione Ford, ha sviluppato un corso sull'Etica nell'ambito della Salute Riproduttiva e Sessuale per donne svantaggiate in paesi a basso reddito. Questo corso fornisce linee guida e supporto ai paesi a basso reddito per l'introduzione di un corso in bioetica ritagliato sui loro bisogni nelle scuole di medicina e nella formazione pre- e in-servizio di ostetrici e ginecologi. La bioetica dovrebbe dare voce alle donne più svantaggiate nei paesi in via di sviluppo, ed aiutarle a trovare le modalità per far sentire forte la loro voce in tema di diritto alla salute.

SETTIMO PUNTO Miglioramento della gestione, della comunicazione e del coinvolgimento delle società membre e delle federazioni regionali

Nel corso degli ultimi tre anni, è di-

ventato indispensabile per il management della FIGO contenere quanto più possibile le spese. Risultato ottenuto cambiando la sede dei meeting del Consiglio esecutivo, riducendo il numero di incontri "faccia a faccia" e facendo un ampio ricorso alla comunicazione elettronica. Le società membre e le Federazioni regionali hanno partecipato attivamente contribuendo alle attività della FIGO attraverso vari canali, tra cui:

- negli ultimi tre anni, i meeting del Comitato esecutivo FIGO si sono svolte fuori Londra, rispettivamente a Cape Town, Dar es Salaam, Mexico City e Pechino, al fine di farle coincidere con gli incontri delle società membre o delle federazioni regionali, di contribuire all'istruzione ed alla formazione nella società ospiti e scambiare esperienze con le società membre e i policy maker del paese, nonché per ridurre i costi.
- Le società membre e le federazioni regionali sono state consultate per l'elaborazione dell'agenda di tutte le assemblee del Comitato esecutivo FIGO e per l'identificazione degli argomenti da discutere nel corso dei meeting.
- Ai funzionari e ai membri del Comitato esecutivo, ai presidenti e ai funzionari delle nostre società membre e delle federazioni regionali è stato chiesto di rappresentare la FIGO nei numerosissimi meeting locali e regionali di interesse per la nostra Federazione laddove non potevano parteciparvi il Presidente, il Vice Presidente o il Direttore esecutivo. Tutti hanno relazionato ai funzionari FIGO. Questo ha consentito alla FIGO di essere maggiormente rappresentata minimizzando le spese.
- Le società membre e le federazioni regionali sono state incoraggiate a coinvolgere la FIGO nelle loro attività in corso.

OTTAVO PUNTO Rafforzamento della collaborazione con le organizzazioni delle Nazioni Unite, le federazioni regionali e mondiali, le ONG e le società membre

Il triennio 2009-2012 ha visto un rafforzamento, una collaborazione ed un coordinamento senza precedenti con i nostri partner storici nonché lo sviluppo di collaborazioni e memoranda di intesa con nuovi at-

tori tra cui organizzazioni delle Nazioni Unite, altre organizzazioni consorelle, organizzazioni non governative, società regionali e società membre, compreso il settore privato.

Congresso Mondiale di Ginecologia e Ostetricia FIGO - Roma 2012

Il Congresso Mondiale di Ginecologia e Ostetricia 2012 organizzato a Roma rappresenta il culmine della collaborazione tra la FIGO, la Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (SIGO) e i nostri Colleghi Italiani e partner negli ultimi sei anni, da quando cioè l'Italia si aggiudicò la vittoria per il Mondiale, a Kuala Lumpur nel 2006.

Vorrei qui evidenziare alcune caratteristiche che contraddistinguono questo congresso:

1. Il Comitato organizzatore Locale è riuscito a sponsorizzare 30 borse di studio pre-congressuali per giovani colleghi provenienti da paesi in via di sviluppo.
2. Sette workshop e corsi pre-congressuali educativo-formativi si terranno presso alcuni ospedali di insegnamento e strutture italiane prima del Congresso.
3. Il consueto workshop WHO/FIGO/Alliance/SRH pre-congresso si terrà il 5 e 6 ottobre. Il primo giorno sarà dedicato al trattamento del fattore più importante che sottende alla mortalità e morbilità materna, ossia il bisogno non soddisfatto di contraccezione, con il supporto di USAID, EngenderHealth RESPOND e ACOG. Il secondo giorno affronterà i temi dell'aborto insicuro, dell'HIV/AIDS e della salute riproduttiva e sessuale nell'adolescenza con il supporto di WHO, IPPF, UNAIDS, UNFPA e Ipas.
4. La versione aggiornata di "Why Did Mrs X Die" sulla gravidanza ed il parto sarà proiettata alla fine della cerimonia di apertura e sarà presentata dall'autore stesso della versione originale, Prof. Mahmoud Fathalla (già Presidente FIGO).
5. La sessione plenaria del Presidente, lunedì 8 ottobre 2012 prevede un dialogo aperto tra i Presidenti delle organizzazioni professionali interessate ed alti funzionari di varie organizzazioni delle Nazioni Unite e di associazioni non governative a livello mondiale.
6. Un alto numero di sessioni dedicate alle nostre società membre e federazioni regionali, compreso il paese ospitante.
7. Un alto numero di sessioni dedicate a varie società mondiali delle sub-specialità, organizzazioni professionali a livello globale, organizzazioni delle Nazioni Unite ed organizzazioni non governative in relazione alla FIGO.
8. Un eccellente programma scientifico, sociale e spirituale organizzato dai comitati internazionali scientifico e organizzativo della FIGO in collaborazione con i nostri colleghi italiani che includerà anche una udienza Papale, mercoledì 10 ottobre 2012.
9. Il congresso inoltre sarà testimone del lancio della tanto attesa Pan African Federation of Obstetrics and Gynecology (PAFOG)

Segue a pag 19



PSYLLOGEL® FERMENTI E COLOSTRUM GEL. PER IL BENESSERE DELLA MAMMA E DEL BAMBINO.



Simbiotico con 5 miliardi di fermenti lattici vivi e fibra di psyllium pura al 99%

Per un perfetto equilibrio intestinale della donna in gravidanza

Con fruttosio, senza glutine e nel delicato gusto vaniglia

Gel idrolipidico a base di colostro fresco ed estratti di piante

Per la cute delicata di tutto il corpo della mamma e del bambino

Proprietà cicatrizzanti, antinfettive e protettive



IN FARMACIA

Da Nathura, integratori alimentari in perfetto equilibrio tra scienza e natura.

NATHURA srl • Tel. 0522 8687 • www.nathura.com • nathura@nathura.com

Informazioni riservate ai signori medici, farmacisti e operatori del settore.


NATHURA
Nutrizione Scientifica

Segue da pag 16

"Team work is the ability to work together towards a common vision and we did"

ce on Wednesday 10th October 2012.

9. The congress shall witness the Launching of the long waited Pan African Federation of Obstetrics and Gynecology (PA-FOG) with the support of WHO AFRO Regional Office.

It is now appropriate to express my sincere thanks to all those involved in the preparation for this Congress particularly the Congress Organising Committee chaired by Professor Jacques Milliez and co-chaired by Lord Patel, the International Scientific Committee chaired by Professor William Dunlop and co-chaired by Professor Joanna Cain, and their Italian counterpart committees chaired by Professor Giovanni Scambia and Professor Giovanni Monni. Many thanks to all of them for their unyielding efforts, dedication and determination to make this Congress a real success. Very many thanks to our Events and marketing Manager Miss Marta Collins for her tremendous efforts over the past three years preparing for this Congress.

International Journal of Gynecology & Obstetrics

This report cannot be complete without a few words on our International Journal of Gynecology and Obstetrics. The editorial office in London is doing a great job. Professor Tim Johnson, the innovative and the prestigious Editor in Chief, has continued the excellence of the journal and introduced new and exciting features, attracted more researchers and clinicians to publish in and cite the journal's articles.

No wonder the journal's impact factor exceeded two. Clare Addington, the outstanding Managing Editor based in London, is doing a great job. The August 2012 issue of the Journal is the World Report on Women's Health guest edited by President-Elect Professor Sir Arulkumaran. Having undertaken the same task three years ago, I am well aware of the hard work which this task involves to put together such highly prestigious traditional FIGO's publication. The report will be available to all delegates attending Rome 2012 FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics and will be launched at a press conference.

I want to put on records that during my term in office I have been most privileged to work with an excellent hard-working team. Team work is the ability to work together towards a common vision **and we did.**

It is the ability to direct individual accomplishments towards organisational objectives **and we did.**

It is the fuel that allows common people to attain uncommon results and we did.

As my tenure as President of FIGO comes close to its end it is now most appropriate to say to my fellow FIGO officers, FIGO Chief Executive Professor Ha-

mid Rushwan, Executive Board members, Chairs and members of FIGO Committees and Working Groups, and my secretarial staff at FIGO headquarters (particularly Mr Bryan Thomas - Administrative Director - and Ms Marie-Christine Szatybelko - Senior Administrator), and in my Cairo Office particularly my PA Mrs Azza El Tobgi and Mrs Gihan El Fiky: you were a wonderful team and thank you so much. You all have shown an outstanding and exceptional commitment, enthusiasm, volunteerism and dedication which I greatly treasure. This is what makes FIGO the immensely valuable and influential global body that it has become over the years and enabled me to fulfil my promises to the FIGO General Assembly three years ago.

I say to you all thank you so much; you have made my term in office so much productive, rewarding and en-

Now as I handle the baton to my dear friend and Colleague Professor Sir Arulkumaran FIGO President-Elect I really am confident that FIGO under his competent leadership will make tremendous progress and will be steered in the right direction that will make a substantial difference to the health of women and newborns and their well-being particularly in the less privileged parts of the world

joyable too.

I say to various UN organisations, global NGOs, governmental organizations, sister professional organizations and medical industry you all, through your support and our collaborative and integrated efforts, helped FIGO to play the role it is supposed to do to improve women's health and newborns' health to the best of its abilities.

Last but not least, many thanks to my family; Misho my wife, my sons Ihab and Ahmed and daughter Menna, and my patients. During the past three years there were times when you needed me most and could not have me around because of my heavy commitments to my beloved **FIGO Federation.** I really am grateful for your unlimited support, sacrifice and understanding during the past three years.

Now as I handle the baton to my dear friend and Colleague Professor Sir Arulkumaran FIGO President-Elect I really am confident that FIGO under his competent leadership will make tremendous progress and will be steered in the right direction that will make a substantial difference to the health of women and newborns and their well-being particularly in the less privileged parts of the world.

My colleagues, I tried very hard within the limited space available to relay to you what we achieved together during the past three years. I just steered the ship but you all have voluntarily participated to make it happens. I do wish you all a happy life full of health and joy.

God bless you all.

Segue da pag 17

"Il lavoro di squadra è l'abilità di lavorare insieme a una visione comune, e noi lo abbiamo fatto"

con il supporto dell'Ufficio Regionale dell'OMS per l'Africa.

È ora giunto il momento di esprimere il mio più sentito ringraziamento a tutti coloro che hanno partecipato alla preparazione di questo Congresso, in particolare il Comitato Organizzativo del Congresso, presieduto dal Prof. Jacques Milliez e co-presieduto da Lord Patel, il Comitato Scientifico Internazionale, presieduto dal Prof. William Dunlop e co-presieduto dalla Prof. Joanna Cain, e gli omologhi Comitati italiani, presieduti dal Prof. Giovanni Scambia e dal Prof. Giovanni Monni. Infiniti ringraziamenti a tutti loro per il loro impegno instancabile, la loro devozione e determinazione nel rendere questo congresso un vero successo. Ancora grazie alla nostra Responsabile Eventi e Marketing, Sig.na Marta Collins per il suo straordinario impegno profuso negli ultimi tre anni per preparare questo congresso.

International Journal of Gynecology & Obstetrics

Questo contributo non poteva dirsi completo senza spendere alcune parole sul nostro International Journal of Gynecology and Obstetrics. L'ufficio editoriale di Londra sta facendo un lavoro splendido. Il Prof. Tim Johnson, innovativo e prestigioso Direttore, ha portato avanti l'eccellenza della rivista e ha introdotto alcuni nuovi e avvincenti elementi distintivi, attirando un numero crescente di ricercatori e clinici a pubblicare e citare gli articoli del giornale. Non stupisce che l'impact factor della rivista abbia superato due. Clare Addington, l'eccezionale Ca-

"Ora che cedo il testimone al mio caro amico e Collega, Prof. Sir Arulkumaran, Presidente Eletto FIGO, sono sicuro che la FIGO farà incredibili progressi sotto la sua leadership competente e sarà guidata nella giusta direzione per fare davvero la differenza nell'ambito della salute delle donne e dei neonati e del loro benessere, soprattutto nelle parti meno privilegiate del mondo

poredattore con base a Londra, fa un lavoro splendido.

Il numero di Agosto 2012 del Journal è dedicato al Rapporto Mondiale sulla Salute delle Donne a speciale cura del Presidente Eletto, Prof. Sir Arulkumaran. Avendo assunto io stesso questo incarico tre anni fa, sono consapevole del duro lavoro che questo incarico comporta per mettere insieme questa tradizionale pubblicazione FIGO di così gran prestigio. Il Rapporto sarà disponibile per tutti i delegati presenti al Congresso Mondiale di Ginecologia ed Ostetricia 2012 di Roma e sarà presentato nel corso di una conferenza stampa.

Desidero si ricordi che durante il mio mandato ho avuto il grande privilegio di lavorare con un eccellente e instancabile team. Il lavoro di squadra non è che l'abilità di lavorare insieme a una visione comune, e **noi lo abbiamo fatto.**

È la capacità di orientare talenti individuali verso obiettivi organizzati-

vi, **e noi lo abbiamo fatto.**

È il carburante che consente alle persone comuni di conseguire risultati fuori dal comune, **e noi lo abbiamo fatto.**

Dal momento che il mio mandato in qualità di presidente FIGO sta per concludersi, è più che mai opportuno dire ai miei colleghi della FIGO, al Direttore esecutivo FIGO, prof. Hamid Rushwan, ai membri del Comitato esecutivo, ai Presidenti e membri dei Comitati e dei Gruppi di Lavoro FIGO nonché allo staff della mia segreteria presso la sede di FIGO (in particolare il Sig. Bryan Thomas, Direttore amministrativo, e la Sig.ra Marie-Christine Szatybelko, Amministratore Senior), e alle mie assistenti personali presso il mio ufficio al Cairo, Sig.ra Azza El Tobgi e Sig.ra Gihan El Fiky: siete stati un team fantastico e vi ringrazio infinitamente. Voi tutti avete dimostrato uno straordinario ed eccezionale impegno, entusiasmo, volontà e devozione di cui farò tesoro. Questo è ciò che rende la FIGO quell'organizzazione di immenso valore e prestigio a livello mondiale che è diventata negli anni e che mi ha consentito di mantenere le promesse fatte tre anni fa all'Assemblea generale FIGO.

Ringrazio infinitamente tutti voi; avete reso il mio mandato così produttivo, gratificante e anche piacevole. A tutte le organizzazioni delle Nazioni Unite, organizzazioni non governative a livello globale, organizzazioni governative, associazioni consorelle professionali e all'industria medica, a tutti voi, il vostro supporto e le nostre iniziative di collaborazione e di integrazione hanno aiutato FIGO a giocare il ruolo che tutti ci aspettavamo per migliorare la salute delle donne e dei neonati al meglio delle proprie capacità. Last but not least, un sentito grazie alla mia famiglia; mia moglie Misho, i miei figli Ihab e Ahmed e mia figlia Menna, nonché alle miei pazienti. Negli ultimi tre anni ci sono stati momenti in cui avevate davvero bisogno di me ed io non potevo esserci a causa dei miei innumerevoli impegni per la mia amata **Federazione FIGO.** Vi sono veramente grato per il vostro supporto incondizionato, per il vostro sacrificio e la vostra comprensione in questi ultimi tre anni.

Ora che cedo il testimone al mio caro amico e Collega, Prof. Sir Arulkumaran, Presidente Eletto di FIGO, sono sicuro che la FIGO farà incredibili progressi sotto la sua leadership competente e sarà guidata nella giusta direzione per fare davvero la differenza nell'ambito della salute delle donne e dei neonati e del loro benessere, soprattutto nelle parti meno privilegiate del mondo.

Cari colleghi, ho veramente cercato, entro lo spazio limitato disponibile, di trasmettervi quanto abbiamo raggiunto negli ultimi tre anni. Io sono stato semplice comandante della nave ma voi tutti avete volontariamente contribuito a che tutto ciò fosse possibile. Auguro di cuore a tutti voi una vita felice e piena di salute e gioia.

Dio benedica tutti voi.

Maternal Health: We need to continue our efforts to save pregnant women

"World has to congratulate itself for reducing maternal mortality of 543,000 in the 1990 to 287,000 in 2010. However we will not achieve the 75% reduction which was the goal by 2015. Hence we could continue the efforts and we can achieve the desired goal in a few more years"

Sabaratnam Arulkumaran
President-Elect, FIGO
Professor & Head of
Obstetrics and
Gynaecology,
St George's University
of London

The world leaders took a bold step at the turn of the century and identified eight millennium development goals. The goals were well defined and it was to make the world a better place to live and to improve the lives of everyone. Goal 1 was to eradicate poverty; Goal 2 was for provision of universal education; goal 3 for gender equality; goal 4 is reduction of child mortality; goal 5 is reduction of ma-

red goal in a few further years. Success in reduction has been in poor countries and large sums of money were not needed to achieve this. Analysis of the countries that has achieved success suggests that we need to adopt five principles. 1. Maternal health must be made as National priority by build-

ing coalitions between likeminded organisations and the government. 2. Countries should focus on few targeted initiatives. 3. People at the grass root level should be inspired and they should be empowered and supported to invent solutions that are acceptable and appropriate for them. 4. Innovative processes should be the key to bring about the desired change with limited man power, supplies and infrastructure. This should be by public private partnership, charities or voluntary organisations. Innovation also could be task shifting or task sharing like the surgical assistants to do caesarean sections in Mozambique. 5. Measurement of process and outcome indicators to make the organisations

and people accountable to themselves and to keep on improving on their performance. Recognition and rewarding success enhances better performance. Various countries have adapted strategies to overcome barriers in



Success in reduction has been in poor countries and large sums of money were not needed to achieve this. Analysis of the countries that has achieved success suggests that we need to adopt five principles

ternal mortality and goal 6 was reduction of deaths from Malaria TB and HIV/AIDS. These goals are interlinked. Poverty, lack of education and gender equality contributes goals 4, 5 and 6. If maternal mortality is reduced it will help to improve the others. World has to congratulate itself for reducing maternal mortality of 543,000 in the 1990 to 287,000 in 2010. However we will not achieve the 75% reduction which was the goal by 2015. Hence we could continue the efforts and we can achieve the desi-

Salute materna: Dobbiamo continuare ad impegnarci per salvare le donne in gravidanza

Il mondo intero ha dovuto congratularsi per i risultati ottenuti nel ridurre la mortalità materna, passata da 543 mila decessi nel 1990 a 287mila nel 2010. Tuttavia, non riusciremo a raggiungere l'obiettivo fissato al 75% entro il 2015. Continueremo dunque ad impegnarci e potremo raggiungere l'obiettivo desiderato in pochi anni in più

S. Arulkumaran
Presidente eletto FIGO
Professor & Head of
Obstetrics and
Gynaecology, St George's
University of London

Alla fine del secolo, i leader del mondo fecero un deciso passo avanti ed identificarono otto Obiettivi di Sviluppo del Millennio, che vennero definiti in modo ben chiaro allo scopo di rendere il mondo un posto migliore in cui vivere, di conseguenza migliorare la vita di tutti. L'obiettivo 1 riguardava la povertà ed il relativo sradicamento; l'obiettivo 2, la diffusione di una istruzione universale; l'obiettivo 3, l'uguaglianza tra i sessi; l'obiettivo 4, la riduzione della mortalità infantile; l'obiettivo 5, la riduzione della mor-

talità materna; infine l'obiettivo 6 riguardava la riduzione della mortalità causata da malaria, tubercolosi e HIV/AIDS. Questi obiettivi sono collegati tra loro. Infatti, povertà, mancanza di istruzione ed uguaglianza tra i sessi contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi 4, 5 e 6. Allo stesso modo, una riduzione della mortalità materna contribuirà alla realizzazione degli altri obiettivi. Il mondo intero ha dovuto congratularsi per i risultati ottenuti nel ridurre la mortalità materna, passata da 543.000 decessi nel 1990 a 287.000 nel 2010. Tuttavia, non riusciremo a raggiungere l'obiettivo fissato al 75% entro il 2015. Continueremo comunque ad impegnarci e potremo raggiungere l'obiettivo desiderato in pochi anni in più. La riduzione della mortalità ha registrato ottimi risultati nei paesi poveri, e non sono state

Contracezione, assistenza all'aborto sicuro e assistenza ostetrica per le emergenze prenatali e intrapartali sono i servizi salvavita in ogni unità se vogliamo ridurre ulteriormente la mortalità materna.





the maternity eco system – availability, affordability, accessibility and appropriateness. Examples include mini credit systems, maternity coupons, maternity homes for women to be close to the unit till they deliver emergency transport arran-

gements etc. Some of the excellent examples from one country can be adopted by the other. Contraception, safe abortion care and obstetric care both antenatal and intrapartum emergencies are the signal functions in each and every unit if

we are to reduce the maternal deaths any further. It is estimated that we could eliminate 30% of maternal deaths by enhancing the availability of contraception. Haemorrhage is the major cause of maternal deaths amounting to around

35%. Postpartum haemorrhage can be prevented by sublingual misoprostol and treated if it occurs by medication and simple surgical techniques of tamponade and compression sutures which not only stops haemorrhage but preserves fertility. The report "Saving mothers lives; Transforming strategy

Contraception, safe abortion care and obstetric care both antenatal and intrapartum emergencies are the signal functions in each and every unit if we are to reduce the maternal deaths any further

into action" produced by the Institute of Global Health Policy Innovation at the Imperial College London, under the leadership of the Lord Darzi, provides much greater information on these issues and can be obtained from their web site. The international Federation of Obstetrics & Gynaecology FIGO is determined to assist National Societies and engage with Governments and non-Government organisations to progress our agenda of reducing maternal deaths.

necessarie elevate somme di denaro per raggiungere questo obiettivo. Un'analisi dei paesi in cui si sono registrati successi suggerisce la necessità di adottare cinque principi. 1. La salute materna deve diventare una priorità nazionale attraverso la creazione di coalizioni tra organizzazioni affini ed il governo. 2. I paesi dovrebbero concentrarsi su poche e mirate iniziative. 3. Le persone, a livello di società civile e comunità locali, dovrebbero essere motivate, responsabilizzate e supportate affinché inventino le soluzioni per loro più accettabili e appropriate. 4. I processi innovativi dovrebbero essere la chiave per attuare il cambiamento desiderato, con manodopera, risorse e infrastrutture limitate. Tutto ciò dovrebbe essere realizzato da partnership pubbliche e private, istituzioni benefiche o associazioni di volontariato. Innovazione potrebbe essere anche il "task shifting" o il "task sharing", come accade, ad esempio, in Mozambico, dove gli assistenti chirurgici eseguono tagli cesarei. 5. Misurazione degli indicatori di processo e outcome per responsabilizzare le organizzazioni e le persone e continuare a migliorare le loro prestazioni. Il riconoscimento, unitamente ad un successo gratificante, stimolano una migliore prestazione.

Vari paesi hanno adottato strategie per superare le barriere presenti nell'ecosistema della maternità: disponibilità, accessibilità, fruibilità ed appropriatezza. Tra i vari esempi, mini sistemi di credito, coupon per la ma-

ternità, case maternità per permettere alle donne di essere vicino all'unità operativa fino al parto, organizzazione di trasporti di emergenza ecc. Alcuni esempi che si sono dimostrati vincenti in un paese possono essere adottati da un altro. Contracezione, assistenza all'aborto sicuro e assistenza ostetrica per le emergenze prenatali e intrapartali sono i servizi salvavita in ogni unità se vogliamo ridurre ulteriormente la mortalità materna.

Si stima che il 30 per cento della mortalità materna possa essere eliminato aumentando la disponibilità di contraccezione. L'emorragia è la

causa principale di morte materna, ed è responsabile di circa il 35% dei decessi. L'emorragia post-parto può essere prevenuta somministrando misoprostolo sublinguale, oppure, in caso dovesse verificarsi, può essere trattata intervenendo con medicazioni e semplici tecniche chirurgiche di tamponamento e suture di compressione, che non solo fermano l'emorragia, ma preservano la fertilità. Il rapporto "Saving mothers lives: Transforming strategy into action", prodotto dall'Institute of Global Health Policy Innovation presso l'Imperial College di Londra, guidato da Lord Darzi, fornisce moltissime informa-

La riduzione della mortalità ha registrato ottimi risultati nei paesi poveri, e non sono state necessarie elevate somme di denaro per raggiungere questo obiettivo. Un'analisi dei paesi in cui si sono registrati successi suggerisce la necessità di adottare cinque principi

zioni su queste problematiche ed è disponibile sui relativi siti web.

La Federazione internazionale di Ostetricia e Ginecologia è determinata ad assistere le Società nazionali e ad impegnarsi con Governi ed organizzazioni non governative al fine di far progredire la nostra agenda per la riduzione della mortalità materna.



Maternal and Newborn Health: A priority area for FIGO activities

"The Federation is committed to addressing priority measures, working closely with stakeholders at international and national levels to achieve the health-related Millennium Development Goals 4 and 5"

Hamid Rushwan
FIGO Chief Executive

The vision of the International Federation of Gynecology and Obstetrics is that women of the world achieve the highest possible standards of physical, mental, reproductive and sexual health and well-being throughout their lives. Its mission statement addresses the promotion of women's health and raising the standard of practice of obstetrics and gynecology worldwide. The organisation is committed to addressing priority measures, working closely with stakeholders at international and national levels to achieve the health-related Millennium Development Goals 4 and 5 - to reduce by two thirds the mortality rate among children under five, and to reduce by three quarters the maternal mortality ratio (and achieve universal access to reproductive health) respectively. FIGO has dedicated Committees and Working Groups addressing maternal and newborn health. The Safe Motherhood and Newborn Health Committee has been active in advocacy, education and training, as well as actual implementation of

maternal and newborn health projects in low- and middle-resource countries.

Leadership in Obstetrics and Gynecology for Impact & Change (LOGIC) is a major initiative implemented by FIGO with support from the Bill & Melinda Gates Foundation. The activities cover eight countries – six in Africa and two in Asia – that have high maternal and newborn mortality and morbidity. The project (implemented from 2009-2013) aims to strengthen the capabilities of the national obstetric and gynecological societies to play a major role in policy and practice aimed at promoting maternal and newborn health at the national level. Maternal mortality and morbidity reduction is being pursued in this project through setting and implementing evidence-based guidelines, maternal death and near-miss reviews, as well as advocacy to increase resources for quality services.

The FIGO Committee for Fistula deals with a tragic consequence to childbirth where skilled attendants and emergency obstetrics services are not available. As a consequence of this, women go into obstruc-



ted labour for a number of hours, resulting in the delivery of stillborn babies and the sustaining of injuries to the bladder or rectum (vesico- or recto-vaginal fistula). About two to three million women are estimated to be living with fistula, mainly in Sub-Saharan Africa, and the annual incidence of cases is estimated to be 50,000-100,000. The FIGO Fistula Initiative aims to provide proper training of surgeons and

accredited training and service centres to treat women with fistula. The FIGO Global Competency-Based Fistula Surgery Training Manual is being developed and utilised to achieve this end. Adolescent sexual and reproductive health, with particular reference to teenage pregnancy and childbirth, has been addressed by FIGO through regional activities in low- and middle-resource countries in Africa, Asia and Latin America. The aim is to encourage member associations in these countries to address adolescent sexual and reproductive health and teenage pregnancy issues through advocacy,

ldwide, where workplans have been developed in collaboration with the Ministries of Health and other stakeholders. Implementation of the workplans by governments and stakeholders is being pursued.

FIGO works at the global level with other stakeholders to increase efforts to promote maternal and newborn health. This is achieved through co-ordination with the International Confederation of Midwives (ICM), the International Pediatric Association (IPA) and other health professional organisations. It also sits as a permanent member on the Board for the Partnership of Maternal Newborn & Child Health (PMNCH). It has close collaborative links with major UN organisations such as the World Health Organization (WHO), the United Nations Population Fund (UNFPA), the United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), the United Nations Children's Fund (UNICEF), and numerous other major international stakeholders.

Despite the achievement of the international community in achieving a reduction in maternal mortality from 287,000 maternal deaths in 2010, against an estimated 546,000 in 1990 (a decline of 47 per cent), there is still more to be done to achieve the targets of the MDGs by 2015. FIGO is determined to maximise its efforts with other stakeholders towards achieving the objectives.



Leadership in Obstetrics and Gynecology for Impact & Change (LOGIC) is a major initiative implemented by FIGO with support from the Bill & Melinda Gates Foundation. The activities cover eight countries: six in Africa and two in Asia that have high maternal and newborn mortality and morbidity

ted labour for a number of hours, resulting in the delivery of stillborn babies and the sustaining of injuries to the bladder or rectum (vesico- or recto-vaginal fistula). About two to three million women are estimated to be living with fistula, mainly in Sub-Saharan Africa, and the annual incidence of cases is estimated to be 50,000-100,000. The FIGO Fistula Initiative aims to provide proper training of surgeons and

prevention and provision of proper care for this critical group of the population. Unsafe abortion accounts for approximately 13 per cent of total maternal mortality worldwide. A dedicated FIGO Working Group has been very active in addressing the issue, aiming at its prevention and management. The FIGO Prevention of Unsafe Abortion Initiative has been very successful in collaborating with 54 countries wor-



La salute materna e neonatale: area prioritaria per le attività della FIGO

“L’impegno della Federazione è volto a definire le misure prioritarie da intraprendere, lavorando a stretto contatto con gli stakeholder a livello internazionale e nazionale per raggiungere gli Obiettivi di Sviluppo del Millennio 4 e 5”

Hamid Rushwan
Direttore Esecutivo FIGO

La visione della Federazione Internazionale di Ginecologia ed Ostetricia è di consentire a tutte le donne del mondo di raggiungere i più elevati standard in termini di salute fisica, mentale, riproduttiva e sessuale, nonché il benessere per tutta la loro vita.

La sua mission è di promuovere la salute delle donne e di elevare gli standard della pratica ostetrica e ginecologica in tutto il mondo.

La Leadership in Obstetrics and Gynecology for Impact & Change (LOGIC) è una delle principali iniziative realizzate dalla FIGO con il supporto della Fondazione Bill & Melinda Gates. Le attività riguardano otto paesi – sei in Africa e due in Asia – che presentano un alto tasso di mortalità e morbilità materna e neonatale

L’impegno dell’organizzazione è volto a definire le misure prioritarie da intraprendere, lavorando a stretto contatto con gli stakeholder a livello internazionale e nazionale per raggiungere gli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (MDG) 4 e 5 relativi alla sanità, che prevedono rispettivamente di ridurre di due terzi il tasso di mortalità infantile nei bambini al di sotto dei cinque anni, e di ridurre di tre quarti il tasso di mortalità materna (e di ottenere l’accesso universale alla salute riproduttiva).

La FIGO ha dedicato Comitati e Gruppi di Lavoro al tema della salute materna e neonatale. Il Safe Motherhood and Newborn Health Committee è attivo nell’ambito dell’advocacy, dell’istruzione e della formazione, così come nell’effettiva realizzazione di progetti relativi alla salute materna e neonatale in pae-

si a basse e medie risorse.

La Leadership in Obstetrics and Gynecology for Impact & Change (LOGIC) è una delle principali iniziative realizzate dalla FIGO con il supporto della Fondazione Bill & Melinda Gates. Le attività riguardano otto paesi, sei in Africa e due in Asia, che presentano un alto tasso di mortalità e morbilità materna e neonatale. Scopo del progetto (in attuazione dal 2009 fino al 2013) è di rafforzare le capacità delle società nazionali di ginecologia e ostetricia, portandole a rivestire un ruolo di primo piano nelle politiche e nelle pratiche tese a promuovere la salute materna e neonatale a livello nazionale.

Questo progetto persegue la riduzione della mortalità e della morbilità materna attraverso la definizione e l’attuazione di linee guida basate sull’evidenza e sul riesame della mortalità e della quasi-mortalità materna, così come attraverso l’advocacy per aumentare le risorse destinate ad offrire servizi di qualità.

Il FIGO Committee for Fistula si occupa di una tragica conseguenza del parto, laddove non sono disponibili personale esperto e servizi per l’ostetricia di emergenza. Ciò comporta che le donne, in travaglio ostruito per un certo numero di ore, danno alla luce bambini nati morti e sono soggette a ferite alla vescica o al retto (fistola retto-vaginale o alla vescica). Si stima che circa due-tre milioni di donne convivano con

una fistola, soprattutto nella zona dell’Africa subsahariana, e si stima che l’incidenza annuale raggiunga i 50.000-100.000 casi. Obiettivo di questa iniziativa FIGO è di fornire una formazione adeguata ai chirurghi e centri accreditati per la formazione e l’assistenza alle donne affette da fistola. E a questo scopo la FIGO ha elaborato il Global Competency-Based Fistula Surgery Training Manual.

Il tema della salute sessuale e riproduttiva degli adolescenti, con particolare riferimento alla gravidanza e al parto tra adolescenti, è stato affrontato dalla FIGO attraverso iniziative regionali in paesi a basse e medie risorse dell’Africa, Asia e America Latina. Lo scopo è di incoraggiare le associazioni membre di questi paesi ad occuparsi di questioni relative alla salute sessuale e riproduttiva nonché alla gravidanza tra le adolescenti attraverso attività di advocacy, prevenzione e prestazione di adeguata assistenza per questo gruppo critico della popolazione.

L’aborto insicuro rappresenta circa il 13% di tutte le morti materne in tutto il mondo. La FIGO ha istituito un Gruppo di Lavoro ad hoc che è molto attivo nell’affrontare questo problema, sul piano della prevenzione e della sua gestione. La FIGO Prevention of Unsafe abortion Initiative ha collaborato con successo con 54 paesi in tutto il mondo, per sviluppare, in collaborazione con i Ministeri della Salute e le altre parti interessate, dei piani di lavoro che sono in corso di realizzazione.

La FIGO opera a livello globale con altri partner per incrementare le iniziative volte a promuovere la salute materna e neonatale. Ciò avviene attraverso il coordinamento con la Confederazione Internazionale delle Ostetriche (ICM), l’Associazione Pediatrica Internazionale (IPA) e altre organizzazioni professionali.

La Federazione è anche membro permanente del Consiglio per la Partnership of Maternal Newborn & Child Health (PMNCH) e gode di stretti rapporti di collaborazione con le principali organizzazioni delle Nazioni Unite, come l’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), il Fondo delle Nazioni Unite per la Popolazione (UNFPA), il Programma Congiunto delle Nazioni Unite su Hiv/ Aids (UNAIDS), il Fondo delle Nazioni Unite per l’Infanzia (UNICEF), e numerosi altri importanti partner internazionali.

Nonostante la comunità internazionale sia riuscita a ridurre la mortalità materna a 287.000 casi nel 2010, contro una stima di 546.000 decessi nel 1990 (una riduzione pari al 47%), molto resta ancora da fare per raggiungere i target degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio entro il 2015. Perciò la FIGO è determinata a massimizzare i propri sforzi con il supporto degli altri partner per raggiungere gli obiettivi.

“Roma accoglie il mondo”

Reflecting on progress at FIGO

“The FIGO Congress in Rome will also involve younger members from our specialty seen as role models of a team based approach; which we think will stimulate, in terms of sharing, the most innovative healthcare services in all resource-challenged settings at global level”

Dorothy Shaw
Past-President, FIGO

The FIGO World Congress in the eternal city of Rome will be a reflection of how much FIGO has evolved over the last decade. There will be excellent leading edge scientific presentations from world experts, sessions where individual countries or regions can discuss topics most relevant for them, sessions where FIGO will release or update its guidelines or curriculum and networking opportunities to build research and education capacity across members from all cor-

delines provided to each delegate at the FIGO Congress in Cape Town in 2009, updated guidelines will again be included in delegates' bags.

Notably, the reputation of FIGO has advanced even further over the last three years thanks to the amazing commitment of President Gamal Serour. Several prestigious international organizations including the World Health Organization, the Partnership for Maternal Newborn Child Health, have sought out the opportunity to build on their positive experience in Cape Town. It is gratifying to see the inclusion of UNAIDS as one of the UN Health organizations now collaborating with FIGO given the contribution of HIV infection to maternal mortality in sub-Saharan Africa and disproportionate stigma for women world wide.

How privileged we are to live in an era where primary prevention for a common cancer is now possible. In 2006 the first vaccine to prevent a cancer was approved for use – HPV vaccine to prevent cervical cancer.

By 2009 the vaccine was approved for use in men, and its effectiveness as a vaccine is clearly applicable beyond the adolescent age group first envisioned. Cervical cancer has been recognized as part of Universal access to reproductive health and FIGO's expertise in prevention and management has been instrumental in guiding appropriate country based approaches.

At this Congress, colleagues from low resource settings will present robust new evidence on topics such as misoprostol use for multiple indications and medication abortion. This is essential with the recognition that human health resources continue to be a challenge and task shifting or sharing with other cadres of health care personnel is not only possible but also essential. Through contribution to the pool

of knowledge their results inform policy well beyond their borders. The need to understand global women's health is relevant in all countries as highlighted by previous discussions with Italian colleagues about the challenges faced in providing care for the immigrant women and other marginalized women in their country.

At the Rome Congress, I am especially pleased that the FIGO Women's Sexual and Reproductive Rights Committee, under the leadership of Professor Lesley Regan, will launch case based curriculum and a checklist that will be extremely valuable for bringing to life the “FIGO professional and ethical responsibilities in women's sexual and reproductive rights” document adopted at the General Assembly in 2003. This highly practi-

Another exciting development planned for Rome is the launch of a Pan-African Regional Society, through the assistance of FIGO and WHO African region

cal and interactive curriculum can be used at all levels of education but particularly in post-graduate training and the cases provided apply to diverse areas of our specialty in high and low resource settings.

The FIGO working group on the prevention of unsafe abortion will be presenting their progress through country based action plans and the sharing of results in region as well as globally. It is gratifying to see how much has been achieved in this challenging area and the level of commitment of our colleagues in many member countries of FIGO, beyond those currently the focus of the initiative. Other countries in the Latin American region and possibly beyond are considering the “Harm reduction model”, first developed in Uruguay to address their maternal mortality from unsafe abortion. In addition, after almost twenty years of neglect, contraception has become a recognized priority area, not only for FIGO, but globally. It has been estimated that 222 million women have an unmet need for contraception globally (1). It is noteworthy that the time spent on contraception and abortion in undergraduate and postgraduate curriculum compared with time spent on other reproductive health issues such as erectile dysfunction and infertility, is not aligned with population needs and is typically inadequate to provide competency in counseling and provision of woman-centred services (2). FIGO's

leadership in this area goes beyond the work in the prevention of unsafe abortion initiative. Earlier this year, in May, thanks to the leadership of Professor Anibal Faundes, FIGO co-sponsored a Bellagio meeting with Population Council exploring how to improve access to long-acting contraceptive methods, especially for marginalized populations. There was a summit on Family Planning in London sponsored by the UK Government and the Bill and Melinda Gates Foundation in July 2012 where the aim is to reach \$4billion to expand access to contraception for 120 million women in the global South by 2020. This is the first global meeting to focus on priority health needs of women beyond 2015, recognizing many countries will not meet the deadline for the Millennium Development Goal 5 (MDG) targets.

The FIGO Congress in Rome will provide opportunities for sharing of success stories by those countries on track or making progress to meet MDGs 4 and 5 for child health and universal access to reproductive health respectively. The FIGO LOGIC project (Leadership in Obstetrics and Gynecology for Impact and Change), funded by the Bill and Melinda Gates Foundation will be making presentations on progress by FIGO member associations in the eight project countries, Burkina Faso, Cameroon, Ethiopia, India, Mozambique, Nepal, Nigeria and Uganda. This project began in 2008 and will continue until 2013 and includes the establishment of maternal mortality and morbidity review committees, an ambitious goal with opportunities to learn and share experiences from countries with established systematic reviews.

Another exciting development planned for Rome is the launch of a Pan-African Regional Society, through the assistance of FIGO and WHO African region. The work to reach this point began in 2009 in Cape Town and will facilitate long overdue participation of the African region on the FIGO Executive Board.

Our gracious and committed hosts from the Italian organizations of Gynecology and Obstetrics (AOGOI and SIGO) have generously contributed to organizing this excellent Congress with innovations such as live surgery, pre-Congress training workshops and on-site mentoring of thirty FIGO fellows in facilities across different specialty areas. These fellows will return to their countries with improved clinical skills and better able to contribute to strengthening their health systems and research based on current or emerging evidence. I would like to express my gratitude to all Italian colleagues who have worked with FIGO leadership for the last six years to bring the FIGO Congress to Rome. The world looks forward to celebrating an excellent event with you at the FIGO Congress in Rome!

References:

1. Singh S, Darroch J. Adding It Up: Costs and Benefits of Contraceptive Services. Estimates



I would like to express my gratitude to all Italian colleagues who have worked with the FIGO leadership for the last six years to hold the FIGO Congress in Rome

ners of the globe. This is a Congress that will engage the younger members of our specialty, role model a team based approach and will be thought provoking in terms of sharing what is possible in delivering care innovatively in all resource-challenged settings globally. As a result of the highly positive feedback on the misoprostol dosage gui-

for 2012. <http://www.guttmacher.org/pubs/AIU-2012-estimates.pdf>. Last accessed July 15th 2012.

2. Steinauer J, LaRochelle F, Rowh M, Backus L, Sandahl Y, Foster A. First impressions: what are preclinical medical students in the US and Canada learning about sexual and reproductive health? *Contraception* 2009;80:74-80



“Roma accoglie il mondo”

Una riflessione sui passi avanti realizzati dalla FIGO

“Questo Congresso impegnerà i membri più giovani della nostra specialità quali modelli di riferimento per un approccio basato sul lavoro di squadra, concepito per stimolare, in termini di condivisione, le modalità di assistenza quanto più innovative in tutti gli scenari alle prese con problemi di risorse a livello globale”

Dorothy Shaw
Past-President, FIGO

Il FIGO World Congress nella città eterna di Roma sarà occasione per riflettere sui considerevoli passi avanti compiuti dalla FIGO nel corso dell'ultimo decennio. Esperti a livello mondiale presenteranno le ultime acquisizioni scientifiche, ci saranno sessioni in cui singoli paesi o regioni potranno discutere tematiche per loro molto importanti, nonché sessioni nel corso delle quali la FIGO comunicherà o aggiornerà le proprie linee guida o il programma dei corsi e le opportunità di networking per rafforzare la ricerca e le capacità educative tra i membri provenienti da ogni angolo del pianeta. Questo Congresso impegnerà i membri più giovani della nostra specialità quali modelli di riferimento (role model) per un approccio basato sul lavoro di squadra e questo crediamo potrà stimolare, in termini di condivisione, le modalità di assistenza quanto più innovative in tutti gli scenari alle prese con problemi di risorse a livello globale.

A seguito del grande successo ottenuto dalle linee guida sul dosaggio del Misoprostol, distribuite a ciascun delegato presente al Congresso FIGO di Cape Town nel 2009, verranno nuovamente incluse nelle cartelle dei delegati delle linee guida aggiornate.

Il prestigio della FIGO è cresciuto considerevolmente in questi ultimi tre anni grazie all'incredibile impegno del Presidente Gamal Serour. Molte prestigiose organizzazioni internazionali, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità e la Partnership for Maternal Newborn Child Health hanno colto l'opportunità di proseguire la loro esperienza positiva in Cape Town. È gratificante poter includere UNAIDS tra le Organizzazioni Sanitarie dell'ONU che ora collaborano con la FIGO, considerando quanto l'HIV contribuisca alla mortalità materna nelle zone dell'Africa subsahariana e quanto sia enorme lo stigma verso le donne a livello mondiale.

È decisamente un privilegio vivere in un'epoca in cui la prevenzione primaria per i tipi comuni di cancro è

possibile. Nel 2006 fu approvato il primo vaccino per prevenire un cancro: il vaccino HPV contro il cancro alla cervice uterina. Nel 2009 fu approvato l'utilizzo del vaccino anche per i maschi e la sua efficacia va chiaramente al di là della fascia di età adolescenziale inizialmente prefigurata. Il cancro alla cervice è stato riconosciuto come parte dell'accesso universale alla salute riproduttiva e l'esperienza che la FIGO ha maturato nel campo della prevenzione e della gestione di questa patologia è stata estremamente utile per guidare appropriati approcci -paese. I colleghi provenienti da contesti a basse risorse presenteranno in questo Congresso nuove e robuste evidenze su tematiche quali l'uso del Misoprostol per diverse indicazioni cliniche e l'aborto medico. Questo è essenziale, unitamente alla consapevolezza che le risorse destinate alla salute umana continuano ad essere una sfida, e che il “task shifting” o il “task sharing” non solo è possibile ma è fondamentale. Contribuendo al pool di conoscenze, i loro risultati forniscono indicazioni alla politica

Vorrei esprimere la mia gratitudine a tutti i colleghi italiani che hanno lavorato con la leadership FIGO negli ultimi sei anni per portare il Congresso mondiale a Roma

che vanno ben al di là dei loro confini. La necessità di comprendere la salute delle donne a livello globale è importante in tutti i paesi, come è stato evidenziato nei precedenti incontri con i colleghi italiani in merito alle sfide affrontate nel campo dell'assistenza alle donne immigrate e altre fasce emarginate di popolazione femminile nel loro paese. Sono davvero molto lieta che al Congresso di Roma il Comitato FIGO per i Diritti Sessuali e Riproduttivi delle Donne, sotto la guida del Prof. Lesley Regan, lancerà un corso case-based insieme ad una checklist che sarà estremamente utile per dare vi-

ta al documento “Responsabilità etiche e professionali della FIGO nei diritti sessuali e riproduttivi delle donne”, adottato in occasione dell'Assemblea Generale nel 2003. Questo corso, estremamente pratico e interattivo, potrà essere utilizzato a tutti i livelli, ma in particolare nella formazione post-laurea e i casi affrontati riguardano diverse aree della nostra specialità in contesti ad alte e basse risorse.

Il gruppo di lavoro di FIGO dedicato alla prevenzione dell'aborto insicuro presenterà i progressi fatti attraverso piani di azione-paese e la condivisione dei risultati sia a livello regionale sia globale. È gratificante vedere quanto sia stato raggiunto in questa area così problematica e il livello di impegno dei nostri colleghi in molti paesi membri della FIGO, oltre che in quelli attualmente al centro dell'iniziativa. Altri paesi in America Latina ed anche in altre aree stanno valutando il “modello di riduzione del danno”, inizialmente sviluppato in Uruguay, per affrontare la mortalità materna provocata dall'aborto insicuro.

Inoltre, dopo quasi vent'anni di indifferenza, la contraccezione è stata riconosciuta come area prioritaria non solo per la FIGO, ma a livello globale. Si stima siano 222 milioni le donne con un bisogno insoddisfatto di contraccezione a livello glo-

Un'altra entusiasmante novità presente a Roma sarà il lancio della Pan-African Regional Society, con il supporto della FIGO e dell'ufficio regionale dell'OMS per l'Africa

bale (1). È da notare come il tempo dedicato alla contraccezione e all'aborto nei corsi pre e post laurea non sia, rispetto al tempo dedicato ad altre tematiche relative alla salute riproduttiva (ad esempio disfunzione erettile e infertilità), in linea con i bisogni della popolazione e sia decisamente inadeguato a fornire le competenze necessarie nell'ambito del counselling e dei servizi incentrati sull'assistenza alle donne (2). La leadership della FIGO in questo ambito va oltre il lavoro di prevenzione

svolto nell'ambito dell'iniziativa sull'aborto insicuro. All'inizio di quest'anno, in maggio, grazie alla guida del Prof. Anibal Faundes, la FIGO ha co-sponsorizzato l'incontro a Bellagio con il Population Council per esplorare le modalità per migliorare l'accesso ai metodi contraccettivi “long acting”, soprattutto a favore delle popolazioni emarginate. A luglio di quest'anno, si è tenuto a Londra un summit dedicato alla Pianificazione familiare, promosso dal Governo britannico e dalla Fondazione Bill and Melinda Gates, il cui obiettivo era di raggiungere 4 miliardi di dollari per ampliare l'accesso alla contraccezione a favore di 120 milioni di donne nel Sud del mondo entro il 2020. Questo è il primo incontro a livello globale incentrato sui bisogni sanitari prioritari delle donne oltre il 2015, nella consapevolezza che mol-

ti paesi non riusciranno a rispettare la deadline prevista dal Quinto obiettivo di sviluppo del Millennio.

Il Congresso FIGO di Roma sarà una opportunità per condividere storie di successo da parte di quei paesi che sono sulla strada giusta o che stanno facendo progressi per raggiungere gli Obiettivi di Sviluppo del Millennio 4 e 5, ovvero la salute infantile e l'accesso universale alla salute riproduttiva. Il progetto FIGO “Leadership in Obstetrics and Gynecology for Impact and Change” (LOGIC), finanziato dalla Fondazione Bill and Melinda Gates, presenterà i progressi fatti dalle società membre della FIGO negli otto paesi del progetto: Burkina Faso, Camerun, Etiopia, India, Mozambico, Nepal, Nigeria e Uganda. Questo progetto, che è iniziato nel 2008 e continuerà fino al 2013, prevede la creazione di comitati per la revisione della mortalità e morbilità materna, un obiettivo ambizioso che offre opportunità per apprendere e condividere le esperienze maturate dai paesi che attuano revisioni sistematiche riconosciute.

Un'altra entusiasmante novità presente a Roma sarà il lancio della Pan-African Regional Society, con il supporto della FIGO e dell'ufficio regionale dell'OMS per l'Africa. Il lavoro svolto per raggiungere questo risultato, iniziato nel 2009 a Cape Town, faciliterà la partecipazione della regione africana al

Consiglio Esecutivo FIGO, ormai attesa da tempo. I nostri ospiti delle organizzazioni italiane di Ginecologia ed Ostetricia (AOGOI e SIGO) hanno generosamente contribuito all'organizzazione di questo eccellente Congresso con alcune novità,

come gli interventi di chirurgia in diretta, i workshop di formazione pre-congressuali e il tutoraggio in loco di trenta borsisti FIGO in alcune strutture romane per diverse specialità. Questi colleghi rientreranno nei loro paesi di provenienza con abilità cliniche migliori e saranno in grado di contribuire meglio al rafforzamento dei loro sistemi sanitari e alla ricerca basata sulle evidenze attuali o emergenti.

Vorrei esprimere la mia gratitudine a tutti i colleghi italiani che hanno lavorato con la leadership della FIGO negli ultimi sei anni per portare il Congresso di FIGO a Roma.

Il mondo attende di celebrare insieme a voi un evento di alto profilo al Congresso FIGO a Roma!

Bibliografia:

1. Singh S, Darroch J. Adding It Up: Costs and Benefits of Contraceptive Services. *Estimates for 2012*

<http://www.guttmacher.org/pubs/AIU-2012-estimates.pdf>. Ultimo accesso: 15 Luglio 2012.

2. Steinauer J, LaRochelle F, Rowh M, Backus L, Sandahl Y, Foster A. First impressions: what are preclinical medical students in the US and Canada learning about sexual and reproductive health? *Contraception* 2009;80:74-80

Current and future health challenges demand new competencies open to change

“Developing a competent health promotion workforce is a key component of capacity building for the future and is critical to delivering on the vision, values and commitments of global health promotion”

Luis Cabero Roura
Chair Capacity Building
in Education and Training
Committee (CBET)

FIGO, conscious of its responsibility has placed a special emphasis on the fact that the Committee Capacity Building in Education and Training Committee should, in conjunction with various global institutions, act in such a way that will achieve its objectives: Education, preparation, training and capacity building are the only logical route that exists to improve and advance opportunities for all women of the world.

It is a fact that globally women's health indicators are far from optimal. For example, maternal mortality despite an improvement in many areas of the world, is still very

bad in other areas as evidenced by data from sub-Saharan Africa. Indeed, objective 5 of the Millennium Development Goals, which is intended as a mid-term review, showed that it was still far from

As Ban Ki-Moon said, we still have time to try and achieve the objectives by investing sufficient resources and if we have trained professionals

achieving its goal. As Ban Ki-Moon said, we still have time to try and achieve the objectives by investing sufficient resources and if we have trained professionals.

The education, preparation and training of professionals are fundamental to the improvement of women's sexual and reproductive health indicators. As there are a number of similarities as well as differences that exist within these concepts, it is important to outline them in order to fully understand them as each has a differing scenario and therefore differing repercussions. Thus, preparation relates to a series of actions which aim to train an individual to develop and execute specific tasks satisfactorily within the organisation. The purpose of preparation is to improve the present or future functioning of workers by providing them with the best knowledge available so that they can develop or acquire better skills or abilities to fulfil their role in the organisation. Training is an educational process (short lived) to guide persons in the development of adequate skills and abilities. There is a very fine difference between the two concepts, preparation focuses on providing knowledge whilst training develops skills. However, in literature the two are often used synonymously and even without any differentiation between them. Finally, edu-

cation is a longer, more formal process consisting of different levels and is therefore a transmission of knowledge that facilitates further learning. In summary, preparation guides the individual to the acquisition of knowledge for a specific task, training guides the development of specific skills and abilities to carry out tasks and education is the acquisition of knowledge in preparation for further learning. Capacity building is a conceptual approach to development that focuses on understanding the obstacles that inhibit people, governments, international organizations and non-governmental organizations from realizing their developmental goals while enhancing the abilities that will allow them to achieve measurable and sustainable results.

The term capacity building emerged in the lexicon of international development during the 1990s and often refers to strengthening the skills, instincts, competencies and abilities of people and communities in developing societies so they can overcome the causes of their exclusion and suffering. Capacity Building is much more than training.

At the last meeting held in Cape Town, the FIGO World Congress, a new FIGO Committee was established and called the FIGO Committee Capacity Building in Education and Training (CBETC) It was proposed by the President, Prof. Gamal Serour, and will be responsible for all the educational and training activities of FIGO. This Committee was approved at the Officers meeting held on 9th October 2009 and it was also approved by the FIGO Executive Board on the same day. The vision of the CBETC is that all countries of the world will have effective educational and training programs that increase the professional capabilities of women's healthcare professionals and enable them to continue to increase their own professional capabilities through national educational and training programs created by themselves to meet the healthcare needs of all women and children in their country. The CBETC will promote FI-

GO's educational objectives in the field of women's sexual and reproductive health worldwide and will develop training and capacity building programs for professionals involved in the field of women's sexual and reproductive health, including reproductive rights. The CBETC is based on the structure of FIGO itself and shares its values. The values of the organisation being those of innovative leadership, integrity, transparency, professionalism, respect for cultural diversity and high scientific and ethical standards. The Committee's activities, according to its Terms of Reference, will be carried out in collaboration with National Societies.

Professional training is accompanied by an improvement in performance indicators. There are many areas, especially in low resource countries, in which training different levels of women's health care professionals can be improved, so that better outcomes can be achieved from the care of women, especially with respect to maternal and neonatal morbidity and mortality. Strengthening communication with and among member associations and building the capabilities and capacity of those from low-resource countries through strengthening leadership, management, good practice and the promotion of policy dialogues will enable societies to play a pivotal role in the development and implementation of projects and policies aimed at the improvement of care available to women and their baby.

The CBETC, is committed to:

- Improving communication with and among member associations and building the capacities of those from low-resource countries through strengthening

Segue a pag 28



In the first three years the CBETC has done 48 activities in more than 20 countries with a participation of more than 5000 attendances and 350 speakers from 29 countries



Le sfide sanitarie attuali e future richiedono competenze nuove e aperte al cambiamento

“Sviluppare una forza lavoro competente nel campo della promozione della salute è un fattore chiave del ‘rafforzamento delle capacità’ per il futuro nonché un elemento cruciale per mantenere la vision, i valori e gli impegni legati alla promozione della salute globale”

Luis Cabero Roura
Presidente del Capacity Building in Education and Training Committee (CBET)

Consapevole della propria responsabilità, la FIGO ha posto particolare enfasi sul ruolo che il Capacity Building in Education and Training Committee è tenuto a svolgere insieme a numerose istituzioni a livello globale per raggiungere i propri obiettivi: istruzione, preparazione, formazione e rafforzamento delle capacità, i quali rappresentano l'unica via possibile per migliorare e promuovere le opportunità per tutte

Come ha affermato Ban Ki-Moon, c'è ancora tempo per provare a raggiungere gli obiettivi, a patto però di investire risorse sufficienti e disporre di personale qualificato

le donne del mondo. È un fatto che gli indicatori relativi alla salute delle donne sono lontani dall'essere ottimali. Per esempio, i numeri riguardanti la mortalità materna, nonostante il miglioramento registrato in molte aree del mondo, sono ancora molto negativi in altre aree, come evidenziano i dati sull'Africa subsahariana. In effetti, il quinto Obiettivo di Sviluppo del Millennio, come

mostra la revisione a medio termine, è ancora lontano dall'essere raggiunto. Come ha affermato Ban Ki-Moon, c'è ancora tempo per provare a raggiungere gli obiettivi, a patto però di investire sufficienti risorse e disporre di personale qualificato. L'istruzione, la preparazione e la formazione di personale qualificato sono premesse fondamentali per migliorare gli indicatori della salute riproduttiva e sessuale delle donne.

Poiché esistono un certo numero di analogie e di differenze tra questi concetti, è importante delinearli per comprenderli appieno, in quanto ognuno di essi ha uno scenario diverso e, di conseguenza, ripercussioni diverse. Infatti la preparazione si riferisce ad una serie di azioni volte alla formazione dei singoli per sviluppare ed eseguire specifici compiti in modo soddisfacente nell'ambito dell'organizzazione. Lo scopo della preparazione è di migliorare le prestazioni attuali o future dei collaboratori fornendo loro le migliori conoscenze disponibili in modo che possano sviluppare o acquisire migliori competenze e capacità per svolgere il proprio compito all'interno dell'organizzazione.

La formazione poi è un processo edu-

cativo (di breve durata) per guidare le persone a sviluppare adeguate competenze e abilità. La differenza tra i due concetti è molto sottile; mentre la preparazione è focalizzata sul trasferimento delle conoscenze, la formazione sviluppa le capacità. Tuttavia, nella letteratura, i due termini sono spesso usati come sinonimi. L'istruzione infine è un processo più lungo e formale che contempla diversi livelli ed è, perciò, una trasmissione di conoscenza che facilita l'ulteriore apprendimento. In sintesi, la preparazione guida l'individuo nell'acquisizione delle conoscenze per un compito specifico, la formazione guida lo sviluppo di competenze specifiche e capacità ad eseguire un incarico, mentre l'istruzione è l'acquisizione delle conoscenze in vista di un futuro ulteriore apprendimento. Il “rafforzamento delle capacità” è un approccio concettuale allo sviluppo centrato sulla comprensione degli ostacoli che impediscono a per-

gano di efficaci programmi di istruzione e formazione che aumentino le capacità dei professionisti della salute femminile, e che consentano loro di continuare ad arricchire le loro competenze professionali attraverso programmi nazionali di istruzione e formazione creati da loro stessi per soddisfare i bisogni sanitari di tutte le donne e i bambini del loro paese. Il CBETC promuoverà gli obiettivi educativi della FIGO nel campo della salute sessuale e riproduttiva delle donne a livello mondiale e svilupperà programmi di formazione e di rafforzamento delle capacità per i professionisti impegnati nel campo della salute sessuale e riproduttiva delle donne, inclusi i diritti riproduttivi. Il CBETC è basato sulla struttura stessa della FIGO e ne condivide i valori: leadership innovativa, integrità, trasparenza, professionalità, rispetto delle diversità culturali e standard scientifici ed etici elevati. Le attività del Co-



sone, governi, organizzazioni internazionali e non-governative di realizzare i propri obiettivi di sviluppo, migliorando nel contempo la loro capacità di raggiungere risultati misurabili e sostenibili. Il termine “rafforzamento delle capacità” è apparso nella terminologia dello sviluppo internazionale negli anni '90 e spesso si riferisce al rafforzamento delle abilità, delle attitudini, competenze delle persone e delle comunità nelle società in via di sviluppo per far loro superare le cause della loro esclusione e sofferenza. Il Rafforzamento delle Capacità è molto più che formazione.

Durante l'ultimo Congresso mondia-

mitato, in accordo con i suoi Termini di Riferimento, saranno realizzate in collaborazione con le società nazionali.

La formazione professionale è accompagnata da un miglioramento degli indicatori di prestazione. Ci sono molte aree, soprattutto in paesi a basse risorse, in cui i diversi livelli di formazione dei professionisti della salute femminile possono essere migliorati, così da ottenere migliori outcome nel campo dell'assistenza alle donne, con particolare riferimento alla morbilità e mortalità materna e neonatale.

Il rafforzamento della comunicazione con e tra associazioni membre e

la costruzione delle abilità e capacità di quelle dei paesi a basse risorse – attraverso il rafforzamento della leadership, del management, della buona pratica e della promozione di politiche di dialogo – consentirà alle società di giocare un ruolo chiave nello sviluppo e nella

attuazione di progetti e politiche volte al miglioramento dell'assistenza alle donne e ai loro bambini.

Il CBETC, si occupa in particolare di:

- Migliorare la comunicazione con e tra associazioni membre e di rafforzare le capacità e le competenze del personale in paesi a basse risorse attraverso il consolidamento della gestione della leadership, della buona pratica e della promozione di politiche di dialogo.

Nel suo primo triennio il CBETC ha realizzato 48 iniziative in più di 20 paesi, che hanno visto oltre 5mila partecipanti e 350 relatori provenienti da 29 paesi

le FIGO a Cape Town è stato creato un nuovo Comitato FIGO denominato FIGO Capacity Building in Education and Training Committee (CBETC).

Il Comitato, proposto dal presidente, Prof. Gamal Serour, sarà responsabile di tutte le attività promosse dalla FIGO nel campo dell'istruzione e della formazione. Questo Comitato è stato approvato in occasione dell'incontro dei Dirigenti FIGO tenutosi il 9 ottobre 2009 e il giorno stesso anche dal Consiglio Esecutivo FIGO. La visione del CBETC è che tutti i paesi del mondo dispon-



Beijing, May 2012

Segue da pag 26

Current and future health challenges demand new and changing competencies

ning leadership, management, good practice and the promotion of policy dialogue.

- To enable all countries of the world to have effective educational and training programs that increase the professional capabilities of women's healthcare professionals and enable them to continue to increase their own professional capabilities through national educational and training programs created by themselves to meet the healthcare needs of all women and children in their country. Regarding maternal mortality, is well established that are three factors for delays in providing adequate care that account for most maternal deaths and this could be reduced a minimum when all professionals involved (doctors, midwives, nurses, etc.) are better skilled and work together.
- To share the values of FIGO of innovative leadership, integrity, transparency, professionalism, respect for cultural diversity and high scientific and ethical standards. To ensure that professional training is accompanied by an improvement in performance indicators. There are many areas, especially in low resource countries, in which training different levels of women's health care professionals can be improved, so that better outcomes can be achieved from the care of women, especially with respect to maternal and neonatal morbidity and mortality
- The CBETC promote the sexual and reproductive health rights and services through education, research and advocacy as well as through the provision of accessible, efficient, affordable, comprehensive reproductive health services.

To achieve this goals, the CBETC act by:

- Organising meetings, workshops, courses, etc
- Organising training courses
- Designing the appropriate educational material for the purposes of education (videos, slides, pamphlets, books, etc.)
- Maintaining the high caliber of FIGO's triennial World Congress as an inspirational forum for obstetricians and gynaecologists from all over the world, as well as the organisation of educational pre-congress courses.
- To participate in relevant national, regional and international meetings and activities promoting women's health.
- To organise regional FIGO meetings in different continent every year. The topics for these meetings will be in accor-

dance with FIGO's objectives and goals.

- To organise the FIGO educational aspects of FIGO's official website. This will include educational and training material used in the different courses and meetings organized in various countries. It will also contain different links to other educational websites, with the appropriate permissions.
- To prepare different tools to be used in training courses such as videos, slide sets, pamphlets, etc.
- To prepare guidelines and reviews that will be published in the IJOG.
- The usual means of communi-

The CBETC promote the sexual and reproductive health rights and services through education, research and advocacy as well as through the provision of accessible, efficient, affordable, comprehensive reproductive health services

cation among the members will be electronic, by e-mail, Skype, etc..

Developing a competent health promotion workforce is a key component of capacity building for the future and is critical to delivering on the vision, values and commitments of global health promotion. Recognising the importance of collaborative efforts for advancing women's health and rights, FIGO and CBETC are committed to strengthening partnerships with other international professional organisations, U.N. agencies, and the public/private sector to achieve its objectives.

Current and future health challenges demand new and changing competencies to form the basis for education, training development and workforce planning. International developments in health promotion and evidence-based practice provide the context for developing health promotion competencies, standards, quality assurance and accountability in professional preparation and practice. In addition to filling the training and development gap, there is a need to develop a comprehensive system for competency-based standards and accreditation to strengthen global capacity in health promotion, which is a critical element in achieving goals for the improvement of global health.

In the past FIGO Board held in Beijing on May of this year, we report that in the first three years the CBETC has done 48 activities in more than 20 countries with a participation of more than 5000 attendances and 350 speakers from 29 countries.

Segue da pag 27

Le sfide sanitarie attuali e future richiedono competenze nuove e aperte al cambiamento

- Mettere in grado tutti i paesi del mondo di disporre di efficaci programmi di istruzione e formazione che aumentino le competenze dei professionisti della salute femminile consentendo loro di continuare ad aumentare le proprie competenze professionali attraverso programmi nazionali di istruzione e formazione da loro stessi creati per soddisfare le esigenze di tutte le donne e i bambini del loro paese. Riguardo alla mortalità materna, è apparso che ci sono tre fattori di ritardo nella erogazione di cure adeguate che rappresentano la causa della maggior parte delle morti materne, e che questo può essere ridotto al minimo se tutti i professionisti interessati - medici, ostetriche, infermieri, ecc...- fossero meglio addestrati e lavorassero insieme.
- Condividere i valori della FIGO: leadership innovativa, integrità, trasparenza, professionalità, rispetto delle diversità culturali e standard scientifici ed etici molto elevati. Assicurare che la formazione professionale sia accompagnata da un miglioramento degli indicatori di prestazione. Ci sono molte aree, soprattutto in paesi a basse risorse, in cui i diversi livelli di formazione degli operatori sanitari della salute femminile possono essere migliorati, così da ottenere migliori out-

- partecipa ad importanti incontri nazionali, regionali e internazionali e alle attività per la promozione della salute femminile
- organizza gli incontri regionali della FIGO nei vari continenti che si svolgono annualmente. I temi affrontati in questi incontri saranno in linea con gli obiettivi e gli scopi di FIGO.
- Organizza i contenuti educativi del sito internet ufficiale della FIGO, incluso l'inserimento del materiale educativo e formativo usato nei vari corsi e meeting organizzati in diversi paesi e dei vari link ad altri siti internet di interesse, con le autorizzazioni necessarie.
- prepara vari materiali da utilizzare nei corsi di formazione come video, slide, opuscoli, ecc...
- prepara linee guida e review che saranno pubblicate nel IJOG.
- utilizza internet come mezzo di comunicazione abituale tra i collaboratori (posta elettronica, Skype, ecc..)

Sviluppare una forza lavoro competente nel campo della promozione della salute è un fattore chiave del "rafforzamento delle capacità" per il futuro nonché un elemento cruciale per mantenere la vision, i valori e gli impegni legati alla promozione della salute globale.

Riconoscendo l'importanza degli sforzi di collaborazione per promuovere i diritti e la salute delle donne, la FIGO e il CBETC sono impegnati a rafforzare la partnership con altre organizzazioni professionali internazionali, le agenzie delle Nazioni Unite, e il settore pubblico e privato al fine di raggiungere i propri obiettivi.

Le sfide attuali e future in sanità richiedono competenze nuove e aperte al cambiamento, come base per l'istruzione, per lo sviluppo della formazione e la pianificazione della forza lavoro. Gli sviluppi internazionali nella promozione sanitaria e nella pratica basata sulle evidenze forniscono il contesto per sviluppare le competenze nel campo della promozione della salute, gli standard, le garanzie di qualità e responsabilità nella preparazione e nella pratica professionale. Oltre a colmare il divario nella formazione e nello sviluppo, è necessario sviluppare un sistema completo per gli standard e l'accREDITAMENTO basati sulla competenza, finalizzato a rafforzare la capacità globale nel campo della promozione della salute, che un elemento cruciale per raggiungere gli obiettivi legati al miglioramento della salute globale.

Come abbiamo annunciato nel corso del Board FIGO tenutosi a Beijing nel maggio scorso, il CBETC ha realizzato nel suo primo triennio 48 iniziative in più di 20 paesi, che hanno visto oltre 5mila partecipanti e 350 relatori provenienti da 29 paesi.

Il CBETC promuove i diritti e i servizi nel campo della salute sessuale e riproduttiva attraverso l'istruzione, la ricerca e l'advocacy nonché attraverso l'erogazione di servizi per la salute riproduttiva accessibili, efficienti, economici e completi

come nel campo dell'assistenza sanitaria alle donne, con particolare riferimento alla morbilità e mortalità materna e neonatale.

- Il CBETC promuove i diritti e i servizi nel campo della salute sessuale e riproduttiva attraverso l'istruzione, la ricerca e l'advocacy così come attraverso l'erogazione di servizi per la salute riproduttiva accessibili, efficienti, economici, completi.

Per raggiungere questi obiettivi il CBETC

- organizza incontri, workshops, corsi, ecc...
- organizza corsi di formazione
- elabora materiale a fini educativi (video, slide, opuscoli, libri, ecc...)
- mantiene alto il profilo del congresso triennale, il FIGO World Congress, quale forum di ispirazione per ostetriche e ginecologi di tutto il mondo, inoltre organizza corsi pre-congressuali.

For the first time, the FIGO World Congress includes 7 Pre-Congress Courses, which will accompany the traditional Pre-Congress Workshop dedicated to strategies for improving global reproductive, maternal and newborn health (October 5th-6th).

The Pre-Congress Courses were organized by the FIGO Committee for Capacity Building in Education and training (CCBET), in collaboration with SIGO, and

will be held by illustrious representatives of the Roman scientific community in some hospitals of the Capital, on Sunday, October 7th,

2012. The aim of the courses, of which we have published an abstract, is to provide basic educational training in very practical terms.

Per la prima volta il Congresso mondiale FIGO affianca ben 7 corsi pre congressuali al tradizionale Workshop Pre-Congressuale (5-6 ottobre), dedicato alle strategie per migliorare la salute globale riproduttiva, materna e neonatale. I corsi pre congressuali sono stati organizzati dal FIGO Committee for Capacity Building in Education and training (CCBET), in

collaborazione con la Sigo, e saranno tenuti da illustri esponenti della comunità scientifica romana in alcuni ospedali della Capitale durante la giornata di domenica 7 ottobre 2012. L'obiettivo dei corsi, di cui pubblichiamo un abstract, è di fornire un percorso formativo di base a carattere eminentemente pratico.

Pre-congress Courses

Course 1

Basic course on ultrasound Ospedale Sandro Pertini

In partnership with the Italian Society of Obstetrics and Gynecology Ultrasounds, this course will develop the basis of ultrasonography, basic of machines, and specially will focus his attention in the possibilities that US can do in basic care as the diagnosis of embryo/fetal viability, twins, placenta previa, fetal situation, ectopic pregnancies, ovary tumors, uter tumors (fibroids, polyps, etc).

ITEMS

- Ultrasound in Women Health care: A world perspective
- Improving women health care in early pregnancy with ultrasound
- Universal six step approach to basic OB ultrasound
- The role of ultrasound in managing fetal growth abnormalities
- Ultrasound in the management of multiple pregnancy gestation
- Placenta previa/accreta: ultrasound diagnosis of a 21st Century Iatrogenic disease
- Live ultrasound data collection and training in LIC
- Measuring outcomes of outreach training programmes: a difficult task
- Discussion/Debate: Ultrasound in women health care at 45: Where do we go from here?



Course 2

Diabetes and pregnancy in low-resource countries Ospedale S. Camillo

In partnership with the World Diabetes Foundation this course will highlight the important influence that diabetes has on maternal health as a non-communicable disease which can lead to many causes of maternal mortality (pre-eclampsia, obstructed labour, postpartum haemorrhage, etc) and for newborns and adults on a long term basis. The course will also discuss the strategies of basic screening and the treatment of diabetes in low-resource countries.

Chairmen: Prof. Moshe Hod and Prof. Domenico Arduini

ITEMS

- The Chairmen - Greetings and Setting the Scene: Challenges of Diabetic Pregnancy Around the World

Session 1

Contemporary health issues facing the developing world: Diabetes and maternal mortality

Chairman: Domenico Arduini and Gian Carlo Di Renzo

- Women's rights and access to health in the developing world - The FIGO View - Luis Cabero-Roura, Spain, FIGO
- Maternal Mortality in the developing world: The Inequity - Luis Cabero-Roura, Spain, FIGO
- Global burden of diabetes and related NCDs and links to maternal health: the opportunities and barriers - Anil Kapur, Denmark (WDF) akap@worlddiabetesfoundation.org
- Diabetic Pregnancy in the developing world: Today and Beyond - Moshe Hod, IADPSG, Israel

Session 2

Diagnosis of Gestational Diabetes Mellitus; From a Hypothesis to a National Health Policy

Chairman: Moshe Hod and Anil Kapur

- GDM Diagnosis - The new IADPSG recommendations - Anunziata Lapolla, Italy
- Global adaptation of IADPSG recommendations: a National approach - Nicky Lieberman, Israel
- Is screening and integrated care for GDM cost effective? - Nicolai Lohse, Denmark
- Health system and societal barriers in improving diabetes related maternal health - Anil Kapur
- Improving maternal health outcomes - Is closer collaboration between NCD prevention and care and maternal and child health programs possible? M. Meriardi (WHO - Geneve)

Session 3

New treatment modalities and technologies in the management of Diabetic Pregnancy

Chairman: Luis Cabero, Spain and Graziano Di Cianni, Italy

- State of the art lecture: The use of new technologies in diabetic pregnancy - Angela Napoli, Italy
- Diabetes and pregnancy and the drug dilemma: Insulin analogues- Moshe Hod, Israel (IADPSG)
- Diabetes and pregnancy and the drug dilemma: Oral hypoglycaemic agents - Matteo Bonomo, Italy

Session 4

Chairman: P. Greco, Italy and Giorgio Mello, Italy

- Antenatal Care; Sonographic evaluation- H. Valensise, Italy
- Labour and Delivery: Should we deliver all diabetic patients by CS? Is there an estimated fetal weight cut off? - Gerard Visser, The Netherlands
- Labour and Delivery; Management during labour and delivery S. Alberico (Italy)

Course 3

Postpartum haemorrhage Ospedale Fatebenefratelli -

As everyone is aware, postpartum haemorrhage (PPH) is the most important cause of maternal mortality worldwide. The CCBET considers that this topic should be the focus of a hands-on training course. The course will present a practical use of balloons, using models, as well as a variety of videos on surgical treatments (B-Lynch sutures, hypogastric sutures, etc.). It will also include guidelines for holistic treatment of PPH.

ITEMS

- FIGO PPH Guidelines
- Misoprostol guidelines
- Active management of 3rd stage
- Workshops (5) 20 minutes each - participants to take part in each: 1- Tamponnade; 2- Internal iliac ligation/hysterectomy; 3- Shock garment; 4- Compression sutures; 5- Estimation of blood loss
- Plenary: case presentations and discussion
- Way forward - role of professional associations and FIGO



Kirogen™

Integratore alimentare a base di *myo*-inositolo, *d*-chiro-inositolo, acido folico, manganese

Dalla ricerca Pizeta Pharma nasce un'assoluta novità nel mondo degli integratori alimentari studiati e formulati per migliorare la funzionalità dell'apparato riproduttivo femminile.



La formulazione unica del Kirogen™ permette di offrire immediatamente la soluzione completa per il trattamento della PCOS e delle manifestazioni ad essa correlate nonché di intervenire sul metabolismo del glucosio.

Pre-congress courses

Course 4 Basic course on endoscopy: Laparoscopy today for gynaecologists Policlinico A. Gemelli

This will also be a hands-on training course that will be organised in collaboration with the Catholic University of Rome and SIGO. During this course delegates will be presented with the basic materials of endoscopy, the different basic surgical approaches (diagnosis, cystectomies, ectopic pregnancies, etc.), and also the most important complications of endoscopy. Participants will have an opportunity to take part in teleconferences with different surgical theatres and will be able to speak directly with the surgeons.

Chairmen:
M. Abrao, G. Scambia, M. Vignali

ITEMS

- Ergonomy and instruments for gynecological procedures
V. Chiantera
- Laparoscopic management of benign ovarian masses – **M. Vignali**
- 09:20 – 09:45: Management of endometriosis – **M.S. Abrao**
- Discussion – **M. Candiani**
- Laparoscopic segmental and discoid resection for intestinal endometriosis
L. Minelli.
- LESS surgery: overview – **P. Escobar**
- LESS surgery and ovarian disease
A. Fagotti
- Discussion – **G. Scambia**
- Laparoscopic hysterectomy: standard, LESS and 3 – mm approach – **F. Fanfani**
- Robotic surgery in gynecology: application, advantages and limits
F. Landoni
- Laparoscopic myomectomy
R. Seracchioli
- Discussion – **PA. Margariti**
- Laparoscopic management of sterility – **R. Marana**
- Laparoscopic management of pelvic floor diseases – **A. Ercoli**
- Discussion – **L. Muzii**
- Hands on courses at Experimental Center of Catholic University of Sacred Heart – **M.L. Gagliardi, V. Gallotta, P. Messori, C. Rossitto**



Course 5 Basic course on colposcopy Istituto Nazionale Tumori Regina Elena e Istituto Dermatologico San Gallicano, Mostacciano

Colposcopy is an important tool used to diagnose different problems of the cervix, vulva and vagina, but the training on this topic is insufficient in many centres. This course will present the methodology of exploration, the correct use of colposcopes, the basic images of the normal and the abnormal presentations, in particular, premalignant and malignant imagery. The content of the course will be presented in a very practical and hands-on form.

Chairmen: L.S. Massad, E. Vizza

ITEMS

- Essentials of colposcopy: terminology, equipment and supplies – **P. Walker/UK/IFCPC**
- Cytology: Terminology across borders
C. Bergeron/France/IFCPC
- Epidemiology and molecular basis of HPV infection – **S. Tatti/Argentina/IFCPC**
- 3D ultrastructural anatomy of cervical tissue – **E. Vizza/Local**
- Low grade findings on colposcopy – **L. Mariani/Local**
- High grade findings on colposcopy.
Mario Sideri/Italy/IFCPC
- Assessing cervical lesions: Where to biopsy – **S. Massad/USA/ASCCP**
- Colposcopic findings in adolescence and menopausal – **D. De Vita/Local**
- Colposcopy of glandular lesions
S. Costa/Local
- Colposcopy of invasive cancer
J. Bentley/IFCPC/Canada
- Treatment: cryotherapy, LEEP/LLETZ, conisation
W. Prendiville/Ireland/IFCPC
- Colposcopy of vulva and vagina
H. Haefner/USA/IFCPC
- Questions. **All faculty**

Course 6 The FIGO Fertility Tool Box™: Infertility Diagnosis and Treatment in Low Resource Settings Ospedale G. B Grassi, Ostia

The FIGO Committee on Reproductive Medicine (CRM) is focused on helping infertile women become pregnant and/or on alleviating the burden of infertility. The major activity of the FIGO CRM is development of The FIGO Fertility Tool Box™ which is a document intended for use by stakeholders in infertility to provide a comprehensive and integrated set of tools that will increase access to treatment and prevention, and so reduce the global burden of infertility. The Tool Box focuses on universal principles, recognizing that each country and region will decide how to utilize this resource in a unique way that is most appropriate for them. In other words, it has been designed for maximum flexibility in its application by many different stakeholders in many different global

situations.

This program will address the impact of infertility globally and introduce and explain in detail how The FIGO Fertility Tool Box™ can be used to expand access to fertility treatment in low resource settings.

Chair: David Adamson, MD
Co-Chair: Dr. Pierluigi Palazzetti (GB Grassi-Ostia) and Prof Giuseppe De Placido (Universita degli Studi di Napoli)

ITEMS

HEALTH POLICY

- Vision, Mission and Strategy
D. Adamson
- WHO Perspectives: Addressing Universal Access to Fertility Services
S. Vanderpoel
- Integration of Fertility Services Into Women's Healthcare: the Chile experience – **F. Zegers**

EPIDEMIOLOGY

- Management of the Infertile Couple: From a Diagnostic to a Prognostic Approach – **E. te Velde**

CLINICAL MEDICINE: MANAGEMENT

- Expectant Management – A Cost Effective Approach to Infertility – **S. Bhattacharya**
- Diagnosis and Treatment of Infertility in Low Resource Settings – **K. Diedrich**

THE FIGO FERTILITY TOOL BOX™

- The FIGO Fertility Tool Box™
D. Adamson
- Country Case Report: Chile
F. Zegers
- Country Case Report: India
S. Bhattacharya
- Country Case Report: South Africa
D. Adamson

CLINICAL MEDICINE: MANAGEMENT

- HIV and Fertility Management
S. Vanderpoel

CLINICAL MEDICINE: COMPLICATIONS

- Costs and Consequences of Multiple Pregnancies - **S. Bhattacharya**

CLINICAL MEDICINE: PREVENTION OF INFERTILITY

- WHO Infertility Evidence and Guidelines Project – **S. Vanderpoel**
- Lifestyle factors and infertility: a global perspective - **PANEL: D. Adamson, Diedrich, Dyer, Robinson**

SOCIOCULTURAL

- Challenges of affordable and ethical ART in low resource settings – **S. Bhattacharya**
- Infertility: a global disease – **E. te Velde**

HEALTH POLICY

- Should infertility be treated in the primary healthcare setting in low resource settings?- **PANEL: D. Adamson, S. Bhattacharya, K. Diedrich, E. te Velde, S. Vanderpoel, F. Zegers**

Course 7 The Global Obstetrics Network (GONet): Designing a Clinical Trial in Obstetrics Tor Vergata University Hospital

The Global Obstetrics Network (GONet) is a group of international investigators that perform clinical trials and observational studies in obstetrics. The group aims to improve the health of women and babies through the co-ordinated completion and implementation of clinical trials. This one day educational course is suitable for anybody who is interested in planning a clinical trial. The specific learning objectives of the day are:

1. Understand the underlying principles of bias in a clinical investigation and the benefits of randomisation.
2. Understand the principles and advantages and disadvantages of different methods of randomisation.
3. Participate in the design of a clinical trial. Learn how to formulate a clinical question, how to decide upon inclusion/exclusion criteria, understand the principles on which to base the choice of a primary outcome for a trial, and the challenges inherent in different designs.
4. Be able to complete a sample size calculation to guide the planning of a study.
5. Understand some of the issues in finalizing and implementing a clinical trial protocol.

The format of the workshop will be short plenary talks interspersed with small group sessions facilitated by members of GONet, all of whom are experienced in designing and conducting clinical trials. The small groups will go through the exercise of designing a randomised trial on a topic in obstetrics. There will be a minimum of six faculty member who will be facilitators for small groups of up to 8 participants.

ITEMS

- **Lecture: Introduction – E. Asztalos**
The importance of randomised trials, the need to eliminate bias and the process of randomisation.
- **Lecture: Introduction to the Trial Topic. L. Poston**
Background information on a specific clinically relevant topic in obstetrics (to be determined), which the participants will use to design a trial
- **Lecture: Clinical trial design. E. Thom**
Principles of clinical trial design.
- **Small Group Session**
Is a trial needed? Deciding upon the clinical question, determining a trial hypothesis, determining inclusion and exclusion criteria, randomisation processes, determining the primary and secondary outcomes..
- **Lecture: Sample Size Determination - Elizabeth Thom**
Deciding on the magnitude and type of effect to be detected, power and type I error. How to determine sample size, examine feasibility.
- Complete study protocol including the calculation of a sample size.
- **Expert panel: Feedback - L. Poston, Chair.**
Small groups report back on their trial designs. The expert panel discusses the proposed protocols and answers questions.
- **Lecture: Next steps: E. Asztalos**
Finalising a clinical trial protocol, registration and implementation.

A rich program of cultural events will complete the World Meeting

"The Fellowship program, realized by the Local Organizing Committee (LOC) along with SIGO and AOGOI, is one of the local initiatives which probably sums up, more than any other, the goals and activities of FIGO both in terms of education and, more generally, for its symbolic meaning as far as healthcare cooperation is concerned. Furthermore, the commitment of our Committee targeted the enrichment of the event from a cultural point of view; thereby scheduling a social program which, I hope, will allow participants to fully enjoy the artistic and cultural wonders offered by the city of Rome"

Giovanni Scambia
Chair of Local Organizing Committee (LOC)
Director of the Department of Obstetrics, Gynecology and Pediatrics, Catholic University of the Sacred Heart, Rome

The XX World Congress of Gynecology and Obstetrics FIGO 2012 is an extraordinary forum which reunites researchers and scientific communities from all over the world in a single location for a constructive, cross-disciplinary exchange on several aspects linked to women's health; with the common aim of promoting well-being and improving the standards of clinical practice in obstetrics and gynecology. In this year the optimization of the resources available to low-income countries will be highlighted in order to achieve adequate and common operational procedures, as well as suitable clinical standards using the available resources. Over the course of the last two years, FIGO, SIGO and

AOGOI have collaborated to make FIGO 2012 a memorable event. This meeting of different cultures will present an opportunity for participants to discuss and exchange information, opinions and experiences in the field of gynecologic oncology, maternal and fetal health, reproductive health and urogynecology, as well as give life to interesting discussions regarding state-of-the-art technology, and still unresolved issues. It will also be an

The location of the congress has inevitably implied an active participation of the Roman scientific community, which was involved in the organization of several pre-congress courses scheduled in the main Roman hospitals

important occasion for establishing professional contacts and dealing with the obstacles already well-known in the sector; besides launching common politics for the scaling-up of interventions which have already been proven effective. As the host Country, Italy wanted to play an active role in the organization of this event taking the opportunity to present its cultural and scientific experience in the field of gynecology and obstetrics, to a worldwide public. For this reason, SIGO and AOGOI gave up organizing their national annual congresses in order to channel their energies and funds to the organization of their own sessions at the congress, during which the scientific topics and contents most familiar to Italian researchers and acade-

The World Meeting also represents an important occasion to deal with the obstacles which are already well-known in the sector; in addition to this, it will launch common politics for the scaling-up of interventions which have already been proven effective

mics will be discussed. The sessions will be held in English, with simultaneous translation into Italian, in order to make them attractive to both Italian and foreign participants; thereby stimulating a direct exchange with the clinical and scientific realities present in the other attending nations. Furthermore, the Local Organizing Committee, along with SIGO and AOGOI, have collaborated to realize a very important initiative, the Fellowship program, which probably sums up the goals and activities of FIGO more than any other initiative. The synergy between Italian companies and leading names in the field of pharmaceuticals and healthcare has allowed FIGO to count on thirty fellowships this year. Thanks to this, the same number of gynecologists, coming from low-income Countries, will have the opportunity to compare methods with the Italian hospital sector and take part in congress activities. Several Italian hospitals and universities have joined the program and offered their hospitality to doctors selected by FIGO for a three-week training program. The aim is that of improving the clinical-surgical knowledge, including the acquisition of new useful skills, which can be used to promote women's health in local realities; thereby merging the concrete support of

clinical practice, with the economic and technological resources available.

The location of the congress has inevitably implied an active participation of the Roman scientific community, which was involved in the organization of several pre-congress courses, dealing with several important topics in the field of obstetrics and gynecology (Basic course on ultrasound; Diabetes and pregnancy in low-resource countries; Postpartum hemorrhage; Basic course on endoscopy; Basic course on Colposcopy; and the Global Obstetrics Network (GONet)), which will be held in the main Roman hospitals. These one-day courses have benefitted from the presence of experts from all over the world, reunited in the Capital on the occasion of the Congress. These experts have planned programs of great interest which will target, above all, the acquisition of practical skills by hands-on training. When drafting the scientific program, special attention was given to the realization of live surgical sessions held in both Italian and foreign locations, which are expected to be cutting-edge events with the participation of Italian and foreign operators, and which will implement the most leading-edge technologies. Finally, an important opportunity is given to all the Directors of Italian Schools of specialization. Thanks to the pressure placed on London management by the Local Organizing Committee, each school will have the opportunity to register three doctors for specialty training in medicine at favorable economic conditions. In addition to the opportunities offered by the work sessions, I would like to highlight also the possibility for participants of the FIGO 2012 Congress to attend the rich program of social events, which will also allow them to enjoy the artistic and cultural wonders offered by the city of Rome; a vibrant and unique Capital, whose ancient past is evident in its every corner, and in the stunning architecture of its churches, museums, ancient ruins and galleries.



Ad arricchire il meeting mondiale un variegato programma di eventi culturali

“Il programma di Fellowship, realizzato dal Comitato organizzatore locale in sinergia con SIGO E AOGOI, è una delle iniziative a livello locale che più di ogni altra riassume le finalità e il lavoro della FIGO, sia per le positive ricadute formative, sia, più in generale, per il suo valore simbolico in termini di cooperazione sanitaria. L'impegno del nostro Comitato è stato inoltre rivolto ad arricchire l'evento sul piano culturale, mettendo a punto un programma sociale che mi auguro consentirà ai partecipanti di assaporare pienamente le meraviglie artistiche e culturali offerte dalla città di Roma”

Giovanni Scambia

Presidente Comitato Organizzatore Locale (LOC)
Direttore Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna della Vita Nascente, del Bambino e dell'Adolescente Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

Il Congresso Mondiale di Ginecologia ed Ostetricia FIGO 2012 è uno straordinario forum che riunisce, in un'unica location, ricercatori e comunità scientifiche di tutto il mondo per un costruttivo scambio interdisciplinare in merito ad un ventaglio di aspetti legati alla salute delle donne, nell'intento comune di promuovere il benessere ed innalzare gli standard della pratica clinica in ostetricia e ginecologia. Un'occasione unica nel suo genere, che quest'anno focalizzerà l'attenzione soprattutto sull'ottimizzazione delle risorse a disposizione dei paesi a basso reddito, per raggiungere procedure operative e standard clinici adeguati e comuni, con le risorse a disposizione. Nel corso di questi ultimi due anni FIGO, SIGO e AOGOI hanno lavorato congiuntamente per rendere FIGO 2012 un evento memorabile. Un incontro tra culture diverse, durante il quale i partecipanti avranno l'opportunità di confrontarsi, scambiarsi informazioni, opinioni ed esperienze nel campo della ginecologia oncologica, della medicina materna e fetale, della medicina riproduttiva e dell'uroginecologia, dando luogo ad interessanti discussioni relativamente allo stato dell'arte, così come a controversie ancora insolite.

Sarà anche un'occasione importante per intrecciare contatti professionali ed affrontare gli ostacoli all'applicazione di quanto già noto nel settore e per varare politiche comuni per lo scale-up di interventi di provata efficacia.

In qualità di Paese ospitante, l'Italia ha voluto giocare un ruolo attivo nell'organizzazione dell'evento, cogliendo l'opportunità per presentare ad un pubblico mondiale il proprio bagaglio culturale e scientifico nel campo della ginecologia ed ostetricia. In quest'ottica SIGO ed AOGOI hanno rinunciato ai propri congressi nazionali annuali per convogliare energie e fondi nell'organizzazione

di proprie sessioni all'interno del congresso, durante le quali verranno trattate le tematiche e i contenuti



scientifici più strettamente familiari al contesto dei ricercatori e degli accademici italiani. Le sessioni si svolgeranno in lingua inglese, con traduzione simultanea in italiano, in modo da renderle fruibili a tutti gli interessati, italiani e non, avviando in tal modo un confronto diretto con le realtà cliniche e scientifiche delle altre nazioni presenti. Il Comitato Organizzatore Locale, SIGO e AOGOI hanno inoltre collaborato ad un'iniziativa molto importante, il Fellowship program, che probabilmente riassume più di ogni altra le finalità ed il lavoro della FIGO. La si-

nergia delle società italiane con le aziende leader nel campo farmaceutico e sanitario ha fatto sì che quest'anno la FIGO potesse contare su trenta borse di studio grazie alle quali altrettanti ginecologi, provenienti da Paesi a basso reddito, potranno confrontarsi con la realtà ospedaliera italiana e prendere parte alle attività congressuali. Molteplici strutture ospedaliere e universitarie italiane hanno aderito al progetto offrendo ai medici selezionati dalla FIGO la propria ospitalità per un training di tre settimane, finalizzato al miglioramento del know-out clinico-chirurgico e ad acquisire conoscenze utili a promuovere la salute delle donne presso le realtà locali, fondendo la sicurezza della prassi clinica con le risorse economiche e tecnologiche a disposizione.

La sede del congresso ha inevitabilmente indotto un'attiva partecipazio-

ne; Postpartum hemorrhage; Basic course on endoscopy; Basic course on colposcopy; the Global Obstetrics Network (GONet)), che si terranno nelle principali strutture ospedaliere romane. I corsi, della durata di un giorno, hanno tratto vantaggio dalla presenza di esperti da tutto il mondo, riuniti nella Capitale nei giorni del congresso, per elaborare programmi di grande interesse, finalizzati soprattutto all'acquisizione di competenze pratiche tramite esercitazioni hands-on. Particolare cura nel programma scientifico è stata prestata alla realizzazione di sessioni di chirurgia in diretta da sedi italiane ed estere e che si annunciano come di assoluta avanguardia con la partecipazione di operatori italiani e stranieri e l'utilizzo delle più innovative tecnologie.

Infine un'opportunità importante è offerta a tutti i Direttori delle Scuole di

Il meeting mondiale sarà anche un'occasione importante per affrontare gli ostacoli all'applicazione di quanto già noto nel settore e per varare politiche comuni per lo scale-up di interventi di provata efficacia

La sede del congresso ha inevitabilmente indotto un'attiva partecipazione della comunità scientifica romana, la quale è stata coinvolta nell'organizzazione di numerosi corsi pre-congressuali che si terranno nelle principali strutture ospedaliere romane

Specializzazione Italiana i quali, grazie alle pressioni esercitate dal Comitato Organizzatore Locale sulla direzione di Londra, potranno iscriversi a condizioni economiche di favore tre medici in formazione specialistica per ogni scuola.

A parte le opportunità offerte dalle sessioni di lavoro, non tralascerei di sottolineare la possibilità per i partecipanti al Congresso FIGO 2012 di prendere parte all'intenso programma di eventi sociali previsti che consentirà anche di assaporare le meraviglie artistiche e culturali offerte dalla città di Roma, una capitale vibrante ed unica, il cui antico passato si manifesta in ogni scorcio, nella magnifica architettura delle sue chiese, musei, antiche rovine e gallerie.

The efforts of the International Scientific Committee rewarded by a high profile program

"The scientific program is packed of appointments, many of which very innovative. The schedule will also include lectures, round tables, and live practical courses, held both in Italian and European centers, which will mostly be aimed at young gynecologists. As a member of the International Scientific Committee, led by Prof. William Dunlop, I was able to witness firsthand the effort that the scientific organization of such an event required"

Giovanni Monni
Member of the Scientific Programme Committee
Past President of AOGOI

Finally, the XX FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics in Rome is about to start. This will be, without a doubt, the most important scientifically and socially awaited moment for all Italian and foreign gynecologists and obstetricians. It will allow an exchange of opinions, ideas, and reflections regarding the health of both women and couples. In 2006, on the occasion of the Congress in Kuala Lumpur, Malaysia, SIGO and AOGOI worked very hard to win the right to organize the Congress in Rome. Today,

they are proud and honored to host such a great event.

As a member of the International Scientific Committee, led by Prof. William Dunlop, I was able to witness firsthand the effort that the scientific organization of such an event required; with the most representative and distinguished speakers and chairmen from all over the world in attendance. In this regard, I remember how scrupulously the Scientific Committee had to evaluate the over 1700 abstracts received; with each of them requiring a qualitative opinion by the committee. It also had to select and choose both topics and speakers, in accordance with their scientific activities.

Difficulties and sometimes different opinions were overcome, thanks to the sensitivity of each member of the Scientific Committee. In fact, this is an extremely important appointment for FIGO. It provides an opportunity for reflection, and a chance to consider the political and social connections it has with other institutions like UN organizations WHO, UNFPA, UNICEF, and UNAIDS; including other, though not less important, scientific and humanitarian associations from all over the world.

Just think of the great problems linked to maternal and perinatal mortality in developing countries; including problems regarding contraception, abortion, violence on women, assisted reproduction, and oncology. FIGO has always given special consideration to all these issues, not only for their consequences in medical practice; but above all for the social, economic, ethic and political repercussions such problems have throughout the world.

SIGO and AOGOI, though forced to operate during a moment of global economic crisis, wanted to lend their considerable organizational and scientific support, by organi-

zing for Prof. Luis Cabero, Chair of Capacity Building in Education and Training Committee (CBET), 7 Pre-Congress basic courses to take place in Roman Hospitals and Clinics. These courses will make it possible to compare the Italian medical reality with the international one.

SIGO and AOGOI were also given the opportunity to organize 7 Symposiums in English, with simultaneous translation into Italian, for the benefit of the most famous Italian professors who will be in attendance. Additionally, in collaboration with Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), SIGO has organized a joint session dedicated to the prevention of prematurity.

They will deal with very "hot" topics related to women's health. This exchange will also allow for a chance to assess state-of-the-art technology, and progresses made to date by Italian gynecology and obstetrics. FIGO has always held both world and national associations in high esteem. Therefore, it has organized several symposiums and seminars on the main social issues concerning women, in all their many aspects. FIGO has also always tried to involve, above all, scientifically less developed countries, and meet their medical-social needs. A clear example of this is the pre-congress Workshop entitled, "Today's evidence-tomorrow's agenda: im-

plementation of strategies to improve global reproductive, maternal and newborn health", organized by the Past President of FIGO, Dorothy Show; and under the sponsorship of the Alliance for Woman's Health.

The final scientific program will be made available to all participants at the congress; packed full of appointments, many of which very innovative. The schedule will also include expert lectures, round tables, and live practical courses, held both in Italian and European centers, which will mostly be aimed at young gynecologists.

The main topics will be maternal-fetal and perinatal practice, reproduction medicine, sexual and reproductive health, oncologic and gynecological prevention, urogynecology, and the social-economic and political repercussions on the health of women in less developed countries. The program also provides ample space for education, training,

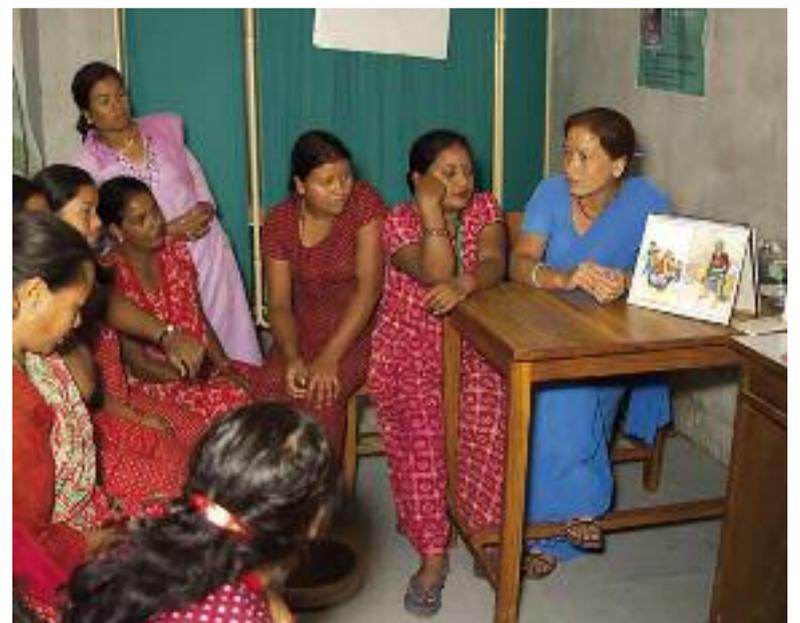
My special thank to the Chair of the Scientific Programme Committee, William Dunlop, who, along with the other 15 Members (Cain, Milliez, Ladipo, Sumpaico, Vetter, Acosta, Antsaklis, Tarlatzis, Gianaroli, Berek, Sand, Taylor, Gitsch, Kölbl, Visser) allowed me the opportunity to have this thrilling and exciting experience

ning, ethics, and social and economic repercussions, which will all be discussed in terms of different gynecological and obstetric subspecialties.

In the name of SIGO and AOGOI, I would like to thank the FIGO Board and the FIGO President, Gamal Serour, who has always been very supportive towards the Scientific Committee by providing suggestions and invaluable advice; the Marketing Manager, Miss Marta Collins; and above all the President of the Scientific Committee, William Dunlop, who, along with the other 15 Members (Cain, Milliez, Ladipo, Sumpaico, Vetter, Acosta, Antsaklis, Tarlatzis, Gianaroli, Berek, Sand, Taylor, Gitsch, Kölbl, Visser) allowed me the opportunity to have this thrilling and exciting experience.



The program also provides ample space for education, training, ethics, and social and economic repercussions, which will all be discussed in terms of different gynecological and obstetric subspecialties.



Gli sforzi del Comitato scientifico internazionale premiati da un programma di alto profilo

“Il programma scientifico è denso di tanti appuntamenti, molti dei quali innovativi, con numerose sessioni, letture magistrali, tavole rotonde, corsi pratici in diretta organizzati in Centri Italiani ed Europei che coinvolgeranno soprattutto i giovani ginecologi. In qualità di membro del Comitato del Programma Scientifico, diretto dal Prof. William Dunlop, ho potuto constatare quanto impegno ha richiesto l'organizzazione scientifica di un congresso di tale portata”

Giovanni Monni

Membro del Comitato Scientifico Internazionale
Past President AOGOI

Il XX Congresso Mondiale FIGO di Ginecologia e Ostetricia di Roma sta finalmente per iniziare. Per tutti i Ginecologi italiani e stranieri questo sarà sicuramente il momento scientifico e sociale più importante e atteso in quanto permetterà uno scambio di opinioni, di idee e di riflessioni sulla salute femminile e della coppia. La SIGO e l'AOGOI, dopo l'enorme sforzo del 2006 per vincere e ottenere la designazione di Ro-

società scientifiche e umanitarie di tutto il mondo non meno autorevoli. Basti pensare solo ai grandi problemi legati alla mortalità materna e perinatale nei paesi in via di sviluppo, alla contraccezione, all'aborto, alla violenza femminile, alla riproduzione assistita e alla oncologia a cui la FIGO ha sempre dato grande risalto non solo per i riflessi medici ma soprattutto per le ripercussioni sociali, economiche, etiche e politiche che tali problematiche rivestono in tutto il mondo.

La SIGO e l'AOGOI, pur dovendosi muovere all'interno di una crisi economica globale, hanno voluto dare un forte contributo organizzativo e scientifico, mettendo a disposizione del Prof. Luis Cabero Roura, presidente del Capacity Building in Education and Training Committee (CBET), 7 Corsi Precongressuali di base negli Ospedali e Cliniche romane che metteranno a confronto la realtà italiana con quella internazionale.

Alla SIGO e AOGOI è stata data la possibilità di organizzare 7 Simposi in lingua inglese, con traduzione simultanea in italiano, dove saranno presenti i più illustri docenti Italiani su temi molto “caldi” della salute femminile; anche in questa occasione il confronto permetterà di valutare lo stato dell'arte e i progressi della ginecologia e ostetricia italiana. Inoltre la SIGO, in collaborazione con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), ha organizzato una sessione congiunta dedicata alla prevenzione della prematurità.

La FIGO ha dato, come sempre, molta importanza alle società mondiali e alle società nazionali organizzando diversi simposi e seminari sui principali temi sociali della

donna nel suo insieme. Ha sempre cercato di coinvolgere soprattutto le nazioni meno emergenti scientificamente venendo incontro ai loro bisogni medico-sociali. Un chiaro esempio è il Workshop precongressuale “Today's evidence-tomorrow's agenda: implementation of strategies to improve global reproductive, maternal and newborn health” organizzato da Dorothy Shaw, Past President FIGO e sotto gli auspici dell'Alliance for Woman's Health.

Il programma scientifico definitivo che sarà disponibile a tutti i partecipanti durante il congresso, è denso di tanti appuntamenti, molti dei quali innovativi con numerosi sessioni, letture magistrali, tavole rotonde, corsi pratici in diretta organizzati in Centri Italiani ed Europei che coinvolgeranno soprattutto i giovani ginecologi.

I principali topics riguardano la medicina materno-fetale e perinatale, la medicina della riproduzione, la

salute sessuale e riproduttiva, la oncologia e prevenzione ginecologica, uro-ginecologia e riflessi socio-economici e politico-sanitari della realtà femminile nei paesi meno emergenti.

Nel programma è stato dato anche ampio spazio all'educazione, all'insegnamento, all'etica, ai riflessi sociali ed economici che verranno trattati dalle varie sub specialità ginecologiche e ostetriche.

A nome della SIGO e AOGOI voglio ringraziare il Board FIGO e il Presidente Gamal Serour, che è sempre stato vicino con i suoi suggerimenti e preziosi consigli al Comitato Scientifico, il Marketing Manager, Miss Marta Collins, e soprattutto il Presidente del Comitato Scientifico William Dunlop che con gli altri 15 Membri (Cain, Milliez, Ladipo, Sumpaico, Vetter, Acosta, Antsaklis, Tarlatzis, Gianaroli, Berek, Sand, Taylor, Gitsch, Kölbl, Visser) mi hanno permesso questa entusiasmante ed emozionante esperienza.

Un ringraziamento particolare al Presidente del Comitato del Programma Scientifico William Dunlop che, con gli altri 15 Membri (Cain, Milliez, Ladipo, Sumpaico, Vetter, Acosta, Antsaklis, Tarlatzis, Gianaroli, Berek, Sand, Taylor, Gitsch, Kölbl, Visser), mi ha permesso questa entusiasmante ed emozionante esperienza

ma a Kuala Lumpur in Malesia, possono essere fieri e onorati di ospitare questo grandioso evento.

In qualità di membro del Comitato Scientifico Internazionale, diretto dal Prof. William Dunlop, ho potuto constatare quanto impegno ha richiesto l'organizzazione scientifica di un congresso di tale portata con tantissimi speakers e chairmen tra i più rappresentativi e illustri di tutte le parti del mondo. Ricordo a tale proposito con quanto scrupolo il comitato scientifico ha dovuto valutare oltre 1700 abstract pervenuti dando un giudizio qualitativo su ognuno di essi e inoltre selezionare e scegliere i topic e gli speaker in base alle loro attività scientifiche.

Le difficoltà e le opinioni, talvolta differenti, sono state superate grazie alla sensibilità di ciascun membro del Comitato Scientifico. Per la FIGO questo è infatti un appuntamento estremamente importante per i riflessi e i rapporti politici e sociali che ha nei confronti di altre istituzioni come WHO, UNFPA, UNICEF, UNAIDS e altre organizzazioni e

Nel programma è stato dato anche ampio spazio all'educazione, all'insegnamento, all'etica, ai riflessi sociali ed economici che verranno trattati dalle varie sub specialità ginecologiche e ostetriche



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DROSURE 0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film
- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipiente:
Lattosio monoidrato 62 mg

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
- FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.
Compresse gialle, rotonde, rivestite con film.
- INFORMAZIONI CLINICHE**
 - Indicazioni terapeutiche**

Contraccezione orale
 - Posologia e modo di somministrazione**

Via di somministrazione: uso orale.

Come prendere DROSURE

Le compresse devono essere assunte ogni giorno all’incirca alla stessa ora, se necessario con una piccola quantità di liquido, nell’ordine mostrato sulla confezione blister. Bisogna prendere, una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. L’assunzione delle confezioni successive deve iniziare dopo un intervallo di 7 giorni senza compresse, durante il quale solitamente si verifica un’emorragia da sospensione. Essa generalmente inizia 2-3 giorni dopo l’ultima compressa e potrebbe non essere terminata all’inizio della confezione successiva.

Come iniziare ad assumere DROSURE

- Nessun contraccettivo ormonale usato nel mese precedente

L’assunzione delle compresse deve iniziare il 1° giorno del ciclo naturale della donna, cioè il primo giorno delle mestruazioni.

- Passaggio da un metodo contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato (COC), anello vaginale o cerotto transdermico)

L’assunzione di DROSURE deve iniziare preferibilmente il giorno successivo all’ultima compressa attiva (l’ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo orale combinato, e al massimo il giorno successivo al termine dell’intervallo usuale privo di compresse o delle compresse placebo del precedente contraccettivo orale. Nel caso in cui sia stato usato un anello vaginale o un cerotto transdermico, l’assunzione di DROSURE deve iniziare preferibilmente il giorno della rimozione e al massimo quando sarebbe stata prevista l’applicazione successiva.

- Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, contraccettivo per iniezione, impianto) o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS)

Il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico può essere effettuato in qualsiasi giorno (da un impianto o da un IUS il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando sarebbe prevista l’iniezione successiva) ma in tutti questi casi la donna deve usare in aggiunta un metodo di barriera per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- Dopo un aborto avvenuto nel primo trimestre

L’assunzione può iniziare immediatamente. In questo caso non è necessario prendere alcuna misura contraccettiva aggiuntiva.

- Dopo il parto o un aborto avvenuto nel secondo trimestre

L’assunzione dovrebbe iniziare tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto o dopo un aborto avvenuto nel secondo trimestre. Se l’assunzione inizia più tardi, è opportuno usare in aggiunta un metodo di barriera per i primi 7 giorni. Se si fossero avuti nel frattempo rapporti sessuali, prima di iniziare effettivamente l’assunzione del contraccettivo orale combinato si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.

Per le donne che allattano, vedere paragrafo 4.6.

Gestione delle compresse dimenticate

Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall’ora di assunzione abituale di qualsiasi compressa, la protezione contraccettiva non è ridotta. La donna deve prendere la compressa appena se ne ricorda e deve continuare a prendere le altre compresse all’ora abituale.

Se sono trascorse **più di 12 ore** dall’ora di assunzione abituale di qualsiasi compressa, la protezione contraccettiva potrebbe essere ridotta. La gestione delle compresse dimenticate può essere guidata dalle due regole basilari seguenti:

- l’assunzione delle compresse non deve mai essere interrotta per più di 7 giorni
- sono necessari 7 giorni di assunzione ininterrotta delle compresse per ottenere una soppressione adeguata dell’asse ipotalamo-ipofisi-ovaio.

Nella pratica quotidiana si può quindi consigliare quanto segue:

- Settimana 1**

Prendere l’ultima compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare ad assumere le compresse all’ora abituale. Usare per i successivi 7 giorni un metodo di barriera aggiuntivo, quale un profilattico. Nel caso si siano avuti rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate e quanto più tale dimenticanza è vicina all’intervallo usuale senza compresse, tanto più elevato sarà il rischio di una gravidanza.

- Settimana 2**

Prendere l’ultima compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare ad assumere le compresse all’ora abituale. Se l’assunzione delle compresse è avvenuta correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, non è necessario usare precauzioni contraccettive aggiuntive. Se invece sono state dimenticate più compresse, devono essere prese precauzioni aggiuntive per 7 giorni.

- Settimana 3**

Il rischio che l’affidabilità sia ridotta è maggiore in quanto si avvicina l’intervallo di 7 giorni senza compresse.

Modificando l’assunzione delle compresse è ancora possibile impedire la riduzione della protezione contraccettiva. Se si aderisce a una delle due opzioni seguenti, non è quindi necessario usare precauzioni contraccettive aggiuntive a condizione che nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata siano state assunte correttamente tutte le compresse. In caso contrario, deve essere seguita la prima delle due opzioni e si devono usare precauzioni aggiuntive per i successivi 7 giorni.

- Prendere l’ultima compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare ad assumere le compresse all’ora abituale. L’assunzione della confezione successiva deve iniziare appena terminata la confezione in uso, cioè non devono esserci intervalli tra le due confezioni. È improbabile che compaia un’emorragia da sospensione fino al termine della seconda confezione ma potrebbe verificarsi spotting o sanguinamento da rottura nei giorni di assunzione delle compresse.
- Si può anche sospendere l’assunzione delle compresse dal blister in uso. Si deve quindi praticare un intervallo senza compresse di 7 giorni, inclusi i giorni in cui sono state dimenticate le compresse, e continuare in seguito con la successiva confezione.

Se si dimentica di prendere una o più compresse e successivamente non si presenta un’emorragia da sospensione durante il primo intervallo normale senza compresse, è possibile che si sia instaurata una gravidanza.

Consigli in caso di disturbi gastrointestinali

In caso di gravi disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito o diarrea), l’assorbimento potrebbe non essere completo ed è necessario prendere misure contraccettive aggiuntive. Se si verifica vomito nelle 3-4 ore successive all’assunzione di una compressa, si deve assumere una nuova compressa (sostitutiva) appena possibile. La nuova compressa deve essere assunta, se possibile, entro 12 ore dall’ora abituale di assunzione. Se sono trascorse più di 12 ore, si applicano i consigli sulle compresse dimenticate forniti al paragrafo 4.2 “Gestione delle compresse dimenticate”. Se non si desidera modificare il normale schema di assunzione delle compresse, si deve/devono prendere la/e compressa/e aggiuntiva/e da un’altra confezione.

Come partecipare un’emorragia da sospensione

Per ritardare le mestruazioni, bisogna iniziare una nuova confezione di DROSURE e non praticare l’intervallo senza compresse. Il ritardo può essere esteso per quanto tempo si desidera fino al termine della seconda confezione. Durante tale prolungamento possono verificarsi sanguinamenti da rottura o spotting. L’assunzione regolare di DROSURE viene quindi ripresa al termine del normale intervallo di 7 giorni senza compresse.

Per spostare le mestruazioni a un altro giorno della settimana rispetto a quello previsto con lo schema in uso, si può accorciare il successivo intervallo senza compresse di quanti giorni si desidera. Più breve è l’intervallo, maggiore è il rischio che non si presenti un’emorragia da sospensione e che si presentino invece sanguinamenti da rottura e spotting durante la confezione successiva (come quando si ritardano le mestruazioni).

4.3 Controindicazioni

I contraccettivi orali combinati (COC) non devono essere usati in presenza di una qualsiasi delle condizioni sotto riportate. Se una di queste condizioni dovesse comparire per la prima volta durante l’uso di un COC, se ne deve interrompere immediatamente l’assunzione.

- Trombosi venosa presente o pgressa (trombosi venosa profonda, embolia polmonare)
- Trombosi arteriosa presente o pgressa (ad esempio infarto miocardico) o condizioni prodromiche (ad esempio angina pectoris e attacco ischemico transitorio)

- Incidente cerebrovascolare presente o pgresso

- Presenza di un fattore di rischio grave o di molteplici fattori di rischio di trombosi arteriosa

- diabete mellito con sintomi vascolari

- ipertensione grave

- dislipoproteinemia grave

- Predisposizione ereditaria o acquisita alla trombosi venosa o arteriosa, quale resistenza alla proteina C attivata, carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S, iperomocisteinemia e anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardioliipina, lupus anticoagulante)

- Pancreatite presente o pgressa se associata a grave ipertrigliceridemia

- Malattia epatica grave presente o pgressa fino a normalizzazione dei valori della funzione epatica

- Insufficienza renale grave o danno renale acuto

- Tumori al fegato presenti o pgressi (benigni o maligni)

- Neoplasie note o sospette sensibili a steroidi sessuali (quali quelle agli organi genitali o alle mammelle)

- Sanguinamento vaginale di origine sconosciuta

- Anamnesi di emicrania con sintomi neurologici focali

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DROSURE compresse rivestite con film

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Nel caso in cui fossero presenti condizioni/fattori di rischio menzionati sopra, si devono valutare per ogni singola donna i vantaggi dell’uso dei contraccettivi orali combinati nei confronti dei possibili rischi e se ne deve discutere con lei prima di iniziarme l’uso. In caso di peggioramento, aggravamento o prima comparsa di una qualsiasi di queste condizioni o di questi fattori di rischio, la donna deve contattare il proprio medico. Il medico deciderà in seguito se l’uso del contraccettivo orale combinato debba essere sospeso.

- Disturbi circolatori**

L’uso di qualsiasi contraccettivo orale combinato determina un aumento del rischio di tromboembolia venosa (TEV) rispetto al non uso. Il maggior rischio di TEV è massimo durante il primo anno in cui una donna usa un COC.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che l’incidenza di TEV nelle donne che non hanno fattori di rischio noti per la TEV e che usano contraccettivi orali combinati a basso dosaggio di estrogeni (<50 µg di etinilestradiolo) varia da circa 20 casi per 100 000 anni-donna (per i COC contenenti levonorgestrel) a 40 casi per 100 000 anni-donna (per i COC contenenti desogestrel/gestodene). Questi dati si confrontano con 5-10 casi per 100 000 anni-donna nelle non utilizzatrici e 60 casi per 100 000 gravidanze. La TEV è fatale nell’1-2% dei casi.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che il rischio di TEV dei contraccettivi orali contenenti drospirenone è maggiore di quello dei contraccettivi contenenti levonorgestrel (i cosiddetti medicinali di seconda generazione) e potrebbe essere simile a quello dei contraccettivi contenenti desogestrel/gestodene (i cosiddetti medicinali di terza generazione).

Studi epidemiologici hanno anche associato l’uso dei COC a un aumento del rischio di tromboembolie arteriose (infarto miocardico, attacco ischemico transitorio).

Molto raramente in donne che usano pillole contraccettive sono stati riportati casi di trombosi in altri vasi sanguigni, ad esempio vene e arterie epatiche, mesenteriche, renali, cerebrali o retiniche. Non vi è accordo sul fatto che tali eventi siano correlati all’uso dei contraccettivi ormonali.

I sintomi di eventi trombotici/tromboembolici venosi o arteriosi o di incidente cerebrovascolare possono includere:

- dolore e/o gonfiore insolito unilaterale a una gamba

- dolore al torace forte e improvviso, con o senza irradiazione al braccio sinistro

- improvvisa mancanza di respiro

- tosse improvvisa

- cefalea insolita, grave e prolungata

- improvvisa perdita parziale o completa della vista

- diplopia

- eloquio inceppato o afasia

- vertigini

- collasso con o senza crisi epilettiche focali

- debolezza o intorpidimento molto marcato che colpisce improvvisamente un lato o una parte del corpo

- disturbi motori

- “addome acuto”

Il rischio di complicanze tromboemboliche venose nelle utilizzatrici di COC aumenta con:

- l’aumentare dell’età

- un’anamnesi familiare positiva (tromboembolia venosa in un fratello o un genitore in età relativamente giovane). Se si sospetta una predisposizione ereditaria, la donna deve essere inviata a uno specialista per un parere prima di decidere l’assunzione di qualsiasi COC;

- immobilizzazione prolungata, intervento chirurgico maggiore, interventi chirurgici alle gambe o traumi maggiori. In queste situazioni è consigliabile interrompere la pillola

(in caso di interventi elettivi almeno quattro settimane prima) e non riprenderla fino a due settimane dopo la ripresa completa della mobilità. Se l’assunzione della pillola non è stata interrotta prima deve essere preso in considerazione un trattamento antitrombotico;

- obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²)

- non vi è accordo sul possibile ruolo delle vene varicose e della tromboflebite superficiale sull’esordio e sulla progressione della trombosi venosa.

Il rischio di complicanze tromboemboliche arteriose o di un incidente cerebrovascolare nelle utilizzatrici di COC aumenta con:

- l’aumentare dell’età

- il fumo (alle donne di età superiore a 35 anni deve essere vivamente consigliato di non fumare durante l’uso di un COC)

- dislipoproteinemia

- ipertensione

- emicrania

- obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²)

- un’anamnesi familiare positiva (tromboembolia arteriosa in un fratello o un genitore in età relativamente giovane). Se si sospetta una predisposizione ereditaria, la donna deve essere inviata a uno specialista per un parere prima di decidere l’assunzione di qualsiasi COC

- malattia valvolare cardiaca

- fibrillazione atriale.

La presenza di un fattore di rischio grave o di molteplici fattori di rischio rispettivamente per le malattie venose o arteriose può costituire una controindicazione. Si deve prendere in considerazione anche la possibilità di una terapia anticoagulante. Le utilizzatrici di COC devono essere avvertite in particolare di contattare il medico in caso di possibili sintomi di trombosi. Nel caso di trombosi sospetta o confermata, l’uso dei COC deve essere interrotto. Deve essere avviato un metodo contraccettivo alternativo adeguato a causa della teratogenicità della terapia anticoagulante (cumarine).

Nel puerperio si deve prendere in considerazione il maggior rischio di tromboembolie (per informazioni su “Gravidanza e allattamento” vedere paragrafo 4.6).

Altre condizioni mediche che sono state associate a eventi vascolari avversi includono diabete mellito, lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitica uremica, malattie intestinali infiammatorie croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa) e anemia falciforme.

Un aumento della frequenza o della gravità dell’emicrania durante l’uso di COC (che può essere prodromico di un evento cerebrovascolare) può rappresentare un motivo di interruzione immediata del COC.

- Tumori**

Un aumento del rischio di tumori cervicali nelle utilizzatrici a lungo termine di COC (>5 anni) è stato riportato in alcuni studi epidemiologici, ma continuano a esservi controversie sulla misura in cui tale dato sia attribuibile agli effetti confondenti del comportamento sessuale e di altri fattori quali il virus del papilloma umano (HPV).

Una meta-analisi di 54 studi epidemiologici ha riportato che il rischio relativo di diagnosi di un carcinoma mammario è leggermente più elevato (RR = 1,24) nelle donne che usano COC. Questo maggior rischio scompare gradualmente durante i 10 anni successivi all’interruzione del loro uso. Il carcinoma mammario è raro nelle donne di età inferiore a 40 anni per cui il maggior numero di casi diagnosticati nelle donne che usano o hanno usato di recente i COC è basso rispetto al rischio globale di tale tumore. Questi studi non forniscono una prova del rapporto di causalità. Il maggior rischio osservato nelle utilizzatrici di COC potrebbe essere dovuto a una diagnosi più precoce, a effetti biologici dei COC o a una combinazione dei due. I carcinomi mammari diagnosticati nelle utilizzatrici di COC tendono a essere meno avanzati clinicamente rispetto a quelli diagnosticati nelle donne che non hanno mai utilizzato tali medicinali.

In rari casi nelle utilizzatrici di COC sono stati riferiti tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. In casi isolati questi tumori hanno determinato emorragie intra-addominali potenzialmente mortali. Nelle donne che assumono COC i tumori epatici devono essere presi in considerazione nella diagnosi differenziale di forte dolore alla parte superiore dell’addome, ingrossamento del fegato o segni di emorragia intra-addominale.

Con l’uso dei COC a dosaggio più elevato (50 µg di etinilestradiolo) il rischio di tumori endometriali e ovarici è ridotto. Resta da confermare se ciò si applichi anche ai COC a dosaggio più basso.

- Altre condizioni**

La componente progestinica di DROSURE è un antagonista dell’aldosterone con proprietà di risparmio del potassio. Nella maggior parte dei casi non sono da attendersi aumenti dei livelli di potassio. In uno studio clinico, tuttavia, in alcuni pazienti con compromissione renale lieve o moderata e uso concomitante di medicinali risparmiatori di potassio, i livelli di potassio nel siero sono aumentati leggermente, ma non significativamente, durante l’assunzione di drospirenone. Si raccomanda quindi di verificare il livello di potassio nel siero durante il primo ciclo di trattamento nelle pazienti che presentano insufficienza renale e valori pretrattamento di potassio nel siero nell’intervallo superiore di riferimento, in particolare durante l’uso concomitante di medicinali risparmiatori di potassio. Vedere anche paragrafo 4.5.

Le donne che presentano ipertrigliceridemia o un’anamnesi familiare di tale malattia possono avere un rischio maggiore di pancreatite durante l’uso di COC.

Anche se sono stati riportati piccoli aumenti della pressione arteriosa in molte donne che assumono i COC, aumenti clinicamente rilevanti sono rari. Solo in questi rari casi è giustificata un’interruzione immediata dell’uso dei COC. Se, durante l’uso di un COC con preesistente ipertensione, valori di pressione arteriosa costantemente elevati o un aumento significativo della pressione arteriosa non rispondono adeguatamente al trattamento ipertensivo, il COC deve essere sospeso. Se appropriato, l’uso del COC può essere ripreso qualora si riescono a ottenere valori normali con una terapia antipertensiva.

Durante la gravidanza e durante l’uso di COC è stata riportata la comparsa o il peggioramento delle seguenti condizioni, ma non vi sono prove conclusive su un’associazione con l’uso dei COC: ittero e/o prurito correlato a colestasi; formazione di calcoli biliari; porfiria; lupus eritematoso sistemico; sindrome emolitica uremica; corea di Sydenham; herpes gestazionale; perdita di udito dovuta a otosclerosi.

Nelle donne affette da angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell’angioedema.

Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere la sospensione dell’uso dei COC fino a normalizzazione dei marcatori di funzione epatica. La recidiva di ittero colestatico e/o di prurito correlato a colestasi, verificatisi in precedenza durante una gravidanza o un trattamento con steroidi sessuali, richiede l’interruzione dei COC.

Anche se i COC possono avere effetto sulla resistenza periferica all’insulina e la tolleranza al glucosio, non vi sono prove a carico della necessità di modificare il regime terapeutico nelle donne diabetiche che usano COC a basso dosaggio (contenenti <0,05 mg di etinilestradiolo). Le donne diabetiche, tuttavia, devono essere monitorate attentamente, soprattutto all’inizio del trattamento con COC.

Durante l’uso di COC sono stati riportati casi di depressione endogena, epilessia, morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Possono occasionalmente verificarsi cloasmi, specialmente nelle donne con precedenti di cloasma gravidico. Le donne con tendenza ai cloasmi dovrebbero evitare l’esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette durante l’uso di COC.

Questo medicinale contiene 62 mg di lattosio per compressa. Le pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio che assumono una dieta senza lattosio devono prendere in considerazione questo quantitativo

Esami/visite mediche

Prima di iniziare o riniziare l’uso di DROSURE si deve raccogliere un’anamnesi completa (inclusa l’anamnesi familiare) e si deve escludere una gravidanza. Si deve misurare la pressione arteriosa ed eseguire un esame clinico, guidato dalle controindicazioni (vedere paragrafo 4.3) e dalle avvertenze (vedere paragrafo 4.4). La donna deve anche essere

informata della necessità di leggere attentamente il foglio illustrativo e di seguirne i consigli. La frequenza e il tipo di esami devono basarsi sulle linee guida stabilite e devono adattarsi alla singola donna.

Le donne devono essere informate che i contraccettivi orali non proteggono dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie sessualmente trasmesse.

Riduzione dell'efficacia

L'efficacia dei COC può essere ridotta ad esempio nel caso in cui vengano dimenticate delle compresse (vedere paragrafo 4.2), in caso di disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 4.2) o di assunzione concomitante di altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Riduzione del controllo del ciclo

Con tutti i COC possono verificarsi sanguinamenti irregolari (spotting o sanguinamenti da rottura), specialmente durante i primi mesi di utilizzo. La valutazione di eventuali sanguinamenti irregolari ha quindi significato solo dopo un periodo di adattamento di circa tre cicli.

Se le irregolarità persistono o si verificano dopo cicli precedentemente normali, si devono prendere in considerazione cause non ormonali e sono opportune misure diagnostiche adeguate per escludere neoplasie o una gravidanza. Tali misure possono includere un raschiamento.

In alcune donne può non verificarsi un'emorragia da sospensione durante l'intervallo senza compresse. Se il COC è stato assunto secondo le indicazioni descritte al paragrafo 4.2 è improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Se però il COC non è stato assunto secondo queste indicazioni prima della prima emorragia da sospensione mancata o se sono mancate due emorragie da sospensione, si deve escludere una gravidanza prima di proseguire l'uso del COC.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nota: per identificare potenziali interazioni si devono sempre consultare le informazioni sulla prescrizione dei medicinali assunti in concomitanza.

- Influenza di altri medicinali su DROSURE**

Le interazioni tra contraccettivi orali e altri medicinali possono determinare la comparsa di sanguinamenti da rottura e/o il fallimento del contraccettivo. In letteratura sono state riportate le seguenti interazioni.

Metabolismo epatico

Possono verificarsi interazioni con farmaci che inducono gli enzimi epatici, che possono causare un aumento dell'eliminazione degli ormoni sessuali (ad es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, rifampicina, bosentan, farmaci per l'HIV (ad es. ritonavir, nevirapina), forse anche oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e prodotti contenenti il rimedio erboristico Erba di San Giovanni (hypericum perforatum).

La massima induzione enzimatica viene solitamente osservata dopo circa 10 giorni ma può essere mantenuta per almeno 4 settimane dopo la sospensione della terapia farmacologica.

Interferenza con la circolazione enteroepatica

Sono stati riportati casi di fallimento dell'azione contraccettiva con alcuni antibiotici, quali penicilline e tetracicline. Il meccanismo di questo effetto non è stato chiarito.

Gestione

Le donne che assumono per brevi periodi un medicinale appartenente alle classi sopra menzionate o principi attivi singoli (medicinali che inducono gli enzimi epatici) diversi dalla rifampicina devono usare temporaneamente un metodo di barriera in aggiunta al COC, cioè durante il periodo di somministrazione concomitante del medicinale e per 7 giorni dopo la sua sospensione.

Le donne che assumono rifampicina devono usare un metodo di barriera in aggiunta al COC durante il periodo di somministrazione della rifampicina e per 28 giorni dopo la sua sospensione.

Nelle donne che assumono per lunghi periodi principi attivi che inducono gli enzimi epatici si raccomanda l'uso di un altro metodo contraccettivo non ormonale affidabile.

Le donne in trattamento con antibiotici (oltre alla rifampicina, vedere sopra) devono usare il metodo di barriera fino a 7 giorni dopo la sospensione del trattamento.

Se la somministrazione contemporanea di altri medicinali si estende oltre il termine delle compresse nella confezione blister di COC si deve iniziare la successiva confezione di COC e non praticare il normale intervallo senza compresse.

I principali metaboliti del drospirenone nel plasma umano sono generati senza il coinvolgimento del sistema del citocromo P450. È quindi improbabile che gli inibitori di questo sistema enzimatico influenzino il metabolismo del drospirenone.

- Influenza di DROSURE su altri medicinali**

I contraccettivi orali possono influenzare il metabolismo di alcuni altri principi attivi. Di conseguenza, le concentrazioni plasmatiche e tissutali possono aumentare (ad es. ciclosporina) o ridursi (ad es. lamotrigina).

Sulla base di studi di inibizione in vitro e di interazione in vivo su volontarie che usavano omeprazolo, simvastatina e midazolam come substrato marcatore, è improbabile un'interazione tra il drospirenone al dosaggio di 3 mg e il metabolismo degli altri principi attivi.

- Altre interazioni**

Nelle pazienti con insufficienza renale, l'uso concomitante di drospirenone e ACE-inibitori o FANS non ha mostrato effetti significativi sul potassio sierico. L'uso concomitante di DROSURE e antagonisti dell'aldosterone o diuretici risparmiatori di potassio non è però stato studiato. In questo caso, il potassio sierico deve essere valutato durante il primo ciclo di trattamento. Vedere anche paragrafo 4.4.

- Analisi di laboratorio**

L'uso di steroidi contraccettivi può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, tra cui parametri biochimici relativi a funzionalità epatica, tiroidea, surrenale e renale, livelli plasmatici di proteine (di trasporto), ad esempio la globulina legante i corticosteroidi e frazioni lipidiche/lipoproteiche, parametri del metabolismo dei carboidrati e parametri della coagulazione e della fibrinolisi. Le variazioni solitamente rientrano nell'intervallo normale di laboratorio. Il drospirenone causa un aumento dell'attività della renina nel plasma e dell'aldosterone nel plasma, indotto dalla sua leggera azione antimineralcorticoide.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

DROSURE non è indicato in gravidanza.

Se si dovesse verificare una gravidanza durante l'uso di DROSURE è necessario sospendere immediatamente il medicinale. Studi epidemiologici estesi non hanno rivelato né un aumento del rischio di difetti congeniti nei bambini nati da donne che avevano usato COC prima della gravidanza né un effetto teratogeno quando i COC sono stati assunti involontariamente durante la gravidanza.

Studi su animali hanno mostrati effetti indesiderati durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 5.3). I base a questi dati su animali, non si possono escludere effetti indesiderati dovuti all'azione ormonale dei principi attivi. L'esperienza generale con i COC durante la gravidanza, comunque, non ha fornito prove di reali effetti indesiderati sull'uomo.

I dati disponibili riguardanti l'uso di DROSURE durante la gravidanza sono troppo limitati per permettere conclusioni sugli effetti negativi di DROSURE sulla gravidanza, la salute del feto o del neonato. All'ora attuale non sono disponibili dati epidemiologici rilevanti.

Allattamento

L'allattamento può essere influenzato dai COC in quanto essi possono ridurre la quantità e variare la composizione del latte materno. L'uso dei COC non è quindi generalmente raccomandato fino a completo svezzamento del bambino da parte della madre. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escreti nel latte durante l'uso dei COC. Tali quantità possono influire sul bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Nelle utilizzatrici di COC non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Per gli effetti indesiderati gravi nelle utilizzatrici di COC vedere paragrafo 4.4.

Durante l'uso di DROSURE sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza degli effetti indesiderati		
	Comune	Non comune	Raro
	≥1/100	<1/100, ≥1/1000	<1/1000
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità Asma
Patologie endocrine	Disturbi del flusso mestruale Sanguinamento intermestruale Dolore mammario		Secrezione mammaria
Patologie del sistema nervoso	Cefalea Umore depresso	Variazioni della libido	
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Ipoacusia
Patologie vascolari	Emicrania	Ipertensione Ipotensione	Tromboembolia
Patologie gastrointestinali	Nausea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Acne Eczema Prurito	Eritema nodoso Eritema multiforme
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Leucorrea Moniliasi vaginale	Vaginite	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Ritenzione di liquidi Variazioni del peso corporeo	

Nelle donne che utilizzano COC sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi, che sono discussi al paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

- Disturbi tromboembolici venosi

- Disturbi tromboembolici arteriosi

- Ipertensione

- Tumori epatici

- Presenza o aggravamento di condizioni la cui correlazione con l'uso di COC non è dimostrata: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistemico, herpes gestazionale, corea di Sydenham, sindrome emolitica uremica, ittero colestatico

- Cloasmi

- Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere la sospensione dell'uso di COC fino a normalizzazione dei marcatori di funzione epatica

- Nelle donne affette da angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema.

DROSURE

La frequenza di diagnosi di carcinoma mammario è leggermente più alta tra le utilizzatrici di contraccettivi orali. Il carcinoma mammario è raro nelle donne di età inferiore a 40 anni per cui l'aumento è piccolo rispetto al rischio globale di tale tumore. La correlazione con l'uso dei COC è sconosciuta. Per maggiori informazioni, vedere paragrafi 4.3 e 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste a oggi esperienza di sovradosaggio con DROSURE. In base all'esperienza generale con i contraccettivi orali combinati, i sintomi che potrebbero verificarsi in questo caso sono: nausea, vomito e, nelle ragazze giovani, leggero sanguinamento vaginale. Non esistono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica (ATC): progestinici ed estrogeni, combinazioni fisse.

Codice ATC: G03AA12

Indice di Pearl per l'insuccesso del metodo: 0,09 (limite superiore di confidenza al 95% a due code: 0,32).

Indice di Pearl complessivo (insuccesso del metodo + errore della paziente): 0,57 (limite superiore di confidenza al 95% a due code: 0,90).

L'effetto contraccettivo di DROSURE si basa sull'interazione di diversi fattori, i più importanti dei quali sono l'inibizione dell'ovulazione e le modifiche dell'endometrio.

DROSURE è un contraccettivo orale combinato con etinilestradiolo e il progestinico drospirenone. Alla dose terapeutica il drospirenone possiede anche proprietà antiandrogene e lievi proprietà antimineralcorticoidi. Non ha alcuna attività estrogenica, glucocorticoide e antiglucocticoide. Ciò conferisce al drospirenone un profilo farmacologico che assomiglia molto a quello del progesterone naturale.

Vi sono indicazioni da studi clinici secondo le quali le lievi proprietà antimineralcorticoidi di DROSURE determinerebbero un leggero effetto antimineralcorticoide.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Drospirenone

Assorbimento

Il drospirenone somministrato per via orale viene assorbito rapidamente e quasi completamente. Le concentrazioni massime di principio attivo nel siero, pari a circa 38 ng/ml, sono raggiunte dopo 1-2 ore dall'ingestione. La biodisponibilità è compresa tra il 76 e l'85%. L'ingestione concomitante di cibo non ha effetti sulla biodisponibilità del drospirenone.

Distribuzione

Dopo somministrazione orale, i livelli di drospirenone del siero si riducono con un'emivita terminale di 31 ore. Il drospirenone è legato all'albumina sierica e non si lega alla globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG) o alla globulina legante i corticoidi (CBG) Solo il 3-5% delle concentrazioni totali del principio attivo nel siero è presente come steroide libero. L'aumento dell'SHBG indotto dall'etinilestradiolo non influenza il legame del drospirenone con le proteine sieriche. Il volume di distribuzione apparente medio del drospirenone è di 3,7 ± 1,2 l/kg.

Metabolismo

Dopo somministrazione orale il drospirenone è ampiamente metabolizzato. I metaboliti principali nel plasma sono la forma acida del drospirenone, generata dall'apertura dell'anello del lattone, e il 4,5-diidro-drospirenone-3-solfato, entrambi formati senza coinvolgimento del sistema P450. Il drospirenone viene metabolizzato in misura minore dal citocromo P450 3A4 e ha dimostrato la capacità di inibire in vitro questo enzima e il citocromo P450 1A1, il citocromo P450 2C9 e il citocromo P450 2C19.

Eliminazione

Il tasso di clearance metabolica del drospirenone nel siero è di 1,5 ± 0,2 ml/min/kg. Il drospirenone è escreto in tracce in forma immodificata. I metaboliti del drospirenone vengono escreti con le feci e le urine in rapporto di circa 1,2 a 1,4. L'emivita di escrezione dei metaboliti con le urine e le feci è di circa 40 ore.

Condizioni di stato stazionario

Durante un ciclo di trattamento, le concentrazioni massime di stato stazionario del drospirenone

nel siero, pari a circa 70 ng/ml, vengono raggiunte dopo circa 8 giorni di trattamento. I livelli di drospirenone nel siero si accumulano secondo un fattore circa pari a 3, come conseguenza del rapporto tra emivita terminale e intervallo posologico.

Popolazioni particolari

Effetto della compromissione della funzione renale

I livelli di drospirenone nel siero allo stato stazionario in donne con lieve compromissione renale (clearance della creatinina CLcr 50-80 ml/min) sono paragonabili a quelli delle donne con funzione renale normale. I livelli di drospirenone nel siero sono in media del 37% più alti nelle donne con compromissione renale moderata (CLcr 30-50 ml/min) rispetto a quelli delle donne con funzione renale normale. Il trattamento con drospirenone è anche ben tollerato dalle donne con compromissione renale da lieve a moderata. Il trattamento con drospirenone non mostra alcun effetto clinicamente significativo sulla concentrazione sierica del potassio.

Effetto della compromissione della funzione epatica

In uno studio a dose singola, la clearance orale (CL/F) si è ridotta approssimativamente del 50% in volontarie con moderata compromissione della funzione epatica rispetto a quelle con funzione epatica normale. La riduzione della clearance del drospirenone osservata in volontarie con compromissione moderata della funzione epatica non si traduce in differenze apparenti in termini di concentrazioni sieriche di potassio. Anche in presenza di diabete e di concomitante trattamento con spironolattone (due fattori che possono predisporre un paziente a iperkaliemia) non si è osservato un aumento delle concentrazioni sieriche di potassio al di sopra del limite superiore dell'intervallo normale. Si può concludere che il drospirenone è ben tollerato in pazienti con compromissione della funzione epatica da lieve a moderata (Child-Pugh B).

Gruppi etnici

Non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti nella farmacocinetica del drospirenone o dell'etinilestradiolo tra le donne giapponesi e quelle caucasiche.

Etinilestradiolo

Assorbimento

L'etinilestradiolo è assorbito rapidamente e completamente dopo ingestione. Dopo somministrazione di 30 µg, vengono raggiunte 1-2 ore dopo l'ingestione le concentrazioni plasmatiche di picco, pari a 100 pg/ml. L'etinilestradiolo subisce un forte effetto di primo passaggio, che presenta un'ampia variabilità interindividuale. La biodisponibilità assoluta è all'incirca del 45%.

Distribuzione

L'etinilestradiolo ha un volume apparente di distribuzione pari a 5 l/kg e un legame alle proteine plasmatiche pari a circa il 98%. L'etinilestradiolo induce la sintesi epatica di SHBG e CBG. Durante il trattamento con 30 µg di etinilestradiolo la concentrazione plasmatica di SHBG aumenta da 70 a circa 350 nmol/l. L'etinilestradiolo passa in piccole quantità nel latte materno (0,02% della dose).

Metabolismo

L'etinilestradiolo viene completamente metabolizzato (clearance plasmatica metabolica 5 ml/min/kg).

Eliminazione

L'etinilestradiolo non viene escreto in misura significativa in forma immodificata. I metaboliti dell'etinilestradiolo sono escreti secondo un rapporto urina/bile di 4/6. L'emivita di escrezione dei metaboliti è di circa 1 giorno. L'emivita di eliminazione è di circa 20 ore.

Condizioni di stato stazionario

Le condizioni di stato stazionario vengono raggiunte durante la seconda metà di un ciclo di trattamento e i livelli sierici di etinilestradiolo si accumulano di un fattore di circa 1,4-2,1.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli animali da laboratorio, gli effetti del drospirenone e dell'etinilestradiolo sono stati limitati a quelli associati all'azione farmacologica nota. In particolare, gli studi di tossicità sulla riproduzione hanno rivelato negli animali effetti embriotossici e fetotossici, ritenuti specifici per la specie. A livelli di esposizione superiori a quelli delle utilizzatrici di DROSURE, sono stati osservati effetti sulla differenziazione sessuale nei feti di ratto ma non di scimmia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (di mais)
Crosprovidone
Povidone
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento:

Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in foglio di alluminio push-through e film di PVC/PVDC.

Confezioni:

1 x 21 compresse rivestite con film
2 x 21 compresse rivestite con film
3 x 21 compresse rivestite con film
6 x 21 compresse rivestite con film
13 x 21 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Effik Italia S.p.A.

Via Lincoln 7/A

20092 Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041324017/M - “0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 21 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PVDC

041324029/M- “0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 21X2 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PVDC

041324031/M - “0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 21X3 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PVDC

041324043/M - “0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 21X6 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PVDC

041324056/M - “0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 21X13 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PVDC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
FEBBRAIO 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MARZO 2012

"It's the realization of a long-awaited dream, cultivated by the great experts of Italian gynecology"

"This world congress marks a very special moment for our association. It's the realization of a dream: a long-awaited dream, cultivated by the great experts of Italian gynecology, and by the entire leadership of our Association in which I have had the honor to be a member for more than twenty years. However, it is also, above all, recognition by the international scientific community and by our Federation, that Italian Obstetrics and Gynecology has reached an 'adult age'"

Antonio Chiantera
National Secretary
of AOGOI

Dear Guests, Colleagues, and Friends,

It is with great emotion that we get ready to engage in the experience of this World Congress. FIGO 2012 will take place during a very unusual moment for our Country, which is currently facing a very heavy economic crisis. It is undoubtedly a difficult moment, but it also heralds great changes: some great institutional reforms are about to

be carried out, and will also include the world of medicine, and in particular, gynecology. The pivotal point of the latter is ensuring the health of both mother and child; a goal which AOGOI pursues through a diversified project of continuous educational training of our young hospital workers, our sector operators, and our obstetricians. This training is constantly reviewed and kept up-to-date over



this reason, we are honored to be part of a great world Federation of professionals – physicians for women during all the various phases of their lives – united by the wish to make even a small contribution, for the realization of a world which is more women-friendly. The aim is that of promoting the health and well-being of women and newborns on a worldwide level, and conveying our experiences and abilities in a solid context of initiatives put forth by FIGO. Accordingly, this sees the formation of a strategic alliance between member associations, government and non-government organiza-

tions, and the main stakeholders on a worldwide level. Finally, allow me two words on what this congress represents for me and for our scientific community. It represents the realization of a dream, a long-awaited dream, cultivated by the great experts of Italian gynecology, and including Professors Giuseppe Tesaro, Vittorio Danesino, Luigi Carenza the years. Collaboration with institutions, which we have constantly pursued at length, on a central and regional level, has given its first important result: the maternal and child sector has once again become, after many years, a central theme of health policy in our Country. Additionally, today, an important reform is underway to reorganize the network of Italian birth centers, with a focus on quality, efficiency and equilibrated resource management. The process of reorganization is not easy and will not take place in a short time. Each important and lasting change teaches this lesson. Furthermore, we will have to deal with the problem of resources, which are by now critical in all Western healthcare systems, called on to devise innovative solutions which combine quality and sustainability.

Maternal and neonatal mortality is a rare event in our latitude, but in a scenario of insufficient resources, a drama is unfolding; and it can't help but arouse our conscience as physicians, obstetric gynecologists, and members of civil society. A drama of such proportions is "avoidable", and forces us to question the meaning of progress and development; strongly proclaiming the tremendous steps taken forward in medical science in the beginning of this Millennium. For

and many others. It is also, however, a moment of recognition by the world of gynecology for the "adult age" (maturity) Italian Obstetrics and Gynecology has reached. This was seen during the Kuala Lumpur 2006 FIGO Congress, when we were assigned the task of realizing the XX World Congress of the International Federation.

It is an honor, and also an obligation, which we will do our best to hold to with the maximum amount of commitment possible.

We are honored to be part of a great world Federation of professionals – physicians for women during all the various phases of their lives – united by the wish to make even a small contribution, for the realization of a world which is more women-friendly

Drosure
0.03 mg etinilestradiolo / 3 mg Drospirenone

Drosurelle
0.02 mg etinilestradiolo / 3 mg Drospirenone

Il Drospirenone Effik

Anche in confezione 3x21 cpr=3 blister

Drosure 3x21 31,29 € **Drosurelle 3x21 33,39 €**

“È il coronamento di un sogno a lungo carezzato dai grandi maestri della ginecologia italiana”

“Questo congresso mondiale segna un momento molto particolare per la nostra associazione. È il coronamento di un sogno: un sogno a lungo carezzato dai grandi maestri della ginecologia italiana e da tutta la leadership della nostra associazione, di cui ho l'onore di far parte da oltre vent'anni. Ma è anche, soprattutto, il riconoscimento da parte della comunità scientifica internazionale e della nostra Federazione di una raggiunta “maggior età” della Ostetricia e Ginecologia italiana”

Antonio Chiantera
Segretario nazionale AOGOI

Gentili ospiti, colleghi e amici, è con grande emozione che ci accingiamo a vivere questo congresso mondiale. FIGO 2012 cade in un momento molto particolare per il nostro Paese che ha di fronte a sé una pesante crisi economica. Si tratta certamente di un momento difficile ma che è anche foriero di grandi cambiamenti: si stanno per attuare grandi riforme istituzionali e programmatiche e questo investe anche il mondo della medicina e della ginecologia in particolare. Cardine di quest'ultima è la salute della madre e del bambino, un obiettivo che l'Aogoi persegue attraverso un variegato progetto di formazione continua dei nostri giovani ospedalieri, dei nostri operatori del settore, delle nostre ostetriche/ci, costantemente aggiornato e rivisto negli anni.

La collaborazione con le istituzioni, a livello centrale e regionale, da noi a lungo perseguita, ha dato un primo importante risultato: il settore materno infantile è tornato ad essere dopo tanti anni un tema al centro della politica sanitaria del nostro Paese ed è oggi in atto una grande riforma per riorganizzare la rete dei punti nascita italiani all'insegna della qualità, dell'efficienza e della razionalizzazione delle risorse. Il processo di riorganizzazione non è facile e non avrà tempi brevi, ogni cambiamento importante e durevole lo insegna; inoltre dovremo fare i conti con il problema delle risorse, ormai cruciale in tutti i sistemi sanitari occidentali che sono chiamati ad escogitare soluzioni innovative per mettere insieme qualità e sostenibilità. La mortalità materna e neonatale è un evento raro alle nostre latitudini ma negli scenari a basse risorse si consuma un dramma che non può non scuotere le nostre coscien-

ze di medici, ginecologi ostetrici, e di uomini appartenenti alla società civile. Un dramma “evitabile” nelle sue drammatiche proporzioni, che ci interroga sul significato di progresso e sviluppo e che stride fortemente con i prodigiosi passi in avanti compiuti dalla scienza medica in questo inizio di Millennio. Per questo siamo onorati di far parte di una grande Federazione mondiale di professionisti – medici della donna in tutte le fasi della sua vita – accomunati dalla volontà di dare un contributo, seppur piccolo, per rendere il mondo più women-friendly. Per promuovere la salute e il benessere globale delle donne e dei nuovi nati con-

vogliando le nostre esperienze e competenze in un solido quadro di iniziative che la FIGO ha messo in campo e che vedono un'alleanza strategica tra società membre, organizzazioni governative e non governative e i principali stakeholder a livello globale.

Infine permettetemi due parole su cosa rappresenta questo congresso, per me e per la nostra società scientifica. Rappresenta il coronamento di un sogno, un sogno carezzato da grandi maestri della Ginecologia italiana, come i professori Giuseppe Tesaro, Vittorio Danesino, Luigi Carrenza e altri ancora. Ma è anche, soprattutto, un momento di riconoscimento per una raggiunta “mag-

Siamo onorati di far parte di una grande Federazione mondiale di professionisti – medici della donna in tutte le fasi della sua vita – accomunati dalla volontà di dare un contributo, seppur piccolo, per rendere il mondo più women-friendly

gior età” (maturità) da parte del mondo ginecologico quando, al congresso FIGO di Kuala Lumpur nel 2006, ci ha investito del compito di portare avanti il XX Congresso mondiale della Federazione internazionale. Un onore che è anche un onere, cui cercheremo di tener fede con il nostro massimo impegno.



Drosure
0.03 mg etinilestradiolo / 3 mg Drospirenone

Drosurelle
0.02 mg etinilestradiolo / 3 mg Drospirenone

Il Drospirenone Effik

Anche in confezione 3x21 cpr=3 blister

Drosure 3x21 31,29 € **Drosurelle 3x21 33,39 €**

367.0312 Dep. AIFA 03/04/12 Classe C (RR) Drosure 3x21 € 11,92 - Drosurelle 3x21 € 12,70

“With open eyes and a liberal mind: Enjoy the Congress!”

“In a not too distant past, when I was a member of the Board of the Federation, I noticed that quite often the great job done by FIGO around the world, which also includes Italian participation, was not always sufficiently noticed or considered. The Congress in Rome will be a great opportunity to remedy this, by offering opportunities for information exchange and dialogue”

Mario Campogrande
Honorary President
of the Italian Association
of Hospital Obstetricians
and Gynecologists
(AOGOI)

Honorary Member of the
Society of Obstetricians
and Gynecologists of
Canada (SOGC)



Active participation at the XX FIGO World Congress will be a great opportunity for our “new generations”! SIGO and AOGOI have scheduled a full 7 symposiums, at different times and locations, which will include the reports of Italian speakers. These addresses will be held in English, and will cover different topics, including Gynecologic Oncology, State-of-the-art screening in Obstetrics, the Application of 3D/4D ultrasound scans in fetal practice, and finally, Sexuality in adolescence. Room

will also be given over to Emergencies in Obstetrics and Gynecology, Urogynecology and Hysteroscopy. **William Dunlop**, Chair of the Scientific Program Committee, did a great job with the scheduling of sequential congress sessions on opportune days and times; allowing not only Italian attendees the opportunity to be present, listen to, and discuss “our” reports. SIGO and AOGOI’s decision to assign research and presentation activities to “younger speakers” might appear to be not fully accepted by everyone. It is, however, true that often the “Italian System” considers even some fifty-year-olds to be very young!

Additionally, the 7 Pre-Congress courses, held in different locations throughout Rome, will see the participation of many Italians, as well as experts coming from the 5 continents. They have all been rigorously selected, according to their specific areas of expertise. Some might have considered the fact that FIGO reserved the choice of topics and teaching professors to its own Committee for Capacity Building in Education and Training, as too intrusive and presumptuous. However, those who know the Chairman, **Louis Cabero-Roura**, who has actively participated many times at Italian Congresses and Courses, can appreciate his skills and intellectual integrity.

We must admit that many Italian gynecologists have often seen FIGO as an entity distant from their own professional and cultural life. In a not too distant past, I was a member of the Board of the Federation. I must say that the Italian representatives of FIGO have not always worked very hard to narrow the gap between the Federation and any single member of our National Society. Quite often, the great job done by FIGO all over the world, which also includes Italian

participation, has not been sufficiently noticed or considered. The Congress in Rome will be a great opportunity to remedy this, by offering opportunities for information exchange and dialogue.

Of course, we cannot sum up in few sentences what a humane and culturally enriching privilege the encounters with colleagues, belonging to the highest levels of the world Federation, might offer. However, some important points must be underlined.

Having had as President a woman with the sensitivity, the expertise, the decision-making skills and the firmness to support and choose complex theories, like those of **Dorothy Shaw**, is confirmation that if it were necessary, women would rule the world.

The possibility to hear a “Ciao Ma-

pacities, which many of us are at least familiar with from the volumes of Clinical Obstetrics & Gynecology. His ability is immediately evident in every moment of conversation, and nothing ever escapes our Arul.

Either in class, or during an informal moment of tea, the presence of **Lord Patel** makes us aware of the important recent history of FIGO; and allows the cultural richness and global vision of our “mission” to be fully captured.

In this historic moment, with the Arabian springtime just having finished, the wisdom of President **Gamal Serour** gives us food for thought. He carries on with his work, both in London and in Cairo, at the head of the Federation; stronger for his studies in bioethics, which, in the Islamic culture are a source of universal stimulus for reflection.

For all those who have the opportunity, it will be a pleasure to meet the Executive Chief of FIGO, **Hamid Rushwan**, capable of presenting the extraordinary activity of the Federation in a very simple way. Driven by his passion, he never completely neglects to make his academic presence known in

Karthoum and London. Undoubtedly, it will be a rich occasion for everyone, including Italians and Foreigners. There will be a possibility for listening, speaking and discussion with colleagues, even if, or just because, they are meeting for the first time in Rome. With open eyes and a liberal mind: enjoy the Congress!!

The 7 Pre-Congress courses, held in different locations throughout Rome, will see the participation of many Italians, as well as experts coming from the 5 continents

rio” from a **Sabarathnam Arulkumaran**, who we met many years ago at our Courses in Bormio, is always a great pleasure. Once a young professor in Singapore, today he is a “Sir”, and the President of RCOG, as well as the Elected President of FIGO. His skills as a physician are combined with his great exhibitiv and teaching ca-



Of course, we cannot sum up in few sentences what a humane and culturally enriching privilege the encounters with colleagues, belonging to the highest levels of the world Federation, might offer. However, some important points must be underlined

“Con occhi attenti e mente libera: buon Congresso a tutti!”

“Quale componente, in un passato non molto remoto, del Board della Federazione, devo riconoscere che molto spesso il grande lavoro che nel mondo la FIGO realizza, anche con partecipazioni italiane, non ha avuto sufficienti segnalazioni ed attenzioni. Il Congresso di Roma sarà una importantissima occasione per rimediare, con la possibilità di informazione e di dialogo”

Mario Campogrande
Presidente Onorario
Associazione Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri
Italiani (AOGOI)

Honorary Member of the
Society of Obstetricians
and Gynaecologists of
Canada (SOGC)

Sarà davvero una bella opportunità per i nostri “giovani” la partecipazione attiva al XX FIGO World Congress! Ben 7 simposi organizzati da SIGO ed AOGOI avranno tempi e luoghi destinati a presentazioni da parte di relatori Italiani, in lingua inglese, su temi che spazieranno dalla Ginecologia Oncologica allo Stato dell’arte degli screening in Ostetricia, dalla Applicazione dell’ecografia 3D/4D nella medicina fetale alla Sessualità nell’adolescenza, dalla attenzione alle Emergenze in Ostetricia e Ginecologia alla Uroginecologia ed alla Isteroscopia. La sapiente regia di William Dunlop, Chair dello Scientific Program Committee, ha predisposto la successione delle sessioni congressuali in

giorni ed orari opportuni per consentire non solo agli italiani di essere presenti ad ascoltare e discutere le “nostre” relazioni. Forse il proposito di SIGO ed AOGOI di affidare il lavoro di ricerca e di esposizione a “giovani relatori” potrà apparire non accolto del tutto, ma è pur vero, ahimè, che il “sistema italiano” fa spesso considerare giovanissimi alcuni cinquantenni!

Anche i 7 Corsi Precongressuali vedranno impegnati, nelle diverse sedi romane, molti italiani insieme a specialisti provenienti dai 5 continenti, tutti scelti con rigoroso rispetto delle specifiche competenze. A qualcuno può essere sembrato una eccessiva invadenza della FIGO il fatto di avere riservato la scelta di temi e do-

centi al proprio Committee for Capacity Building in Education and Training. Tuttavia chi ne conosce il Chair, Louis Cabero-Roura, che è stato molte volte attivamente presente in Corsi e Congressi italiani, sa apprezzarne la competenza e la onestà intellettuale.

Dobbiamo ammettere che per molti ginecologi italiani la FIGO è stata spesso sentita come una entità lontana dalla propria vita professionale e culturale. Quale componente, in un passato non molto remoto, del Board della Federazione, devo riconoscere che i rappresentanti italiani in FIGO non sempre hanno lavorato molto per accorciare le distanze tra la Federazione e singoli soci della società nazionale, e che molto spesso il grande lavoro che nel mondo la FIGO realizza, anche con partecipazioni italiane, non ha avuto sufficienti segnalazioni ed attenzioni. Il Congresso di Roma sarà una importantissima occasione per rimediare, con la possibilità di informazione e di dialogo.

Non si può certo in poche righe riassumere il privilegio di arricchimento umano e culturale che gli incontri con i colleghi eletti alle massime cariche della Federazione mondiale ha consentito e può offrire, ma alcuni elementi devono essere segnalati. Avere avuto quale Presidente una donna con la sensibilità, la competenza, la capacità decisionale e la fermezza nel sostenere tesi meditate e poi scelte, quali quelle di Dorothy Shaw, ha confermato, se ce ne fosse il bisogno, che le donne reggono il mondo.

La possibilità di ascoltare un “ciao Mario” da un Sabaratnam Arulkumarann, incontrato anni orsono, ai

nostri Corsi di Bormio, giovane professore di Singapore, e oggi Sir, Presidente del RCOG e Presidente eletto della FIGO, è sempre una gioia. Le sue doti di clinico unite alle grandi capacità espositive e didattiche, che molti di noi conoscono se non altro attraverso i volumi di Clinical Obstetrics & Gynaecology, si manifestano immediatamente in ogni momento di dialogo, cui il nostro Arul non si sottrae mai.

L’aver in aula, o in un momento informale per sorbire un tè, la presenza di Lord Patel fa percepire l’importante storia recente della FIGO, consente di cogliere tutta la ricchezza di cultura e la visione globale della nostra “mission”.

In questo momento storico, con le primavere arabe giuste alle spalle, non può non farci riflettere la saggezza del Presidente Gamal Serour, che ha continuato, da Londra come dal Cairo, a guidare la Federazione, forte anche dei suoi studi di bioetica, che dalla cultura Islamica propongono elementi di riflessione universali.

Sarà certo bello, per tutti quelli di noi che ne avranno l’opportunità, incontrare il Figo Executive Chief Hamid Rushwan, che sa presentare con semplicità la davvero straordinaria attività della Federazione, cui si dedica con passione, senza tralasciare del tutto la sua presenza accademica a Karthoum ed a Londra.

E sarà certamente una ricca occasione per tutti, Italiani e Stranieri, la possibilità di ascoltare, dialogare, discutere con colleghi, anche se, o proprio perché, incontrati per la prima volta a Roma.

Con occhi attenti e mente libera: buon Congresso a tutti!!

Laerdal porta la simulazione medica in Ostetricia

La simulazione è parte integrante della formazione degli operatori sanitari. È accettata e riconosciuta come approccio fondamentale per contribuire a migliorare la sicurezza del paziente e la riduzione del rischio clinico.



In ostetricia, diversi lavori scientifici hanno dimostrato che un addestramento integrato con la simulazione è associato ad un miglioramento del lavoro clinico, all'affinamento della risposta individuale e di squadra alle situazioni critiche che si possono presentare durante il travaglio e il parto.



SimMom

Simulatore avanzato di parto madre-bimbo

Per simulare svariate situazioni di parto, gestione del travaglio, parto e post-partum. Permette l’addestramento di team multidisciplinari grazie al monitoraggio dei parametri vitali sia della madre, sia del bambino e per simulare scenari complessi.



PROMPT

Trainer simulazione parto

Trainer anatomicamente realistico per esercitarsi sulla gestione di possibili complicanze (es. distocia di spalla) ed eventi rari (parto podalico). Completo di misuratore di forza per valutare le trazioni da esercitare durante l’assistenza al parto.



Mama Natalie

KIT simulazione parto e gestione comunicazione con il paziente

Kit di simulazione che si allaccia all’istruttore. Controlla manualmente il sanguinamento e la condizione dell’utero, la dilatazione della cervice, la posizione del bambino, l’espulsione della placenta e l’emissione di suoni cardiaci fetali.

The World Congress of Rome

An important meeting to evaluate which goals we've reached

The poverty bracket and reduced access to resources, made available by science and new technologies, is growing in a startling manner. It is important to invert this trend. Both research and clinical practice must refer to the real needs of women. At the same time, it is necessary to once again define our professional commitment and escape from the traditional routine

Carlo Sbiroli

Past President of the Italian Association of Hospital Obstetricians and Gynecologists (AOGOI)

Director of AOGOI Editorial Services



The world of gynecology is reunited here in Rome. Representatives from all five continents are present. Over six thousand registered participants have arrived from every corner of the world. A gallery of faces and people. Some of them already seen at other congresses held around the world. Some of them are complete strangers. However, all of them are at-

tentive attendees interested in the different sections of the Congress. The entire world of gynecology is reunited in the same place, where it can coexist and discuss the use of new treatments and pharmaceuticals, including the latest technologies used in the field of healthcare. Other topics, such as social issues and healthcare rights, are discussed as well. In this regard, the number one topic is that of women's rights to healthcare. I have written many times about the fact that the World Congress in Rome takes place during a particular moment. On the one hand, there is the severe economic crisis impeding clinical research and reducing access to treatments. On the other, there is awareness that the frontier of human rights is still an open challenge. Women's rights are among one of the biggest unresolved issues. The Congresses held first in Kuala Lumpur, and afterwards in Cape Town, have already highlighted these problems. The Asian World Congress placed an emphasis on the changes that occurred in the female's world and the consequent changes which have occurred in the field of gynecology. The years between the end of the last century and the beginning of the year two thousand gave an incredible boost to medical culture. These were years characterized by an intense clinical-scientific activity. Above all, these years allowed for a careful reconsideration of theoretical contents, ethical assumptions, operational values and prerogatives concerning women's health. Women's health is no longer seen as an isolated subject in our hospitals, but rather is integrated in a globalized society, and supported by a new women oriented way

of thinking. This is a message which most of the delegates understood, and which was proposed again three years later in Cape Town, where it found favorable conditions for the programs and investments planned in that period by South Africa, in favor of the emancipation of African women. In his speech held during the inaugural ceremony as President, Gamal Serour enlisted FIGO in the promotion of women and newborn health. This was done in the hopes of forming a strategic alliance among different scientific-medical societies throughout the world, with the aim to raise the attention achieving mere aware and stronger impetus towards this target. He designed a project capable of expressing a common strategy to

Education and training of gynecologists, above all, in Developing Countries is a slow sowing of an unseasonable harvest, the results of which will be evident only after a few years

“promote women's rights and access to services of reproductive and sexual health, including contraception, in order to reduce motherhood mortality, and fight against violence towards women”. Surely it is an ambitious project. The World Congress in Rome will verify if these goals have been achieved. The scientific community is perplexed about this, because it is evident to everybody that in order to achieve these goals, policies of public health must be implemented, focusing on those population brackets which are most at risk, first of which are women. It is necessary to develop basic services and grant access to them. Investments must be made in education. We must promote women's health in order to increase children's and the entire population's health. All this means a strong commitment and huge investments in education and healthcare, including reproductive health and family planning. During these hard times of economic crisis, it is very

likely that economic difficulty might seriously put a stop to the full success of FIGO's project.

One of the goals set by FIGO in Cape Town was the improvement of the education and training of gynecologists, above all, in developing Countries. In other words, there is a slow sowing of an unseasonable harvest, the results of which will be evident only after a few years. Furthermore, we must remember that the GDP regarding education, research and updating has the same trend as the economic one. Generally speaking, richer nations invest more in these sectors and obtain better results. Therefore, a considerable gap persists in what is a never-ending cycle, despite the continuous attempts to reduce it.

Now, I would like to focus the discussion on Italy and try to understand if both doctors and gynecologists in this Country have succeeded in winning the “old challenges” of the '90s and the beginning of this century. This includes trying to understand if they have succeeded in keeping up with the changes that have occurred in our society; and if they have improved their interaction with female patients, which an increasingly technological and de-personalized practice has made more difficult. Many results show that there is a certain delay in our field, compared to the general society progresses. However, this phenomenon is not caused by a delay in the scientific evolution – on the contrary, many surprising developments have been made in this direction. It is rather a delay in updating the role and the practice of our gynecologists. For the new generation which is approaching this profession, we have not yet found new ways to show them how to actively improve the quality of life, to improve human culture in an anthropological sense, and the entire feminine figure in general; going beyond the empathic commitment to free women from suffering.

The Italian gynecologist has too often pursued current trends uncritically, thereby believing to be in line with the evolution of medicine. This inadequacy has been made worse by politics, and by economic crisis. Such a system does not work well. The poverty bracket and reduced access to resources, made available by science and new technologies, is growing in a startling manner. It is important to invert this trend. Both research and clinical practice must refer to the real needs of women. At the same time, it is necessary to once again define our professional commitment and escape from the traditional routine.

Without a doubt, the World Congress in Rome will provide answers to these problems, even if the many uncertainties, which represent the real challenge we have to face, will persist. First of all the challenges which must be confronted, is the lack of financial resources.

For the new generation which is approaching this profession, we have not yet found new ways to show them how to actively improve the quality of life, to improve human culture in an anthropological sense, and the entire feminine figure in general

Il Mondiale di Roma: importante banco di prova degli obiettivi raggiunti

L'area di povertà e la riduzione di accesso alle risorse, che la scienza e le nuove tecnologie mettono a disposizione, si vanno allargando in modo impressionante. È importante dare una sterzata a questo stato di cose. Occorre riportare la ricerca e la clinica nell'ambito dei reali bisogni della donna e, nello stesso tempo, ridefinire il nostro impegno professionale, sfuggendo alla tradizionale routine

Carlo Sbiroli

Past President dell'Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)

Direttore Servizi Editoriali AOGOI

Il mondo della ginecologia è qui a Roma, eccolo. Ci sono i rappresentanti dei cinque continenti. Oltre seimila gli iscritti arrivati da ogni angolo del mondo. Una galleria di volti, di personaggi. Alcuni conosciuti nel continuo peregrinare nei congressi di mezzo mondo. Altri completamente sconosciuti. Ma tutti attenti e curiosi frequentatori delle varie sezioni del Congresso. Tutto il mondo della ginecologia nello stesso luogo, che convive e discute di nuove terapie, di farmaci, delle ultime acquisizioni di tecnologia sanitaria. Ma anche di problemi sociali, del diritto alla salute. Prima fra tutte quella delle donne.

Ho scritto più volte sulle pagine di questo giornale che il Mondiale di Roma si svolge in un momento particolare. Da una parte vi è la grave crisi economica che ostacola la ri-

cerca clinica e riduce l'accesso alle terapie, dall'altra vi è la consapevolezza che la frontiera dei diritti umani appare ancora una sfida aperta. E quella dei diritti delle donne ancor di più. Kuala Lumpur prima e Città del Capo poi evidenziarono quest'ultimi problemi. Il Mondiale asiatico ricordò a tutti che il mondo della donna era cambiato, e con esso stava cambiando necessariamente anche la ginecologia. Gli anni a cavallo tra la fine del secolo scorso e l'inizio del Duemila avevano impresso alla cultura medica un'incredibile accelerazione in avanti. Erano stati anni d'intensa attività sul piano clinico-scientifico. Ma soprattutto avevano permesso di ripensare con attenzione i contenuti teorici, i presupposti etici, i valori operativi e le prerogative che riguardavano la salute della donna, vista non più come soggetto isolato nei nostri ospedali, ma inserita in una società ormai globalizzata con un nuovo modo di pensare e d'interpretare al femminile i bisogni di salute e di benessere. Un messaggio che fu recepito dalla maggior parte dei delegati e che fu ripre-

so tre anni dopo, nel 2009 a Città del Capo, dove trovò terreno fertile per i programmi e gli investimenti che in quegli anni il Sud Africa programava per l'emancipazione delle donne africane. Nel suo discorso d'insediamento alla presidenza Gamal Se-rour impegnò la FIGO a promuovere la salute della donna e del neonato, auspicando un'alleanza strategica tra le diverse società scientifiche mediche di tutto il mondo, allo scopo di ottenere una spinta più consapevole e decisa verso questo obiettivo. Disegnò un percorso in grado di esprimere una strategia comune per "promuovere i diritti e l'accesso delle donne ai servizi di salute riproduttiva e sessuale, alla contraccezione. Per ridurre la mortalità materna e combattere la violenza contro le donne". Un progetto ambizioso. Il Mondiale di Roma verificherà se questi obiettivi sono stati raggiunti. Vi è nella comunità scientifica qualche perplessità a questo proposito, perché è evidente a tutti che per ottenere questi risultati occorre la messa in atto di politiche di sanità pubblica orientate verso le fasce di popolazione più a rischio, prima fra tutte quella della donna. È necessario sviluppare servizi di base e garantirne l'accessibi-

pi di vacche magre, come l'attuale crisi economica, è molto probabile che proprio il problema economico possa costituire un serio ostacolo al pieno successo del progetto FIGO. Tra gli obiettivi che la Federazione si era posta a Città del Capo vi era anche il miglioramento dell'istruzione e della formazione del ginecologo, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo: è una lenta semina dal raccolto non stagionale, per cui i risultati si vedono dopo qualche anno. In più si deve tener presente che il Pil dell'istruzione, della ricerca, dell'aggiornamento funziona un po' come quello economico: le nazioni più ricche investono in questi settori e ottengono di solito migliori risultati, per cui persiste quasi sempre tra Paesi ricchi e poveri un ampio gap che si cerca costantemente di ridurre, ma che finisce con l'essere un pozzo senza fine.

Ora vorrei restringere il discorso all'Italia nel tentativo di capire se i medici, i ginecologi di questo Paese, sono riusciti a vincere le "vecchie sfide" degli anni '90 e dei primi di questo secolo. Se sono riusciti a tenere il passo con i cambiamenti avvenuti nella nostra società. Se è migliorato il loro rapporto con le pazienti, reso

più difficile da una medicina sempre più tecnologica e spersonalizzata. Molti dati indicano che vi è un certo ritardo della nostra specialità rispetto al corere della Storia. Non si tratta certamente di ritardo di tipo tecnico rispetto all'evoluzione scientifica (anzi in questa direzione si sono compiuti progressi sorprendenti), ma piuttosto

di ritardi nell'adeguare ai tempi il ruolo e il modo di essere e di fare ginecologia.

Non si è ancora riusciti a trovare e a indicare alla generazione che sta ora arrivando alla professione vie nuove per essere componente attiva del miglioramento della qualità di vita, della cultura umana in senso antropologico, della persona femminile nella sua interezza, anche al di là dell'impegno empatico di liberarla dalla sofferenza. Troppo spesso il ginecologo italiano si è limitato a rincorrere acriticamente le mode, credendo così di essere in linea con l'evoluzione della medicina. Ad aggravare questa insufficienza ci ha dato una mano la politica prima, e la crisi economica poi. Il sistema funziona male. L'area di povertà e la riduzione di accesso alle risorse, che la scienza e le nuove tecnologie mettono a disposizione, si vanno allargando in modo impressionante. È importante dare una sterzata a questo stato di cose. Occorre riportare la ricerca e la clinica nell'ambito dei reali bisogni della donna e, nello stesso tempo, ridefinire il nostro impegno professionale, sfuggendo alla tradizionale routine.

Sicuramente il Mondiale di Roma darà molte risposte a questi problemi, anche se resteranno sicuramente molte incognite che rappresentano la vera sfida che abbiamo di fronte. Primo fra tutti la mancanza di risorse finanziarie.

L'istruzione e la formazione del ginecologo, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo: è una lenta semina dal raccolto non stagionale, per cui i risultati si vedono dopo qualche anno

Non siamo ancora riusciti a trovare e a indicare alla generazione che sta ora arrivando alla professione vie nuove per essere componente attiva del miglioramento della qualità di vita, della cultura umana in senso antropologico, della persona femminile nella sua interezza

lità. Bisogna investire sull'istruzione. Occorre promuovere la salute delle donne anche come fattore di promozione della salute infantile e di tutta la popolazione. Tutto questo implica un forte impegno e grossi investimenti nell'istruzione e nella salute, compresa la salute riproduttiva e la pianificazione familiare. E in tem-



Nel Terzo Mondo la gravidanza e il parto uccidono una donna al minuto.

45 milioni di donne incinte non ricevono alcuna assistenza e 300 milioni soffrono dei postumi di una gravidanza non assistita. In molti Paesi i servizi di pianificazione familiare sono insufficienti. AIDOS, in collaborazione con organizzazioni locali, realizza Centri per la salute delle donne in grado di fornire loro assistenza nelle varie fasi della vita, dal menarca alla menopausa, durante la gravidanza e dopo il parto. Dai anche tu un contributo: per cambiare le cose c'è bisogno di te.

AIDOS 

**/ DONNE
VITE DA SALVARE**



**IN AFRICA QUESTA
È UNA ECOGRAFIA.**

BATES ITALIA

Foto Still Pictures

AIDOS: Associazione Italiana Donne per lo Sviluppo. Via dei Giubbonari, 30 - 00186 Roma. www.donne.vitedasalvare.aidos.it
FACE+03DA7 Campagna per i diritti, la dignità e la libertà di scelta delle donne del Terzo Mondo.
La presente pubblicazione è stata realizzata con il co-finanziamento dell'Unione europea. La responsabilità per il contenuto della presente pubblicazione, che non riflette in alcun modo l'opinione dell'Unione europea, spetta unicamente ad AIDOS.



UNIONE EUROPEA

FIGO 2012: an opportunity for Italy and for the World

“Rome, the cradle of civilization, can become the cradle of a universal idea which protects the health and life of women; an idea which is suitable and exportable, in all its many aspects, to all countries worldwide”

Herbert Valensise
Secretary of SIGO
Associate Professor
of the Obstetrics and
Gynecology Clinic
Università di Roma
Tor Vergata
Ospedale S. Giovanni
Calibita Fatebenefratelli
Isola Tiberina, Rome

The possibility of reuniting scholars, scientists, and participants from all over the world, here in our Capital, to debate and discuss the latest innovations in our field is a “historical” occasion.

Beyond the predictable organizational problems, Italy has put all its willpower into arriving at the highest achievable result from all points of view. Culture, history, art and religion also make Rome a unique point of attraction, which will certainly lend great emotions and surprises to those who experience it.

For the scientific world of Italian gynecology and obstetrics, it is an extraordinary opportunity to have “in house” the best and most illustrious representatives of excellen-

ce in the specific fields in which we operate. Prevention, diagnosis and treatment of diseases in the field of perinatal oncology, with regards to maternal-obstetric pathologies, are the hot topics which will be confronted by a considerable number of experts and participants from all parts of the world. “In the field” encounters with experts, who are sometimes difficult to meet up with, and who we often see appear only in scientific magazines; and a “heated” exchange on specific points present in the most advanced research, will allow for clarification regarding the ideas and protocols which can be used in the future to improve the quality of results in different fields.

It is also an opportunity for the world: over the centuries, Italy has been the cradle of civilization. Along with its history, and developments in religion and art, we cannot forget how it has also been the cradle of legal doctrine; which is still valid today in the world and mirrored in numerous countries. The way of thinking in Anglo-Saxon

and French countries has been influenced by this, and elements of their laws are still based on Roman law, though subsequent modifications and adaptations have been made to comply with evolutions in customs and traditions.

I therefore hope that Italy and Rome will be a source of inspiration in this XX World Congress of FIGO, and that from this antique “cradle of civilization”, a strong message is imparted. The aim of this message is to elevate the rights of women in life; including their rights to a safe maternity, with appropriate healthcare and economic conditions in both developed and low-resource countries; independent from the existing political conditions in various countries. The most suitable clinical protocols of assistance for use in pregnancy, during delivery, and postpartum; are drawn up with the possibility of being adapted to the economic characteristics of the country in which they will be applied; underlining the need to bring women back to the center of

not only our scientific attention; but also our social and cultural attention. This includes defending their rights, which are often denied, while magnifying the ability of women to become a focal point for both their families and society. Therefore, the FIGO Congress in Italy provides a great opportunity to the world in helping eliminate obstacles and constraints in each country's territory, and in redesigning a ‘road map’ of protection for the various elements present in women's lives and health. This is significant not only in terms of healthcare, but also and above all, for the social system and quality of life for women, independent of the latitude or longitude of origin.

Hence, Rome and Italy are the cradle of civilization, and have the potential to become the cradle of a universal idea, which protects the lives and health of women; an idea which is suitable, and exportable, in all its many aspects, to all countries worldwide.

It's a great opportunity, so let's not let it get away.

It's necessary to bring women back to the center of not only our scientific attention; but also our social and cultural attention; including the defense of their rights, which are often denied; while magnifying the ability of women to become a focal point for both their families and society



FIGO 2012: una opportunità per l'Italia e per il Mondo

“Roma, culla della civiltà, può diventare la culla di un'idea universale di tutela della salute e della vita della donna applicabile ed esportabile in tutti i suoi aspetti in tutti i paesi del mondo”

Herbert Valensise
Segretario SIGO
Professore Associato della
Clinica Ostetrica e
Ginecologica Università
di Roma Tor Vergata -
Ospedale S. Giovanni
Calibita Fatebenefratelli-
Isola Tiberina, Roma

La possibilità di riunire qui nella nostra Capitale studiosi, scienziati, e partecipanti da tutto il mondo a dibattere e discutere delle ultime innovazioni nel nostro campo è un'occasione “storica”.

Al di là dei prevedibili problemi organizzativi, l'Italia ha messo in campo tutte le sue forze per arrivare ad un risultato che sarà ottimale da tutti i punti di vista. Cultura, storia, arte, religione fanno inoltre di Roma un centro di attrazione unico che riserverà con certezza grandi emozioni e sorprese.

Per il mondo scientifico della ginecologia e ostetricia italiana si tratta di una opportunità straordinaria per avere ‘in casa’ i migliori e più illustri rappresentanti delle eccellenze nei campi specifici della nostra attività. Prevenzione, diagnosi e te-

rapia di malattie in campo oncologico, perinatale, di patologia ostetrica materna sono i temi più caldi che verranno affrontati da un numero notevole di esperti e di partecipanti da tutto il mondo. Il confronto ‘sul campo’ con esperti che a volte difficilmente raggiungiamo e che vediamo comparire solo sulle riviste scientifiche; lo scambio “serrato” su punti specifici delle ricerche più avanzate consentiranno di affi-

È necessario riportare la donna al centro della nostra attenzione scientifica ma anche sociale e culturale, difendendone i diritti spesso negati, esaltandone le capacità di essere insieme perno della famiglia e perno della società.

nare le idee e i protocolli da utilizzare in futuro per il miglioramento della qualità dei risultati nei differenti campi.

Una opportunità anche per il mondo: l'Italia è stata nei secoli la culla della civiltà. Accanto alla sua storia, allo sviluppo delle religioni e dell'arte, non possiamo dimenticare come sia stata la culla della dottrina giuridica ancora oggi valida nel mondo e replicata in numerosi paesi. I paesi anglosassoni e francesi, influenzati nei loro pensieri, hanno elementi del diritto che poggiano le basi su quello romano, successivamente modificato ed adattato alla evoluzione degli usi e costumi.

Mi auguro dunque che l'Italia, Roma, sappiano ispirare questo XX Congresso mondiale FIGO e che da questa antica “culla della civiltà” parta un messaggio forte, per elevare il diritto della donna alla vita, alla maternità sicura, alla dignità delle condizioni sanitarie ed economiche in tutto il mondo sviluppato ed in via di sviluppo, indipendentemente dalle condizioni politiche esistenti nei vari paesi.

Attraverso la ricerca di protocolli clinici di assistenza alla gravidanza e al parto e al puerperio, stilati con la capacità di adattarli alle caratteristiche economiche del paese in cui verranno applicati, è necessario riportare la donna al centro della nostra attenzione scientifica ma anche sociale e culturale, difendendone i diritti spesso negati, esaltandone le capacità di essere insieme perno della famiglia e perno della società.

Ecco che allora il congresso FIGO in Italia dà una grande opportunità al mondo: eliminare ostacoli e vincoli dei propri territori di appartenenza e ridisegnare una ‘road map’ di tutela della vita e della salute della donna in tutti i suoi aspetti, che abbia ricadute non solo sulla sanità ma anche e soprattutto sul sistema sociale e di vita in cui la donna deve vivere indipendentemente da latitudine e longitudine.

Ecco quindi che la culla della civiltà, Roma e l'Italia, può diventare la culla di un'idea universale di tutela della salute e della vita della donna applicabile ed esportabile in tutti i suoi aspetti in tutti i paesi del mondo.

È una grande opportunità, non lasciamocela sfuggire.

RASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
DROSURELLE 0,02 mg / 3mg compresse rivestite con film
- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.
Eccipienti:
Lattosio monoidrato 44 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
- FORMA FARMACEUTICA**
Compresse rivestite con film.
Compresse rosa, rotonde, rivestite con film.
- INFORMAZIONI CLINICHE**
 - Indicazioni terapeutiche**
Contraccezione orale.
 - Posologia e modo di somministrazione**
Via di somministrazione: uso orale.

Come prendere DROSURELLE

Le compresse devono essere assunte ogni giorno all'incirca alla stessa ora, se necessario con una piccola quantità di liquido, nell'ordine mostrato sulla confezione blister. Bisogna prendere una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. L'assunzione delle confezioni successive deve iniziare dopo un intervallo di 7 giorni senza compresse, durante il quale solitamente si verifica un'emorragia da sospensione. Essa generalmente inizia 2-3 giorni dopo l'ultima compressa e potrebbe non essere terminata all'inizio della confezione successiva.

Come iniziare ad assumere DROSURELLE

- Nessun contraccettivo ormonale usato nel mese precedente.

L'assunzione delle compresse deve iniziare il 1° giorno del ciclo naturale della donna, cioè il primo giorno delle mestruazioni.

- Passaggio da un metodo contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato (COC), anello vaginale o cerotto transdermico)

L'assunzione di DROSURELLE deve iniziare preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva o l'ultima compressa contenente i principi attivi del precedente contraccettivo orale combinato, e al massimo il giorno successivo al termine dell'intervallo usuale privo di compresse o delle compresse placebo del precedente contraccettivo orale. Nel caso in cui sia stato usato un anello vaginale o un cerotto transdermico, l'assunzione di DROSURELLE deve iniziare preferibilmente il giorno della rimozione e al massimo quando sarebbe stata prevista l'applicazione successiva.

- Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, contraccettivo per iniezione, impianto) o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS)

Il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico può essere effettuato in qualsiasi giorno (da un impianto o da un IUS il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando sarebbe prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi la donna deve usare in aggiunta un metodo di barriera per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- Dopo un aborto avvenuto nel primo trimestre

L'assunzione può iniziare immediatamente. In questo caso non è necessario prendere alcuna misura contraccettiva aggiuntiva.

- Dopo il parto o un aborto avvenuto nel secondo trimestre

L'assunzione dovrebbe iniziare tra il 21° e il 25° giorno dopo il parto o dopo un aborto avvenuto nel secondo trimestre. Se l'assunzione inizia più tardi, è opportuno usare in aggiunta un metodo di barriera per i primi 7 giorni. Se si fossero avuti nel frattempo rapporti sessuali, prima di iniziare effettivamente l'assunzione del contraccettivo orale combinato si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.

Per le donne che allattano, vedere paragrafo 4.6.

Gestione delle compresse dimenticate

Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora di assunzione abituale di qualsiasi compressa, la protezione contraccettiva non è ridotta. La donna deve prendere la compressa appena se ne ricorda e deve continuare a prendere le altre compresse all'ora abituale.

Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora di assunzione abituale di qualsiasi compressa, la protezione contraccettiva potrebbe essere ridotta. La gestione delle compresse dimenticate può essere guidata dalle due regole bastanti seguenti:

- L'assunzione delle compresse non deve mai essere interrotta per più di 7 giorni
- sono necessari 7 giorni di assunzione ininterrotta delle compresse per ottenere una soppressione adeguata dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovario.

Nella pratica quotidiana si può quindi consigliare quanto segue:

• Settimana 1

Prendere l'ultima compressa dimenticata appena si si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare ad assumere le compresse all'ora abituale. Usare per i successivi 7 giorni un metodo di barriera aggiuntivo, quale un profilattico. Nel caso si siano avuti rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate e quanto più tale dimenticanza è vicina all'intervallo usuale senza compresse, tanto più elevato sarà il rischio di una gravidanza.

• Settimana 2

Prendere l'ultima compressa dimenticata appena si si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare ad assumere le compresse all'ora abituale. Se l'assunzione delle compresse è avvenuta correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, non è necessario usare precauzioni contraccettive aggiuntive. Se invece sono state dimenticate più compresse, devono essere prese precauzioni aggiuntive per 7 giorni.

• Settimana 3

Il rischio che l'efficacia sia ridotta è maggiore in quanto si avverte l'intervallo di 7 giorni senza COC/rischio.

Modificando l'assunzione delle compresse è ancora possibile impedire la riduzione della protezione contraccettiva. Se si aderisce a una delle due opzioni seguenti, non è quindi necessario usare precauzioni contraccettive aggiuntive a condizione che nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata siano state assunte correttamente tutte le compresse. In caso contrario, deve essere seguita la prima delle due opzioni e si devono usare precauzioni aggiuntive per i successivi 7 giorni.

- Prendere l'ultima compressa dimenticata appena si si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare ad assumere le compresse all'ora abituale. L'assunzione della confezione successiva deve iniziare appena terminata la confezione in uso, o se non devono essere interrotti tra le due confezioni. È improbabile che compaia un'emorragia da sospensione fino al termine della seconda confezione ma potrebbe verificarsi spotting o sanguinamenti da rottura nei giorni di assunzione delle compresse.
- Si può anche sospendere l'assunzione delle compresse dal blister in uso. Si deve quindi prendere un intervallo senza compresse di 7 giorni, inclusi i giorni in cui sono state dimenticate le compresse, e continuare in seguito con la successiva confezione.

Se si dimentica di prendere una o più compresse e successivamente non si presenta un'emorragia da sospensione durante il primo intervallo normale senza compresse, è possibile che si sia instaurata una gravidanza.

Consigli in caso di disturbi gastroenterici

In caso di gravi disturbi gastroenterici (ad esempio vomito o diarrea), l'assorbimento

potrebbe non essere completo ed è necessario prendere misure contraccettive aggiuntive. Se si verifica vomito nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa, si deve assumere una nuova compressa (sostitutiva) appena possibile. La nuova compressa deve essere assunta, se possibile, entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione. Se sono trascorse più di 12 ore, si applicano i consigli sulle compresse dimenticate forniti al paragrafo 4.2 "Gestione delle compresse dimenticate". Se non si desidera modificare il normale schema di assunzione delle compresse, si deve/dovono prendere le/le compresse/le aggiuntive da un'altra confezione.

Come prevenire un'emorragia da sospensione

Per ritardare le mestruazioni, bisogna iniziare una nuova confezione di DROSURELLE o non praticare l'intervallo senza compresse. Il ritardo può essere esteso per quanto tempo si desidera fino al termine della seconda confezione. Durante tale prolungamento possono verificarsi sanguinamenti da rottura o spotting. L'assunzione regolare di DROSURELLE viene quindi ripresa al termine del normale intervallo di 7 giorni senza compresse.

Per spostare le mestruazioni a un altro giorno della settimana rispetto a quello previsto con lo schema in uso, si può accorciare il successivo intervallo senza compresse di quanti giorni si desidera. Più breve è l'intervallo, maggiore è il rischio che non si presenti un'emorragia da sospensione e che si presentino invece sanguinamenti da rottura e spotting durante la confezione successiva (come quando si ritardano le mestruazioni).

4.2 Controindicazioni

I contraccettivi orali combinati (COC) non devono essere usati in presenza di una qualsiasi delle condizioni sotto riportate. Se una di queste condizioni dovesse comparire per la prima volta durante l'uso di un COC, se ne deve interrompere immediatamente l'assunzione.

- Trombosi venosa presente o progressa (trombosi venosa profonda, embolia polmonare)
- Trombosi arteriosa presente o progressa (ad esempio infarto miocardico) o condizioni trombotiche (ad esempio angina pectoris e attacco ischemico transitorio)

- Incidente cerebrovascolare presente o progresso

- Presenza di un fattore di rischio grave o di molteplici fattori di rischio di trombosi arteriosa

- diabete mellito con sintomi vascolari

- ipertensione grave

- dislipoproteinemia grave

- Predisposizione ereditaria e acquisita alla trombosi venosa o arteriosa, quale resistenza alla proteina C attivata, carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S, iperomocitemia e anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante)

- Pancreatite presente o progressa se associata a grave ipertigliceridemia

- Malattia epatica grave presente o progressa fino a normalizzazione dei valori della funzione epatica

- Insufficienza renale grave o danno renale acuto

- Tumori al fegato presenti o progressi (benigni o maligni)

- Neoplasie note o sospette sensibili a steroidi sessuali (quali quelle agli organi genitali o alle mammelle)

- Sanguinamento vaginale di origine sconosciuta

- Avvenimenti di emicrania con sintomi neurologici focali

- ipersensibilità ai principi attivi o ad una qualsiasi degli eccipienti di DROSURELLE compresse rivestite con film

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Nei casi in cui fossero presenti condizioni/fattori di rischio menzionati sopra, si devono valutare per ogni singola donna i vantaggi dell'uso dei contraccettivi orali combinati nei confronti dei possibili rischi e se ne deve discutere con lei prima di iniziare l'uso. In caso di peggioramento, aggravamento o prima comparsa di una qualsiasi di queste condizioni o di questi fattori di rischio, la donna deve contattare il proprio medico. Il medico deciderà in seguito se l'uso del contraccettivo orale combinato debba essere sospeso.

• Disturbi circolatori

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale combinato determina un aumento del rischio di tromboembolia venosa (TEV) rispetto al non uso. Il maggior rischio di TEV è massimo durante il primo anno in cui una donna usa un COC.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che l'incidenza di TEV nelle donne che non hanno fattori di rischio noti per la TEV e che usano contraccettivi orali combinati a basso dosaggio di estrogeni (<20 µg di etinilestradiolo) varia da circa 20 casi per 100.000 anni-donna (per i COC contenenti levonorgestrel) a 40 casi per 100.000 anni-donna (per i COC contenenti desogestrel/gestodene). Questi dati si confrontano con 5-10 casi per 100.000 anni-donna nelle non utilizzatrici e 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV è fatale nell'1-2% dei casi.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che il rischio di TEV dei contraccettivi orali contenenti drospirenone è maggiore di quello dei contraccettivi contenenti levonorgestrel (i cosiddetti medicinali di seconda generazione) e potrebbe essere simile a quello dei contraccettivi contenenti desogestrel/gestodene (i cosiddetti medicinali di terza generazione).

Studi epidemiologici hanno anche associato l'uso del COC a un aumento del rischio di tromboembolia arteriosa (infarto miocardico, attacco ischemico transitorio).

Molto raramente in donne che usano pillole contraccettive sono stati riportati casi di trombosi in altri vasi sanguigni, ad esempio vene e arterie epatiche, mesenteriche, renali, cerebrali o retiniche. Non vi è accordo sul fatto che tali eventi siano correlati all'uso dei contraccettivi orali.

I sintomi di eventi trombotici/tromboembolici/venosi o arteriosi o di incidente cerebrovascolare possono includere:

- dolore e/o gonfiore insolito unilaterale a una gamba.
- dolore al torace forte e improvviso, con o senza irradiazione al braccio sinistro
- improvvisa mancanza di respiro
- testo improvvisa
- cefalea insolita, grave e prolungata
- improvvisa perdita parziale o completa della vista
- diplopie
- eloquio inceppato o afasia
- vertigini
- collasso con o senza crisi epilettiche focali
- debolezza o intorpidimento molto marcato che colpisce improvvisamente un lato o una parte del corpo
- disturbi motori
- "addome acuto"

Il rischio di complicanze tromboemboliche venose nelle utilizzatrici di COC aumenta con:

- l'aumentare dell'età
- un'anamnesi familiare positiva (tromboembolia venosa in un fratello o un genitore in età relativamente giovane). Se si sospetta una predisposizione ereditaria, la donna deve essere invitata a uno specialista per un parere prima di decidere l'assunzione di qualsiasi COC.

- immobilità prolungata, intervento chirurgico maggiore, interventi chirurgici alle gambe o traumi maggiori. In queste situazioni è consigliabile interrompere la pillola (in caso di interventi elettivi almeno quattro settimane prima) e non riprenderla fino a

due settimane dopo la ripresa completa della mobilità. Se l'assunzione della pillola non è stata interrotta prima deve essere preso in considerazione un trattamento antitrombotico.

- obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²)
- non vi è accordo sul possibile ruolo delle vene varicose e della tromboflebite superficiale sull'effetto e sulla progressione della trombosi venosa.

Il rischio di complicanze tromboemboliche arteriose o di un incidente cerebrovascolare nelle utilizzatrici di COC aumenta con:

- l'aumentare dell'età
- il fumo (alle donne di età superiore a 35 anni deve essere vivamente consigliato di non fumare durante l'uso di un COC)
- dislipoproteinemia
- ipertensione
- emicrania
- obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²)
- un'anamnesi familiare positiva (tromboembolia arteriosa in un fratello o un genitore in età relativamente giovane). Se si sospetta una predisposizione ereditaria, la donna deve essere invitata a uno specialista per un parere prima di decidere l'assunzione di qualsiasi COC
- malattia valvolare cardiaca
- fibrillazione atriale.

La presenza di un fattore di rischio grave o di molteplici fattori di rischio ripetutamente per le malattie venose o arteriose può costituire una controindicazione. Si deve prendere in considerazione anche la possibilità di una terapia anticoagulante. Le utilizzatrici di COC devono essere avvertite in particolare di contattare il medico in caso di possibili sintomi di trombosi. Nel caso di trombosi sospetta o confermata, l'uso del COC deve essere interrotto. Deve essere avviato un metodo contraccettivo alternativo adeguato a causa della teratogenicità della terapia anticoagulante (warfarina).

Nel puerperio si deve prendere in considerazione il maggior rischio di tromboembolie (per informazioni su "Gravidanza e allattamento" vedere paragrafo 4.6).

Altre condizioni mediche che sono state associate a eventi vascolari avversi includono diabete mellito, lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitica uremica, malattie infiammatorie croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa) e anemia falciforme.

Un aumento della frequenza o della gravità dell'emicrania durante l'uso di COC (che può essere prodromico di un evento cerebrovascolare) può rappresentare un motivo di interruzione immediata del COC.

• Tumori

Un aumento del rischio di tumori cervicali nelle utilizzatrici a lungo termine di COC (>5 anni) è stato riportato in alcuni studi epidemiologici, ma continuano a esservi controversie sulla misura in cui tale dato sia attribuibile agli effetti confondenti del comportamento sessuale e di altri fattori quali il virus del papilloma umano (HPV).

Una meta-analisi di 54 studi epidemiologici ha riportato che il rischio relativo di diagnosi di un carcinoma mammario è leggermente più elevato (RR = 1,24) nelle donne che usano COC. Questo maggior rischio scompare gradualmente durante i 10 anni successivi all'interruzione del loro uso. Il carcinoma mammario è raro nelle donne di età inferiore a 40 anni per cui il maggior numero di casi diagnosticati nelle donne che usano o hanno usato di recente i COC è basso rispetto al rischio globale di tale tumore. Questi studi non forniscono una prova del rapporto di causalità. Il maggior rischio osservato nelle utilizzatrici di COC potrebbe essere dovuto a una diagnosi più precoce, a effetti biologici del COC o a una combinazione dei due. I carcinomi mammari diagnosticati nelle utilizzatrici di COC tendono a essere meno avanzati clinicamente rispetto a quelli diagnosticati nelle donne che non hanno mai utilizzato tali medicinali.

In rari casi nelle utilizzatrici di COC sono stati riferiti tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. In casi isolati questi tumori hanno determinato emorragie intra-addominali potenzialmente mortali. Nelle donne che assumono COC i tumori epatici devono essere presi in considerazione nella diagnosi differenziale di forte dolore alla parte superiore dell'addome, ingrossamento del fegato o segni di emorragia intra-addominale.

Con l'uso del COC a dosaggio più elevato (50 µg di etinilestradiolo) il rischio di tumori endometriali e ovarici è ridotto. Resta da confermare se ciò si applichi anche al COC a dosaggio più basso.

• Altre condizioni

La componente progestinica di DROSURELLE è un antagonista dell'aldosterone con proprietà di risparmio del potassio. Nella maggior parte dei casi non sono da attendersi aumenti dei livelli di potassio. In uno studio clinico, tuttavia, in alcuni pazienti con compromissione renale lieve o moderata e uso concomitante di medicinali risparmiatori di potassio, i livelli di potassio nel siero sono aumentati leggermente, ma non significativamente, durante l'assunzione di drospirenone. Si raccomanda quindi di verificare il livello di potassio nel siero durante il primo ciclo di trattamento nelle pazienti che presentano insufficienza renale e valori pretrattamento di potassio nel siero nell'intervallo superiore di riferimento, in particolare durante l'uso concomitante di medicinali risparmiatori di potassio. Vedere anche paragrafo 4.5.

Le donne che presentano ipertigliceridemia o un'anamnesi familiare di tale malattia possono avere un rischio maggiore di pancreatite durante l'uso di COC.

Anche se sono stati riportati piccoli aumenti della pressione arteriosa in molte donne che assumono i COC, aumenti clinicamente rilevanti sono rari. Solo in questi rari casi è giustificata un'interruzione immediata dell'uso del COC. Se, durante l'uso di un COC con progestinico ipertensivo, valori di pressione arteriosa costantemente elevati o un aumento significativo della pressione arteriosa non rispondono adeguatamente al trattamento ipertensivo, il COC deve essere sospeso. Se appropriato, l'uso del COC può essere ripreso qualora si riscontrino a ottenerne valori normali con una terapia antipertensiva.

Durante la gravidanza e durante l'uso di COC è stata riportata la comparsa o il peggioramento delle seguenti condizioni, ma non vi sono prove conclusive su un'associazione con l'uso del COC: litosi o altro calcolo correlato a calcolosi; lussazione di calcoli biliari; porfiria; lupus eritematoso sistemico; sindrome emolitica uremica; corea di Sydenham; herpes gestazionale; perdita di udito dovuta a otosclerosi.

Nelle donne affette da angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema.

Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere la sospensione dell'uso del COC fino a normalizzazione dei marcatori di funzione epatica. La ricidiva di litosi colestasi acuta di pronto correlato a calcolosi, verificata in precedenza durante una gravidanza o un trattamento con steroidi sessuali, richiede l'interruzione del COC.

Anche se i COC possono avere effetto sulla resistenza periferica all'insulina e la tolleranza al glucosio, non vi sono prove a carico della necessità di modificare il regime terapeutico nelle donne diabetiche che usano COC a basso dosaggio (contenenti <0,05 mg di etinilestradiolo). Le donne diabetiche, tuttavia, devono essere monitorate attentamente, soprattutto all'inizio del trattamento con COC.

Durante l'uso di COC sono stati riportati casi di depressione endogena, epilessia, morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Possano occasionalmente verificarsi disturbi, specialmente nelle donne con precedenti di coasma gravidico. Le donne con tendenza ai coasmi dovrebbero evitare l'esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette durante l'uso di COC.

Questo medicinale contiene 44 mg di lattosio per compressa. Le pazienti con non problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di lattasi lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio che assumono una dieta senza lattosio devono prendere in considerazione questo quantitativo.

Esami/Visite mediche

Prima di iniziare o rinviare l'uso di DROSURELLE si deve raccogliere un'anamnesi completa (inclusa l'anamnesi familiare) e si deve escludere una gravidanza. Si deve misurare la pressione arteriosa ed eseguire un esame clinico, guidato dalle controindicazioni (vedere paragrafo 4.3) e dalle avvertenze (vedere paragrafo 4.4). La donna deve anche essere informata della necessità di leggere attentamente il foglio illustrativo e di seguire i consigli. La frequenza e il

liso di esami devono basarsi sulla linea guida stabilita o devono adattarsi alla singola donna.

Le donne devono essere informate che i contraccettivi orali non proteggono dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie sessualmente trasmesse.

Riduzione dell'efficacia

L'efficacia del COC può essere ridotta ad esempio nel caso in cui vengano dimenticate delle compresse (vedere paragrafo 4.2), in caso di disturbi gastroenterici (vedere paragrafo 4.2) o di assunzione concomitante di altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Riduzione del controllo del ciclo

Con tutti i COC possono verificarsi sanguinamenti irregolari (spotting) o sanguinamenti da rottura, specialmente durante i primi mesi di utilizzo. La valutazione di eventuali sanguinamenti irregolari ha quindi significato solo dopo un periodo di scattamento di circa tre cicli.

Se le irregolarità persistono o si verificano dopo cicli precedentemente normali, si devono prendere in considerazione cause non ormonali e sono opportune misure diagnostiche adeguate per escludere neoplasie o una gravidanza. Tali misure possono includere un raschiamento.

In alcune donne può non verificarsi un'emorragia da sospensione durante l'intervallo senza compresse. Se il COC è stato assunto secondo le indicazioni descritte al paragrafo 4.2 è improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Se però il COC non è stato assunto secondo queste indicazioni prima della prima emorragia da sospensione mancata o se sono mancate due emorragie da sospensione, si deve escludere una gravidanza prima di proseguire l'uso del COC.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nota: per identificare potenziali interazioni si devono sempre consultare le informazioni sulla prescrizione dei medicinali assunti in concomitanza.

• Influenza di altri medicinali su DROSURELLE

Le interazioni tra contraccettivi orali e altri medicinali possono determinare la comparsa di sanguinamenti da rottura e/o il fallimento del contraccettivo. In letteratura sono state riportate le seguenti interazioni.

Metabolismo epatico

Possono verificarsi interazioni con farmaci che inducono gli enzimi epatici, che possono causare un aumento dell'eliminazione degli ormoni sessuali (ad es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, rifampicina, bosentan, farmaci per l'HIV (ad es. ritonavir, nevirapina), forse anche saccharopina, topiramato, felbamato, griseofulvina e prodotti contenenti il rimedio erboristico Eris di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

La massima riduzione emorragica viene solitamente osservata dopo circa 10 giorni ma può essere mantenuta per almeno 4 settimane dopo la sospensione della terapia farmacologica.

Interferenza con la circolazione enterogastrica

Sono stati riportati casi di fallimento dell'azione contraccettiva con alcuni antibiotici, quali penicilline e tetracicline. Il meccanismo di questo effetto non è stato chiarito.

Gestione

Le donne che assumono per brevi periodi un medicinale appartenente alle classi sopra menzionate o principi attivi singoli (medicinali che inducono gli enzimi epatici) diversi dalle rifampicine devono usare temporaneamente un metodo di barriera in aggiunta al COC, cioè durante il periodo di somministrazione concomitante del medicinale e per 7 giorni dopo la sua sospensione.

Le donne che assumono rifampicina devono usare un metodo di barriera in aggiunta al COC durante il periodo di somministrazione della rifampicina e per 28 giorni dopo la sua sospensione.

Nelle donne che assumono per lunghi periodi principi attivi che inducono gli enzimi epatici si raccomanda l'uso di un altro metodo contraccettivo non ormonale affidabile.

Le donne in trattamento con antibiotici (oltre alla rifampicina, vedere sopra) devono usare il metodo di barriera fino a 7 giorni dopo la sospensione del trattamento.

Se la somministrazione contemporanea di altri medicinali si estende oltre il termine delle compresse nella confezione blister di COC si deve iniziare la successiva confezione di COC e non praticare il normale intervallo senza compresse.

I principali metaboliti del drospirenone nel plasma umano sono generati senza il coinvolgimento del sistema del citocromo P450. È quindi improbabile che gli inibitori di questo sistema enzimatico influenzino il metabolismo del drospirenone.

• Influenza di DROSURELLE su altri medicinali

I contraccettivi orali possono influenzare il metabolismo di alcuni altri principi attivi. Di conseguenza, le concentrazioni plasmatiche e tissutali possono aumentare (ad es. ciclosporina) o ridursi (ad es. lamotrigina).

Sulla base di studi di inibizione *in vitro* e di interazione *in vivo* su volontarie che usavano omeprazolo, simvastatina e midazolam come substrato marcatore, è improbabile un'interazione tra il drospirenone al dosaggio di 3 mg e il metabolismo degli altri principi attivi.

• Altre interazioni

Nelle pazienti con insufficienza renale, l'uso concomitante di drospirenone e ACE-inibitori o PANS non ha mostrato effetti significativi sul potassio sierico. L'uso concomitante di DROSURELLE e antagonisti dell'aldosterone o diuretici risparmiatori di potassio non è però stato studiato. In questo caso, il potassio sierico deve essere valutato durante il primo ciclo di trattamento. Vedere anche paragrafo 4.4.

• Analisi di laboratorio

L'uso di steroidi contraccettivi può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, tra cui parametri biochimici relativi a funzione epatica, tiroidea, surrenali e renali, livelli plasmatici di prolattina (gli trasportatori), ad esempio la globulina legante i corticosteroidi e frazioni lipidiche (lipoproteiche), parametri del metabolismo dei carboidrati e parametri della coagulazione e della fibrinolisi. Le variazioni solitamente rientrano nell'intervallo normale di laboratorio. Il drospirenone causa un aumento dell'attività della renina nel plasma e dell'aldosterone nel plasma, indotto dalla sua leggera azione antimineralcorticoidale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

DROSURELLE non è indicato in gravidanza

Se si dovesse verificare una gravidanza durante l'uso di DROSURELLE è necessario sospendere immediatamente il medicinale. Studi epidemiologici estesi non hanno rivelato né un aumento del rischio di effetti congeniti nei bambini nati da donne che avevano usato COC prima della gravidanza né un effetto fetotossico quando i COC sono stati assunti involontariamente durante la gravidanza.

Studi su animali hanno mostrato effetti indesiderati durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 5.3). In base a questi dati su animali, non si possono escludere effetti indesiderati dovuti all'azione ormonale dei principi attivi. L'esperienza generale con i COC durante la gravidanza, comunque, non ha fornito prove di reali effetti indesiderati sull'uomo.

I dati disponibili riguardanti l'uso di DROSURELLE durante la gravidanza sono troppo limitati per permettere conclusioni sugli effetti negativi di DROSURELLE sulla gravidanza, la salute del feto o del neonato. A/ora attuale non sono disponibili dati epidemiologici rilevanti.

Allattamento

L'allattamento può essere influenzato dal COC in quanto ogni peso corporeo riduce la quantità e varia la composizione del latte materno. L'uso dei COC non è quindi generalmente raccomandato fino a completo svezzamento del bambino da parte della madre. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere secreti nel latte durante l'uso del COC. Tali quantità possono influire sul bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Nelle utilizzatrici di COC non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Per gli effetti indesiderati gravi nelle utilizzatrici di COC vedere paragrafo 4.4.

Durante l'uso di DROSURELLE sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati.

La tabella seguente riporta gli effetti indesiderati in base alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (MedDRA SOC). Le frequenze sono basate su dati di studi clinici.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza degli effetti indesiderati		
	Comune	Non comune	Raro
	da $\geq 1/100$ a $<1/10$	da $\geq 1/1.000$ a $<1/100$	da $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$
Infezioni e infestazioni		Candidosi Herpes simplex	
Disturbi del sistema immunitario		Reazione a lantania	Aemia
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Aumento dell'appetito	
Disturbi psichiatrici	instabilità emotiva	Depressione Nervosismo Disturbi del sonno Riduzione della libido	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Parestesia Vertigini	
Patologie dell'occhio e del labirinto			Ipnocasia
Patologie dell'occhio		Disturbo visivo	
Patologie cardiache		Extrasistole Tachicardia	
Patologie vascolari		Embolia polmonare perforazione potenzione Emicrania Vene varicose	Tromboembolia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Faringite	
Patologie gastroenteriche	Dolore addominale	Nausea vomito gastroenterite Diarrea Stipsi Disturbi gastroenterici	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne	Angioedema Allergia Scabbia Prurito Eruzione cutanea Secchezza della pelle Seborrea Patologie della cute	Eritema nodoso, Eritema multiforme
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore mammario ingrossamento delle mammelle Distensione Mettorragia	Dolore al collo Dolore alle estremità Crampi muscolari	
Patologie renali e urinarie		Cistite	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Carcinoma mammario Mammella fibrocistica Cisti ovariche Vampate di calore Disturbi del flusso mestruale Amenorea Mettorragia Candidosi vaginale Vaginite Secchezza vaginale Disturbi vulvovaginali Secchezza vaginale Dolore pelvico Pap test sospeso	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Edema Astenia Dolore Sete eccessiva Aumento della sudorazione	
Esami diagnostici	Aumento di peso	Riduzione di peso	

Per descrivere una determinata reazione, i suoi sintomi e le condizioni correlate è usato il termine MedDRA più appropriato.

Nelle donne che utilizzano COC sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi, che sono discussi al paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

- Disturbi trombotici (colici venosi)
- Disturbi tromboembolici arteriosi
- Ipertensione
- Tumori epatici
- Presenza e aggravamento di condizioni la cui correlazione con l'uso di COC non è dimostrata: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, migraia, ulcera, porfira, lupus eritematoso sistemico, herpes gestazionale, corea di Sydenham, sindrome emolitica uremica, ittero colestatico
- Glaucomi
- Disturbi acuti e cronici della funzione epatica possono richiedere la sospensione dell'uso di COC fino a normalizzazione dei marcatori di funzione epatica
- Nelle donne affette da angiodema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema.

La frequenza di diagnosi di carcinoma mammario è leggermente più alta tra le utilizzatrici di contraccettivi orali. Il carcinoma mammario è raro nelle donne di età inferiore ai 40 anni per cui l'aumento è piccolo rispetto al rischio globale di tale tumore. La correlazione con l'uso del COC è sconosciuta. Per maggiori informazioni, vedere paragrafi 4.3 e 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste un'esperienza di sovradosaggio con DROSURELLE in base all'esperienza generale con i contraccettivi orali combinati, i sintomi che potrebbero verificarsi in questo caso sono: nausea, vomito e, nelle ragazze giovani, leggero sanguinamento vaginale. Non esistono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica (ATC): progestinici ed estrogeni, combinazioni fisse.

Codice ATC: G03AA12

Indice di Pearl per l'insuccesso del metodo: 0,11 (limite superiore di confidenza al 95% a due code: 0,60).

Indice di Pearl complessivo (insuccesso del metodo + errore della paziente): 0,31 (limite superiore di confidenza al 95% a due code: 0,91)

L'effetto contraccettivo di DROSURELLE si basa sull'interazione di diversi fattori, i più importanti dei quali sono l'inibizione dell'ovulazione e la modifica dell'endometrio.

DROSURELLE è un contraccettivo orale combinato con etinilestradiolo e il progestinico drospirenone. Alla dose terapeutica il drospirenone possiede anche proprietà androgena e lievi proprietà antiandrogeniche. Non ha alcuna attività estrogenica, glucocorticoidale e antiglicocorticoidale. Ciò conferisce al drospirenone un profilo farmacologico che assomiglia molto a quello del progesterone naturale.

Vi sono indicazioni da studi clinici secondo le quali le lievi proprietà antiandrogeniche di DROSURELLE determinerebbero un leggero effetto antiandrogenico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Drospirenone

Absorbimento

Il drospirenone somministrato per via orale viene assorbito rapidamente e quasi completamente. Le concentrazioni massime di principio attivo nel siero, pari a circa 58 ng/ml, sono raggiunte dopo 1-2 ore dal ingestione. La biodisponibilità è compresa tra il 76 e l'83%. L'ingestione concomitante di cibo non ha effetti sulla biodisponibilità del drospirenone.

Distribuzione

Dopo somministrazione orale, i livelli di drospirenone nel siero si riducono con un'emivita terminale di 31 ore. Il drospirenone è legato all'albumina sierica e non si lega alla globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG) o alla globulina legante i corticoidi (CBG). Solo il 3-5% delle concentrazioni totali del principio attivo nel siero è presente come steroide libero. L'aumento dell'SHBG indotto dall'etinilestradiolo non influenza il legame del drospirenone con la proteina sierica. Il volume di distribuzione apparente medio del drospirenone è di 3,7 \pm 1,2 l/kg.

Metabolismo

Dopo somministrazione orale il drospirenone è ampiamente metabolizzato. I metaboliti

principali nel plasma sono la forma acida del drospirenone, generata dall'apertura dell'anello del lattone, e il 4,5-didro-drospirenone-3-solfato, entrambi formati senza coinvolgimento del sistema P450. Il drospirenone viene metabolizzato in misura minore dal citocromo P450 3A4 e ha dimostrato la capacità di inibire *in vitro* questo enzima e il citocromo P450 1A1, il citocromo P450 2C9 e il citocromo P450 2C19.

Eliminazione

Il tasso di clearance metabolica del drospirenone nel siero è di 1,5 \pm 0,2 ml/min/kg. Il drospirenone è escreto in tracce in forma immodificata. I metaboliti del drospirenone vengono escreti con le feci e le urine in rapporto di circa 1,2 a 1,4. L'emivita di eliminazione dei metaboliti con le urine e le feci è di circa 40 ore.

Condizioni di stato stazionario

Durante un ciclo di trattamento, le concentrazioni massime di stato stazionario del drospirenone nel siero, pari a circa 70 ng/ml, vengono raggiunte dopo circa 8 giorni di trattamento. I livelli di drospirenone nel siero si accumulano secondo un fattore circa pari a 3, come conseguenza del rapporto tra emivita terminale e intervallo posologico.

Popolazioni particolari

Effetto della compromissione delle funzioni renali

I livelli di drospirenone nel siero allo stato stazionario in donne con lieve compromissione renale (clearance della creatinina (Cl_{cr}) 50-60 ml/min) sono paragonabili a quelli delle donne con funzione renale normale. I livelli di drospirenone nel siero sono in media del 37% più alti nelle donne con compromissione renale moderata (Cl_{cr} 30-50 ml/min) rispetto a quelli delle donne con funzione renale normale. Il trattamento con drospirenone è anche ben tollerato dalle donne con compromissione renale da lieve a moderata. Il trattamento con drospirenone non mostra alcun effetto clinicamente significativo sulla concentrazione sierica del potassio.

Effetto della compromissione delle funzioni epatiche

In uno studio a dose singola, la clearance orale (CL_R) si è ridotta approssimativamente del 50% in volontarie con moderata compromissione della funzione epatica rispetto a quelle con funzione epatica normale. La riduzione della clearance del drospirenone osservata in volontarie con compromissione moderata della funzione epatica non si traduce in differenze apparenti in termini di concentrazioni sieriche di potassio. Anche in presenza di diabete e di concomitante trattamento con spironolattone (due fattori che possono predisporre un paziente a iperkaliemia) non si è osservato un aumento delle concentrazioni sieriche di potassio al di sopra del limite superiore dell'intervallo normale. Si può concludere che il drospirenone è ben tollerato in pazienti con compromissione della funzione epatica da lieve a moderata (Child-Pugh B).

Gruppi etnici

Non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti nella farmacodinamica del drospirenone o dell'etinilestradiolo tra le donne giapponesi e quelle caucasiche.

Etinilestradiolo

Absorbimento

L'etinilestradiolo somministrato per via orale viene assorbito rapidamente e completamente. Le concentrazioni sieriche di picco, pari a 33 pg/ml, vengono raggiunte entro 1-2 ore da una singola somministrazione orale. La biodisponibilità assoluta, derivante da coniugazione presistemica e metabolismo di primo passaggio, è all'incirca del 60%. L'assunzione concomitante di cibo ha ridotto la biodisponibilità dell'etinilestradiolo in circa il 25% dei soggetti studiati mentre negli altri non si è osservata alcuna variazione.

Distribuzione

I livelli di etinilestradiolo nel siero diminuiscono in due fasi e la fase terminale di deposizione è caratterizzata da un'emivita di circa 24 ore. L'etinilestradiolo è altamente ma non specificamente legato all'albumina sierica (circa il 90,5%) e induce un aumento delle concentrazioni sieriche di 5-BG e di globulina legante i corticoidi (CBG). È stato determinato un volume apparente di distribuzione di circa 5 l/kg.

Metabolismo

L'etinilestradiolo è soggetto a coniugazione presistemica nella mucosa del piccolo intestino e nel fegato. L'etinilestradiolo è metabolizzato principalmente mediante idrossilazione aromatica ma si forma un'ampia varietà di metaboliti idrossilati e metilati che sono presenti come metaboliti liberi e come coniugati con glucuronidi e solfati. Il tasso di clearance metabolica dell'etinilestradiolo è di circa 5 ml/min/kg.

Eliminazione

L'etinilestradiolo non viene escreto in misura significativa in forma immodificata. I metaboliti dell'etinilestradiolo sono escreti secondo un rapporto urinario di 4/6. L'emivita di eliminazione dei metaboliti è di circa 1 giorno.

Condizioni di stato stazionario

Le condizioni di stato stazionario vengono raggiunte durante la seconda metà di un ciclo di trattamento e i livelli sierici di etinilestradiolo si accumulano di un fattore di circa 2,0-2,3.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli animali da laboratorio, gli effetti del drospirenone e dell'etinilestradiolo sono stati limitati a quelli associati all'azione farmacologica nota. In particolare, gli studi di tossicità sulla riproduzione hanno rivelato negli animali effetti embriotossici e fetotossici, ritenuti specifici per la specie. A livelli di esposizione superiori a quelli delle utilizzatrici di DROSURELLE, sono stati osservati effetti sulla differenziazione sessuale nei feti di ratto ma non di scimmia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (di mais)

Povidone

Croscarmellosso sodico

Poliuretano 60

Magnesio ossidato

Povidone K15

Pulveriti 3000 parzialmente idrolizzato

Titanio diossido (E171)

Macrogel 3350

Tarco

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido nero (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in foglio di alluminio push-through e film di PVC/PVDC.

Confezioni:

1 x 21 compresse rivestite con film

2 x 21 compresse rivestite con film

3 x 21 compresse rivestite con film

6 x 21 compresse rivestite con film

13 x 21 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Mezzana istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EMA Italia S.p.A.

Via Lincoln 7/A

20092 Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041383011/M "0,02 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

041383023/M "0,02 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

041383025/M "0,02 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

041383047/M "0,02 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

041383050/M "0,02 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 13X21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

FEBBRAIO 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MARZO 2012

The 7 SIGO-AOGOI Symposiums

Gynecologic Oncology, Screening in Obstetrics, 3D/4D Ultrasound in fetal medicine, Sexuality in adolescents, Hysteroscopy, First aid emergencies in Obstetrics and Gynecology, and Urogynecology. These are the central themes of the 7 meetings organized by SIGO and AOGOI, which are presented here in the following pages

The contribution of Italian Gynecology and Obstetrics to research development in disciplines belonging to our specialties

Salvatore Dessole
Councilor of SIGO
Director of the Obstetrics and Gynecology Clinic,
University of Sassari,
Sassari, ITALY

The seven symposiums organized by SIGO and AOGOI for the FIGO 2012 World Congress presented in these pages, intend to underline the contribution of Italian Gynecology and Obstetrics to research development in the various disciplines belonging to our specialties. The symposiums will be held mainly by young, but qualified, Italian colleagues, university and hospital obstetricians and gynecologists, who will have the opportunity to compare methods with foreign researchers. In particular, the symposium of **gynecologic oncology** will deal with the conservative aspects of surgery in patients of childbearing age, with ovarian carcinoma; and will highlight the contribution of minimally invasive surgery, and lapa-

roscopic and robotic surgery in the treatment of these serious pathologies. Additionally, some controversial themes, such as surgical debulking and neoadjuvant chemotherapy in patients with ovarian cancer at advanced stage, will be discussed. Another theme, which will be dealt with in the second session of the gynecologic oncology symposium, will regard therapy for cervical cancer which, still today, notwithstanding the wide diffusion of Pap Tests and the recent introduction of the HPV vaccination, hits many women at a young age. The arguments dealing with single-port and robotic approaches in the initial stages, the sentinel lymph node and its indications, and morbidity and the outcome of pelvic exenteration, are also of particu-



lar interest. The progresses made in prenatal diagnosis, which today makes use of the support offered by ultrasound and biochemical techniques, will be central to the symposium, **Obstetrics**. The most recent methodologies of screening for the principal pathologies present during pregnancy will be illustrated and will include: the threat of premature birth, intrauterine

growth restriction, preeclampsia, gestational diabetes, and maternal-fetal infections.

A third symposium will show the potential benefits of **3D/4D ultrasounds** in the diagnosis of fetal cardiac malformations. Although they are considered to be the most frequent fetal malformations, they are also the easiest to cure after birth. Another argument of great interest will be dealt with in the symposium dedicated to **sexuality of the very young teens**, who, more and more often, are experiencing sexual intercourse for the first time at an earlier age. They are often also not aware of the correlated dangers, such as undesired pregnancies, or of the consequences of sexually transmitted diseases which can be contracted.

A symposium will be dedicated to current developments in uterine cavity evaluation which, by now, consider the main exam to be the **hysteroscopy**. Thanks to technological development in instruments which are always finer, hysteroscopy has become an exam which, although invasive, is also well-tolerated by patients.

Following this, the most common **emergencies in obstetrics and gynecology**; including ectopic pregnancies, postpartum hemorrhages, and preeclampsia will be confronted in detail; along with the relative methods for prevention, diagnosis, and treatment.

Finally, the last symposium will deal with new achievements made in the field of **urogynecology**. The most recent techniques used in the minimally invasive treatment of female urinary incontinence, as well as the pros and cons of different surgical approaches to fascial defects in the pelvic floor, will be presented.

All the symposiums will be held in English, in order to allow the active participation of both Italian and foreign gynecologists.

L'apporto della Ginecologia e Ostetricia italiana nello sviluppo della ricerca nelle varie discipline della nostra specialità

Salvatore Dessole
Consigliere SIGO
Direttore della Clinica
Ostetrica e Ginecologica
dell'Università di Sassari

I sette simposi organizzati dalla SIGO e dall'AOGOI nell'ambito del Congresso mondiale FIGO 2012, presentati in queste pagine, intendono evidenziare l'apporto della Ginecologia e Ostetricia italiana nello sviluppo della ricerca nelle varie discipline della nostra specialità. I simposi saranno tenuti prevalentemente da giovani, ma qualificati colleghi italiani, universitari e ospedalieri, che si confronteranno con i ricercatori stranieri.

Nello specifico, il simposio di oncologia ginecologica tratterà gli aspetti conservativi della chirurgia del carcinoma ovarico nelle pazienti in età fertile ed evidenzierà l'apporto della chirurgia mininvasiva, laparoscopica e robotica nel trattamento di questa grave patologia; verranno

inoltre discusse alcune tematiche controverse quali il debulking chirurgico e la chemioterapia neoadiuvante nelle pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato. Un altro tema, affrontato nella seconda sessione del simposio di oncologia ginecologica, verterà sulla terapia del carcinoma del collo uterino che, ancor oggi, nonostante l'ampia diffusione del Pap Test e della recente introduzione della vaccinazione contro l'HPV, colpisce molte donne in giovane età. Particolarmente interessanti gli argomenti inerenti l'approccio single port e robotico negli stadi iniziali, il linfonodo sentinella e le indicazioni, le morbilità e gli esiti della extenteratio pelvica.

I progressi della diagnosi prenatale, che oggi si avvale sia dell'apporto

ecografico che dell'apporto biochimico, saranno al centro del simposio di Ostetricia. Verranno illustrate le più recenti metodiche di screening delle principali patologie della gravidanza: minaccia di parto prematuro, ritardo di crescita intrauterino, pre-eclampsia, diabete gestazionale, infezioni materno-fetali.

Un terzo simposio mostrerà le attuali potenzialità dell'ecografia 3D/4D nella diagnosi delle malformazioni fetali cardiache che, tra le malformazioni fetali, sono quelle più frequenti, ma maggiormente curabili dopo la nascita.

Un altro argomento di grande interesse verrà trattato nel simposio dedicato alla sessualità nelle adolescenti, che sempre più precocemente hanno il loro primo rapporto sessuale e

che spesso sono ignare dei pericoli correlati, come le gravidanze indesiderate e le importanti sequele delle malattie sessualmente trasmesse.

Un simposio sarà dedicato agli sviluppi attuali dello studio della cavità uterina che vedono, oramai, quale esame principe, l'isteroscopia che, grazie allo sviluppo tecnologico di strumenti sempre più sottili, è divenuto un esame, che, seppure invasivo, è molto ben tollerato dalle pazienti. Verranno affrontate, in maniera dettagliata, le più frequenti emergenze in ostetricia quali le gravidanze extrauterine, le emorragie post partum e la pre-eclampsia delle quali verranno trattate la prevenzione, diagnosi e cura.

Infine l'ultimo simposio verterà sulle nuove acquisizioni nel campo della uroginecologia. Verranno mostrate le più recenti tecniche di cura mininvasiva dell'incontinenza urinaria femminile e i pro e i contro dei diversi approcci chirurgici dei difetti fasciali del pavimento pelvico.

Tutti i simposi si terranno in lingua inglese in modo tale da consentire l'attiva partecipazione di ginecologi italiani e stranieri.

Gynecology Oncology:
Myths and PitfallsI SESSIONE
Ovarian CancerPresidenti:
G. Scambia, P. Scollo

**Ovarian Borderline Tumor:
How far can we go with a
conservative strategy?**
P. De Iaco
**Surgical staging in non epithelial
ovarian tumors, is it really
necessary?**
G. Trojano
**Early stage ovarian cancer: open,
laparoscopic or robotic?**
E. Vizza
Discussione

**Resolving the Controversy: Advanced
Ovarian Cancer**
Primary debulking
G. Aleffi
Neoadjuvant chemotherapy
S. Greggi
Discussione

II SESSIONE
Cervical Cancer

Presidenti:
F. Raspagliesi, V. Trojano
**Early stage cervical cancer:
laparoscopic, robotic or single port**
A. Fagotti
**Low volume early stage cervical
cancer: systematic or sentinel
lymphadenectomy?**
E. Solima
**Pelvic exenteratio: indications,
morbidity and outcomes**
V. Chiantera
Discussione

**Resolving the controversy: locally
advanced cervical cancer**
Primary radio-chemotherapy
E. Sartori
Neoadjuvant chemotherapy
G. Scibilia
Neoadjuvant radio-chemotherapy
G. Ferrandina
Discussione

III SESSIONE
Resolving the controversy:
Parametrectomy
in early stage cervical cancer

Presidenti:
M. Franchi, N. Surico
Still necessary
A. Ercoli
Not necessary
A. Maneo
Discussione

**A conclusive word on the role of
lymphadenectomy in endometrial
cancer**
A. Mariani
**A conclusive word on the role of
chemotherapies in gynecology
malignancies**
S. Pignata
Discussione



1° SYMPOSIUM

Gynecology oncology: myths and pitfalls
I sessione - ovarian cancer

Paolo Scollo

Vice-President SIGO
(Italian Society of Obstetrics
and Gynecology)
Chief Department Obstetrics
and Gynecology
Maternity and Children's Unit
Cannizzaro Hospital, Catania

■ **Ovarian cancer most frequently hits old women, especially those aged 50-65. Around 4797 new cases occur every year in Italy which 70% of is at an advanced stage. This is the case when the cancer moves from the ovaries and spreads to surrounding structures, i.e. the pelvis or abdominal organs. Among gynecological cancers, ovarian one is the second most frequent in industrialized countries and the seventh cause of cancer-related death in the Italian female population. The multidisciplinary approach seems to be most successful way of managing diseased patients.**

Basically ovarian neoplasms are divided into two groups. Among the former are invasive or borderline tumors. When oncologic conditions allow for it non-epithelial tumors, borderline tumors and the early stages of epithelial invasive tumors can be usually treated with conservative surgical management (fertility sparing). Whereas the advanced stages of invasive epithelial tumors and recurrences must be treated with debulking and/or staging. Around 70% of patients with ovarian neoplasm are at an advanced stage (the disease has spread to pelvis and abdominal cavities) and for them the elected treatment is primary cytoreduction. Actually, first it aims at removing completely the macroscopical disease; secondly, at treating the patient with adjuvant chemotherapy. Several clinical studies have shown that the prognosis and survival of these patients is related to the residual tumor (TR) left after primary operation. Patients without residual tumors or with cancerous nodules below 1 centimeter could be cured and survive in the long term. Achieving such a result is rare. In fact, when it is the case an "interval" of surgery (interval debulking surgery) is a strategically therapeutic integration usually performed after 3-4 cycles of antiproliferative chemotherapy. For the best possible results not only is synergy among many specialists required – the surgeon, the medical oncologist, the radiologist, the nuclear doctor are expected to cooperate with one another; but also a correct inter-



pretation of instrumental data and clinical results along with appropriate and accurate interventions. Surgical treatments of the above mentioned tumors together with proper techniques aiming at making good staging or cytoreduction are extremely difficult and complex. They must be acquired, matured and carried out in collaboration with surgeons of different specialties, since the upper part of the abdomen is often involved. As a consequence of this, intestinal, urological, diaphragmatic and sometimes even pleural surgery must be performed. Besides, these kind of interventions are expected to be supported by an experienced anesthesia team who were motivated and informed about the final results. Finally an appropriate recovery room suitable for receiving and stabilizing postoperative patients and ready to dealing with comorbidity and with any possible complication is also necessary. Chemotherapy for ovarian cancer plays a fundamental role both in an adjuvant treatment and in recurrences. Over the last fifteen years, many scientific efforts and economic investments have been made in order to improve medical treatments. Old and new molecules and different strategies regarding methods and frequency of administration have been employed in mono and polychemotherapy. Women who have relatives – mother, sister, daughter – affected by ovarian cancer run a greater risk in developing it in their turn. This is the consequence of a mutation in the BRCA1 and BRCA2 genes which usually help protect from breast and ovaries tumors. Recent studies have underlined that women under 70ies run a 39% risk (between 18% and 54%) of developing an ovarian neoplasia when

the BRCA1 gene has mutated vs the 11% (between 2.4% and 19%) of those whose BRCA2 gene has undergone a mutation. In order to verify any genetic variation some tests have been developed and have been highly recommended to those people with possible familiar incidence of some kind of carcinoma. In this session dedicated to ovarian cancer not only will some of the main treatments be reviewed, but also standard protocols for managing borderline tumors, non-epithelial ovarian tumors and early stages of invasive epithelial ovarian cancer will be discussed in a proactive and modern frame of mind. By doing so, it will be possible to focus on the achievements made in conservative treatments and in the reduction of morbidity when it is possible, as well as in surgical strategies and integrated therapies used in advanced stages or recurrences.

1° SYMPOSIUM

Gynecology oncology:
myths and pitfalls
I sessione - ovarian
cancer

Paolo Scollo

Vice Presidente SIGO
Direttore Dipartimento
materno-infantile
U.O. di Ostetricia e Ginecologia
Azienda Ospedaliera Cannizzaro,
Catania

■ **Il tumore dell'ovaio colpisce più frequentemente le donne in età avanzata, con una massima incidenza tra i 50 e i 65 anni. In Italia ogni anno si verificano circa 4797 nuovi casi ed il 70% circa di questi sono diagnosticati in fase avanzata, cioè quando il tumore ha superato l'ovaio e si è diffuso alle strutture circostanti nella pelvi o negli organi addominali. Tra i tumori ginecologici il tumore dell'ovaio è il secondo per frequenza nei paesi industrializzati ed è la settima causa di morte per tumore nella popolazione femminile italiana.**

L'approccio multidisciplinare è la strategia di maggior successo nella gestione di queste pazienti.

Le neoplasie ovariche sono fondamentalmente divise in epiteliali e non epiteliali e tra le epiteliali in tumori invasivi e borderline. In linea di massima, i tumori non epiteliali, i borderline e gli stadi precoci dei tumori epiteliali invasivi sono suscettibili di trattamento chirurgico conservativo (fertility sparing) in condizioni adeguate di sicurezza oncologica. Gli stadi avanzati dei tumori epiteliali invasivi e le recidive invece devono essere trattati in modo oncologicamente adeguato, cioè, ad oggi, in modo de-

molitivo con una chirurgia adeguata di debulking e/o stadiativa. Circa il 70% delle pazienti con diagnosi di neoplasia ovarica presentano uno stadio avanzato (malattia diffusa nella pelvi e nella cavità addominale). Il trattamento d'elezione per queste pazienti consiste nella citoreduzione primaria con lo scopo di asportare tutta la malattia macroscopicamente visibile e in un successivo trattamento chemioterapico antiproliferativo adiuvante. Numerosi studi clinici hanno dimostrato che la prognosi e la sopravvivenza di queste pazienti sono correlate al tumore residuo (TR) del primo intervento chirurgico. Le pazienti senza tumore residuo o con noduli tumorali inferiori al centimetro hanno una migliore possibilità di cura e di sopravvivenza a lungo termine. Tuttavia non sempre è possibile ottenere questo risultato chirurgico e in tali circostanze la strategia di integrazione terapeutica prevede una chirurgia di "intervallo" (interval debulking surgery) che viene eseguita dopo 3-4 cicli di chemioterapia antiproliferativa. Tutto ciò necessita di una perfetta coordinazione tra chirurgo, oncologo medico, radiologo e medico nucleare in modo da integrare nel giusto modo, interpretando correttamente il dato strumentale e clinico e intervenendo di conseguenza nei tempi e nei modi opportuni in modo da avere i migliori risultati. La chirurgia di tale neoplasia e le tecniche necessarie per ottenere un buon risultato stadiativo o di citoreduzione, sono tra le più complesse ed articolate della nostra disciplina, vanno acquisite, maturate e svolte in collaborazione con i chirurghi di altre specialità dato l'impegno frequente anche dell'alto addome e della necessità di chirurgia intestinale e urologica e diaframmatica e talvolta pleurica. Gli interventi suddetti necessitano inoltre di una équipe anestesologica di esperienza, motivata ed informata sulle finalità di tali procedure e di una sala di rianimazione adeguata ad accogliere e stabilizzare le pazienti nel post-operatorio e organizzate per gestire comorbilità, spesso presenti in tali pazienti, ed eventuali complicanze. Il trattamento chemioterapico per il cancro dell'ovaio ha un ruolo fondamentale sia in prima istanza come trattamento adiuvante che alla recidiva. Numerosi sforzi scientifici e investimenti economici sono stati fatti negli ultimi quindici anni e sono ancora in atto per migliorare i risultati dei trattamenti medici con il ricorso a vecchie e nuove molecole, in mono o polichemioterapia e con strategie diverse nei modi e tempi di somministrazione. Donne con madre o sorella o figlia affetta da tumore dell'ovaio hanno un maggior rischio di sviluppare il

tumore. Un aumentato rischio familiare può essere spiegato con la mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2, i quali normalmente aiutano a proteggere contro la genesi del tumore della mammella e dell'ovaio. Da recenti studi è emerso che donne di età inferiore ai 70 anni, che presentano una mutazione del gene BRCA1 hanno un rischio del 39% (dal 18% al 54%) di sviluppare una neoplasia ovarica, mentre con una mutazione del gene BRCA2, hanno un rischio dell'11% (dal 2.4%-19%). Sono stati messi a punto dei test per accertare le eventuali mutazioni genetiche, questi sono consigliati ai membri di famiglie in cui il rischio di sviluppare una forma di carcinoma è molto alto.

In questa sessione dedicata al cancro ovarico, verranno ribaditi alcuni pilastri del trattamento ma anche discussi in un'ottica propositiva e moderna protocolli di gestione dei tumori borderline, dei tumori non epiteliali dell'ovaio e degli stadi precoci del cancro invasivo epiteliale dell'ovaio in modo da fare emergere le conquiste in termini di trattamento conservativo e di riduzione di morbilità per la paziente in determinati casi e le strategie chirurgiche e di terapie integrate nei casi avanzati o nelle recidive.

2 SIMPOSIO

Screening in obstetrics: state of the art

Presidenti:
C. Gigli, G.P. Mandruzzato

I SESSIONE

Biochemical screening for aneuploidies

S. Bastonero

Ultrasound screening in the 1st trimester

G. D'Ottavio

Ultrasound screening in the 2nd trimester

M.A. Zoppi

Screening for premature labor

G.C. Conoscenti

Discussione

II SESSIONE

Presidenti:

H. Valensise, M. De Santis

Screening for preeclampsia

M.T. Gervasi

Screening for IUGR

Y.J. Meir

Screening for hematologic abnormalities and thrombophilia in pregnancy

P. Simioni

Screening for gestational diabetes

G. Rossi

Screening for fetomaternal infections

G. Masuelli

Discussione

Discussione



2° SYMPOSIUM

Screening in obstetrics: state of the art**Carmine Gigli**

Director of the Department of Obstetrics and Gynecology Hospital of Gorizia

■ **A congress of worldwide significance, like the XX FIGO World Congress, certainly provides the opportunity to highlight all our specialized knowledge in various fields. AOGOI, and its Confalonieri-Ragonese Foundation, wanted to participate at this important event by organizing, together with SIGO, the session entitled, "Screening in Obstetrics: State of the Art". Screening is understood to be a test for diagnosing the disease, before it manifests itself through symptoms; and blocking its progress in a manner that is beneficial to the patient. The goal is that of presenting the problems linked to screening done in maternal-fetal medicine, as well as the best practices to follow, based on the current evidence available; with a critical, if necessary, but not overemphatic approach. In certain cases, however, where there is a lack of evidence, screening is no longer justified.**

For organizational reasons, the session has been divided into two parts, which will take place in the same room, but on different days (Wednesday October 10th, and Thursday October 11th).

**I Session**

"Biochemical screening for aneuploidies". The biochemical evaluation of the risk of aneuploidy requires a quantitative analysis of biochemical "markers", which have a significantly different concentration in the maternal serum of an abnormal fetus, than in that of a normal one. The most common strategies of prenatal screening are made up by well-defined associations of ultrasound and biochemical markers, which are classified under the following names: triple screen (or triple test), quad screening (or quad test), combined test, integrated test (at two separate times), biochemical integrated test (at two separate times), sequential test and contingent screening. The choice of using one kind of screening instead of another must take into consideration also the available economical resources.

Another fundamental aspect is the correct information given at the time of pregnancy, regarding the potential and limits of the tests used, as well as the alternatives.

"Ultrasound screening in the 1st trimester". Ultrasound measurements of the nuchal translucency (NT), combined with the maternal age and biochemical markers, has shown itself to be a useful methodology in determining the risk of chromosomal abnormalities at the 11th-14th week of gestation. At the same time, the ultrasound scan of the fetus done at this point of pregnancy, offers the opportunity to detect the biggest fetal structural abnormalities. In this author's experience, carrying out an ultrasound exam between the 11th-14th week of pregnancy, on 9605 fetuses, and repeating it at the 22nd-24th week of gestation, was the key in identifying 181 anomalies in 163 fetuses; while 10 anomalies were identified only after delivery in 10 newborns. Before the 14th week, 30.4% of the malformations were identified, with most of this percentage resulting in lethal anomalies. In this study, the number of fetuses with anomalies was calculated at 1.8% (173/9605).

"Ultrasound screening for fetal malformations in the 2nd trimester". The ultrasound exam for studying fetal anatomy in order to identify or exclude the most common fetal malformations, is recommended between the 19th

Prolasso uterino, pessario e igiene intima all'Ozono

Per migliorare la qualità della vita delle pazienti e sanitizzare l'area genitale interessata dal prolasso, **Formesa** e **Neovalis** presentano il principio attivo **Neozone 4000**, altamente performante ed innovativo. Si tratta infatti di olio di girasole ozonizzato che contiene il 9,6% di ossigeno aggiunto, con una pronta azione sanitizzante, energizzante e riparatrice dei tessuti e selettiva contro i microrganismi indesiderati, in particolare sulle Candida.

Prolasso e pessario uterino

For.me.sa. srl dal 1978 distribuisce dispositivi medici sul territorio nazionale. Produce pessari secondo Direttiva 93/42/CEE, certificata dall'ente notificatore Cermet.

Il pessario, anello in gomma o in silicone, rappresenta l'alternativa migliore ai rischi chirurgici e sicuramente la più apprezzata dalle donne.



- UNI EN ISO 13485:2003
- UNI EN ISO 9001:2008



Detergente igienizzante all'Ozono **IGIENINA INTIMA**

Indicato per:

- Casi di irritazioni, pruriti e perdite bianche
- Quotidiana pulizia dermatologica delle parti intime
- Da usare sempre prima e dopo l'attività sessuale



Crema intima protettiva all'Ozono **NEOGYN 10**

Indicata per:

- Pruriti, arrossamenti, irritazioni
- In tutti i casi di disfunzione delle parti intime
- Prevenzione nei rapporti sessuali
- Idratante e protettivo
- Riepitelizzante e antinfiammatorio

and 21st week of pregnancy; although at this gestational age, the sensitivity of such an exam presents limits and variations, with regards to the apparatus which are under examination (around 30/50%). The following structures must be examined or measured: the cranium and the brain (measurement of the biparietal diameter and the head circumference, with the dimensions of the ventricular trine and of the transverse cerebellar diameter; visualization of the orbits and the upper lip), the spinal column (longitudinal scan), the thorax (with a view of the lungs, the cardiac area, an exam of the "four cardiac chambers", and the left and right efflux), the abdomen (measurement of the abdominal circumference; visualization of the stomach, of the abdominal wall, kidneys, and bladder), the limbs (visualization of the long bones of the four limbs, measurement of the femur's length; visualization of the hands and feet - presence/absence - without identification of the toes/fingers), the amniotic fluid (subjective assessment of the quantity), and the placenta (localization).

"Screening for premature birth". The necessity of preventing preterm birth (PTB) is based on epidemiological, economic, and clinical considerations. Such a phenomenon, in fact, is responsible for 80% of perinatal mortality (excluding malformation anomalies), and 50% of infantile neurological sequelae in the long term. It additionally represents one of the greatest related expenses in healthcare at the perinatal stage, and during infancy it is one of the first causes for obstetric recovery. Prenatal interventions are aimed at preventing PTB, which are feasible for the general population; and for which there has been a demonstrated impact on clinical results; are represented by an evaluation of urinary and vaginal infections < 16 weeks, and from the transvaginal ultrasound (TVUS) in the 2nd trimester. Subsequent treatment in positive cases (antibiotic therapy, progesterone, cervical cerclage) is correlated to a demonstrated reduction of the PTB percentage. The predictive value of the TVUS is improved through association with methodologies which highlight the fetal fibronectin (fFN) or the phosphorylated isoforms of the insulin-like growth factor binding protein-1 (phIGFBP-1), in the cervical-vaginal secretions.

II Session

"Screening for preeclampsia". It would be advantageous to have a screening program made available for preeclampsia, since this disease represents one of the most significant pathologies in the obstetric population. For predictive purposes, clinical studies have used different biomarkers, and narrowed them down to those which turned out to be useful for the screening of different phenotypes of this disease. The evidence obtained, which is promising

for the screening of preeclampsia, indicates the angiogenic factors involved in the development of the placenta (VEGF, PGF). Other potentially useful markers for predicting preeclampsia, are those detected in the maternal serum during the first trimester (PAPP-A, inhibin A, beta hCG, PP13) and the Doppler exam of the uterine artery. The distribution of cell-free DNA in the maternal plasma, during the second trimester, seems to have potential in diagnosing the early stages of the disease. Even if prevention of the disease is not currently available, the use of screening for preeclampsia could help favor an improved surveillance of this disease.

"Screening for IUGR". Intrauterine growth restriction represents a complication associated with an increased chance of perinatal mortality and morbidity. Even if a universally accepted definition does not exist, IUGR refers to a condition in which the fetus does not reach its full genetic potential for growth, and involves 5-15% of all pregnancies. The screening and diagnosis of IUGR is principally based on an obstetric ultrasound for biometry. Even now, controversies exist for what concerns the biometric parameters (abdominal circumference vs. estimated fetal weight), and the various cut-offs (<10°, <5°, or <3° centile), which should be used in screening and diagnosis. Additionally, some authors distinguish between fetuses classified as Small for Gestational Age (SGA), and fetuses affected by FGR (Fetal Growth Restriction), depending on the presence or absence of Doppler anomalies. Others exclude this distinction because a SGA fetus is, in any case, at risk for developing hypoxemia in utero or during labor. The role of some biomarkers in FGR are currently under study and measured in the I trimester; and the development of the genomic, of the proteomic and of the molecular biology represent promising developments for the future. Technological progresses in the field of Doppler and obstetric ultrasounds, have allowed some studies to be conducted with the aim of correlating the placental volume (3D ultrasound) and the placental perfusion (3DPD - 3D Power Doppler), with the development of the FGR.

"Screening for hematologic abnormalities and thrombophilia in pregnancy". There is no agreement on the screening for thrombophilia in pregnant women and during the period of pre-conception. It is preferable, also in terms of cost, to choose a multi-layered approach for the analysis, and evaluation is recommended for women with a personal history of venous thromboembolism (VTE). Women, who come from families with an important history of thrombosis and/or thrombophilia, should also be tested; because, for those who test positive, it can influence the management of the pregnancy and



of the puerperium. Women with thrombophilia have an increased risk of losing the fetus, along with other obstetric complications. Nevertheless, a universal screening of pregnant women is not recommended, since there is a high probability that the pregnancy runs its course normally. The main tests for the screening of thrombophilia are: antithrombin heparin co-factor activity (for a deficiency of antithrombin), protein C clotting or chromogenic activity (for a deficiency of protein C), free protein S antigen and protein S activity (for a deficiency of protein S), activated protein C resistance test and an analysis based on DNA (for the factor V Leiden and for the prothrombin variant G20210A). Additionally, there are two tests for the identification of acquired thrombophilia: tests based on clotting (lupus anticoagulant) and ELISA immunoassay for anti-cardiolipin IgG and IgM and anti-beta2-GPI antibodies (for antiphospholipid antibodies). The tests for thrombophilia can be done during pregnancy with some short-sightedness. The antigen and the activity of the Protein tend to decrease during pregnancy, making it difficult to confirm or exclude an inherited deficiency.

"Screening for gestational diabetes". A lack of universally accepted criteria for the diagnosis and treatment of gestational diabetes (GDM) has been the origin of controversial clinical practices. The existence of a connection between the levels of maternal glucose and the growth of the fetus was clearly shown by the multinational study, "Hyperglycemia and Pregnancy Outcome" (HAPO). Notwithstanding this, there remains room for discussion regarding the levels of maternal glucose which require transfor-

mation into clinical practice. To create a uniform criteria, the "International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups" (IADPSG), has used the information obtained from the HAPO study to define the screening and diagnosis of maternal gestational diabetes. The result of this approach is that the frequency of GDM has increased dramatically to 16-20%, leading to the medicalization of pregnancies currently considered healthy. The resulting increase in cost of the obstetric treatments have brought healthcare administrators to raise the question as to whether or not the recent diagnostic criteria of IADPSG is arbitrary, and whether or not it is based on evidence. The highest level of scientific evidence should accompany the plans of preventive medicine.

2° SYMPOSIUM

Screening in Obstetrics: State of the Art

Carmine Gigli

Direttore U.O. di Ostetricia e Ginecologia - Gorizia

■ **Un congresso di rilevanza mondiale come il XX FIGO World Congress costituisce certamente l'occasione per "mettere in vetrina" tutte le conoscenze della nostra specialità. L'AOGOI, con la sua Fondazione Confalonieri-Ragonese, ha voluto partecipare a questo grande evento organizzando, insieme alla SIGO, la sessione "Screening in Obstetrics: State of the Art". Lo screening è stato inteso come un test per diagnosticare la malattia prima che si manifesti in maniera sintomatica, al fine di modificarne il decorso in maniera benefica.**

L'obiettivo è quello di presentare le problematiche legate agli screening che sono possibili in medicina materno-fetale e le buone pratiche da seguire, sulla base delle evidenze disponibili, con senso critico ove necessario e senza enfasi ma, se occorre, sottolineando la mancanza di evidenze che giustifichino l'applicazione di una politica di screening. Per ragioni organizzative la sessione è stata divisa in due parti, che si svolgeranno nella stessa sala, ma in giornate diverse (mercoledì 10 e giovedì 11 ottobre).

I Sessione

"Screening biochimico delle aneuploidie". La valutazione biochimica del rischio di aneuploidia prevede la determinazione quantitativa di "marcatori" biochimici, la cui concentrazione nel siero materno sia risultata significativamente diversa nelle gravidanze con feto affetto, rispetto a quelle con feto normale. Le più note ed utilizzate strategie di screening prenatale sono costituite da ben definite associazioni di marcatori ecografici e biochimici e sono note con le seguenti denominazioni: tritest (o triplo test), quadtest (o test quadruplo), test combinato, test integrato (in due tempi), test integrato biochimico (in due tempi), test sequenziale e test contingente. La scelta di impiegare una strategia di screening al posto di un'altra deve tenere conto anche delle risorse economiche disponibili. Un altro aspetto fondamentale è l'informazione alla gravida sulle potenzialità e sui limiti del test impiegato e delle alternative.

"Screening ultrasonoro nel I trimestre". La misurazione ultrasonora della translucenza nucale (Nuchal Translucency, NT), in combinazione con l'età materna ed i marcatori biochimici, si è dimostrata un'efficace metodica per determinare il rischio di anomalie cromosomiche alla 11°-14° settimana di gestazione. Nello stesso tempo, l'esame del feto con ultrasuoni eseguito a quest'epoca di gravidanza, offre l'opportunità di riconoscere le maggiori anomalie strutturali fetali. Nell'esperienza dell'autrice, eseguendo l'esame ecografico, alla 11°-14° sett. su N. 9605 feti e ripetendolo a 22-24 sett. furono individuate N. 181 anomalie, in N. 163 feti, mentre N. 10 anomalie vennero evidenziate dopo la nascita su N. 10 neonati. Prima della 14a settimana è stato riconosciuto il 30.4% delle malformazioni, con la maggior parte di quelle letali. Nello studio, la prevalenza dei feti con anomalie risultò essere di 1.8 % (173/9605).

"Screening ultrasonoro delle malformazioni fetali nel II trimestre". L'esame ultrasonoro per lo studio dell'anatomia fetale e l'identificazione o esclusione delle maggiori malformazioni fetali viene raccomandato fra la 19° e la 21° sett. di gravidanza, benché a quest'età gestazionale la

sensibilità di tale esame presenti dei limiti e delle variazioni, in relazione agli apparati che vengono indagati (circa 30/50%). Devono essere indagate o misurate le seguenti strutture: il cranio e il cervello (misura del diametro biparietale e della circonferenza cefalica, con le dimensioni del trigono ventricolare e del diametro trasverso del cervelletto, visualizzazione delle orbite e del labbro superiore), la colonna vertebrale (scansione longitudinale), il torace (visualizzazione dei polmoni, del sito cardiaco, esame delle "quattro camere cardiache", left efflux e right efflux), l'addome (misura della circonferenza addominale, visualizzazione dello stomaco, della parete addominale, dei reni e della vescica), gli arti (visualizzazione delle ossa lunghe dei quattro arti e misura della lunghezza del femore, visualizzazione di mani e piedi - presenza/assenza - senza identificazione delle dita), il liquido amniotico (valutazione soggettiva della quantità), la placenta (localizzazione).

"Screening per il parto prematuro". La necessità di prevenire il parto pretermine (PPT) si basa su considerazioni epidemiologiche economiche e cliniche. Tale evento, infatti, è responsabile dell'80% della mortalità perinatale (escluse le anomalie malformative) e del 50% delle sequele neurologiche infantili a lungo termine. Inoltre, rappresenta una delle maggiori voci di spesa sanitaria in epoca perinatale e nell'infanzia ed è la prima causa ostetrica di ricovero. Gli interventi prenatali di prevenzione del PPT attuabili sulla popolazione generale e per i quali è dimostrato un impatto sugli esiti clinici, sono rappresentati dalla ricerca delle infezioni urinarie e vaginali < 16 settimane e dall'ecografia transvaginale (ETV) nel 2° trimestre. Il successivo trattamento dei casi positivi (antibiotico-terapia, progesterone, cerchiaggio cervicale) è correlato a una dimostrata riduzione del tasso di PPT. Il valore predittivo dell'ETV è migliorato dall'associazione con metodiche che evidenziano nel secreto cervico-vaginale la fibronectina fetale (fFN) o l'isoforma fosforilata dell'insulin-like growth factor binding protein-1 (phIGFBP-1).

II Sessione

"Screening per la preeclampsia". Sarebbe auspicabile poter disporre di un programma di screening per la preeclampsia, poiché questa malattia rappresenta una delle patologie più rilevanti nella popolazione ostetrica. Gli studi clinici hanno utilizzato a scopo predittivo diversi biomarcatori e si sono concentrati su quelli che sono risultati utili per lo screening dei differenti fenotipi di que-

sta malattia. Le evidenze ottenute indicano, come promettenti per lo screening della preeclampsia, i fattori angiogenici coinvolti nello sviluppo della placenta (VEGF, PGF). Altri markers, potenzialmente utili per prevedere la preeclampsia, sono quelli individuati nel siero materno nel primo trimestre (PAPP-A, inhibin A, beta hCG, PPI3) e l'esame Doppler dell'arteria uterina. La distribuzione nel plasma materno del DNA libero, nel secondo trimestre, sembra avere la potenzialità per essere usato nella diagnosi precoce della malattia. Anche se la prevenzione della malattia non è al momento disponibile, le politiche di screening della preeclampsia potrebbero favorire un miglioramento della sorveglianza.

"Screening per lo IUGR". La restrizione di crescita rappresenta una complicanza associata ad un'aumentata mortalità e morbilità perinatale. Anche se non esiste una definizione universalmente accettata, con IUGR ci si riferisce ad una condizione nella quale il feto non raggiunge il suo potenziale genetico di crescita e che interessa il 5-15% di tutte le gravidanze. Lo screening e la diagnosi di IUGR si basa principalmente sulla Eco-biometria ostetrica. Controversie esistono tuttora per quel che riguarda i parametri biometrici (circonferenza addominale Vs. stima peso fetale) ed i vari cut-off (<10°, <5°, oppure <3° centile) utilizzati per lo screening e per la diagnosi. Inoltre, alcuni autori distinguono tra i feti Small for Gestational Age (SGA) ed i feti affetti da FGR (Fetal Growth Restriction), a seconda della presenza o assenza di anomalie Doppler. Altri escludono questa distinzione, basandosi sul fatto che un feto SGA è comunque a rischio di sviluppare un'ipossiemica in utero o in travaglio. Viene attualmente studiato il ruolo nella FGR di alcuni marcatori biochimici, dosati nel I trimestre e lo sviluppo della genomica, della proteomica e della biologia molecolare rappresentano dei promettenti sviluppi futuri. Avvalendosi dei progressi tecnologici in ambito del Doppler e dell'ecografia ostetrica degli studi vengono condotti al fine di correlare il volume placentare (ecografia 3D) e la perfusione placentare (3DPD - Power Doppler 3D) con lo svilupparsi del FGR.

"Screening delle anomalie ematologiche e trombofilia in gravidanza". Non c'è accordo sullo screening della trombofilia, nelle donne gravide e nel periodo preconcezionale. È da preferirsi, anche in funzione dei costi, un approccio stratificato sul rischio e si raccomanda di valutare le donne con una storia personale di tromboembolia venosa (VTE). Dovreb-

bero essere testate anche le donne che originano da famiglie con una storia importante di trombosi e/o trombofilia, poiché in caso di positività può esserne influenzata la gestione della gravidanza e del puerperio. Le donne con trombofilia presentano un rischio aumentato di perdita fetale ed altre complicazioni ostetriche. Tuttavia, uno screening universale delle donne gravide non è indicato, poiché c'è un'elevata probabilità che la gravidanza decorra normalmente. I principali test per lo screening della trombofilia sono: antithrombin heparin co-factor activity (per il deficit di antitrombina), protein C clotting o chromogenic activity (per il deficit della proteina C), free protein S antigen e protein S activity (per il deficit della proteina S), activated protein C resistance test e l'analisi basata sul DNA (per il Fattore V Leiden e per la variante protrombina G20210A). Inoltre, vi sono dei test per l'identificazione della trombofilia acquisita: test basati sulla coagulazione (lupus anticoagulant) e analisi immunologiche ELISA per IgG e IgM anticardiolipina e anticorpi anti-beta2-GPI (per gli anticorpi antifosfolipidi). I test per la trombofilia possono essere eseguiti in gravidanza con alcune accortezze. L'antigene e l'attività della Protein S tendono a ridursi durante la gravidanza, rendendo difficile la conferma o l'esclusione di una deficienza ereditaria.

"Screening per il diabete gestazionale". La mancanza di criteri universalmente accettati, per diagnosticare e trattare il diabete gestazionale (GDM), ha dato origine a pratiche cliniche controverse. L'esistenza di un rapporto tra i livelli di glucosio materno e la crescita fetale è stata chiaramente dimostrata dallo studio multinazionale "Hyperglycemia and Pregnancy Outcome" (HAPO). Nonostante questo, restano aperti spazi di discussione sui livelli di glucosio materno ai quali questa evidenza debba essere trasferita nella pratica clinica. Per creare un criterio uniforme, la "International Association Of Diabetes and Pregnancy Study Groups" (IADPSG) ha utilizzato i dati della HAPO per definire lo screening e la diagnosi del diabete gestazionale materno. Il risultato di questo approccio è che la frequenza del GDM aumenta drammaticamente fino al 16-20%, portando alla medicalizzazione delle gravide considerate attualmente sane. L'aumento dei costi per le cure ostetriche, che ne deriva, ha portato gli amministratori sanitari a sollevare la questione sul fatto che il recentemente criterio diagnostico del IADPSG sia arbitrario e non basato sull'evidenza. Il più alto livello di evidenza scientifica dovrebbe accompagnare i programmi di medicina preventiva.

3 SIMPOSIO (1 slot)

Evidence-based application of 3D/4D ultrasound in fetal medicine

Presidenti: G. Canzone, T. Todros

Overview

F. Prefumo

3D and SNC anomalies

G.L. Pilu

4D (STIC) and fetal heart 1: from screening to difficult diagnosis

D. Paladini

4D (STIC) and fetal heart 2: B-flow application

P. Volpe

Discussione



3° SYMPOSIUM

Evidence-based application of 3D/4D ultrasound in fetal medicine

Giuseppe Canzone

Director of the Department of Obstetrics and Gynecology ASP Palermo

■ **More than twenty years have passed since Olaf von Ramm and Stephen Smith first started the study of three-dimensional ultrasound at Duke University. Since then, this methodology has shown great potentialities for ultrasound diagnostics in medicine, in general, and especially in obstetrics and gynecology. With the equipment currently available, 3D ultrasound reconstruction imaging is rapid and provides high quality resolution. This allows the ultrasound, not only to be shown in real-time, but also to be used in reference to standardized protocols, such as in CT and MRI.** The use of volumetric ultrasounds allows both a quantitative and qualitative set of data to be obtained through the use of different kinds of applications for data analysis. This includes, for example, multiplanar images, volumetric and surface rendering, and volume measurements, which implements a technique used to virtually analyze organs through computers (Virtual-Organ-Computer-aided-Analysis, VOCAL). The 3D and 4D ultrasound is not yet widely diffused in the general routine of most clinics, mainly because of the elevated cost of the equipment and the need for medical personnel to have specific qualification and training. This methodology has resulted to be useful and decisive in the diagnosis of specific cases. In the next future, it could also become an integral part of ultrasound procedures in obstetrics and gynecology.

The great amount of studies present in Literature has, by now, extensively shown the advantages of using 3D and 4D ultrasound imaging in the field of obstetrics. This methodology adds diagnostic expertise to the traditional two-



dimensional (2D) ultrasound; permits accurate measurements on three planes, with an acceptable interobserver variability; it allows postprocessing and off-line interpretation of the scanned images; it also allows the patient and family find the images easier to understand.

Although further scientific studies are under way, it continues to be difficult to compare 2D ultrasounds with 3D and 4D ones. One of the reasons is because the use of 2D always precedes the 3D/4D volume acquisition, another one is because the ultrasound is an operator-dependent diagnostic procedure for images. It is difficult to generalize some of the results obtained by expert operators to other healthcare operators who use the 3D/4D ultrasound diagnosis in their clinical practices.

Different studies have focused on the additional benefits 3D/4D ultrasounds provide over 2D imaging and many have shown that 3D/4D sonography gives important diagnostic information to the gynecological field in both the examination of uterine malformation and a better evaluation of the uterine cavity. As for the studies of fetal anomalies, 3D/4D sonography can provide a more accurate prenatal diagnosis of some congenital defects, including facial abnormalities; as well as anomalies of the fetal nervous system, skeleton, and heart. The images produced, which can be depicted in various ways, can help healthcare operators counsel parents regarding the nature, prognosis, and postnatal management of congenital anomalies.

For example, the representation of the cephalic fetal position, through multiplanar reconstruction or surface rendering, can be useful in case micrognathism or cleft lip and palate, anomalies of the sockets and of the brain anatomy, might be suspected.

3D fetal echocardiography is used to visualize the cardiovascular system through the reproduction of standardized scanned planes, which can be represented through the use of automatism, allowing to reduce operator-dependent fac-

tors. Fetal heart volumes can be acquired in real-time and saved like a "cine loop" of the cardiac cycle (spatio-temporal image correlation - STIC).

3D Color and Power Doppler can be used in the study of cardiac and peripheral cycle. These techniques can provide images of the umbilical cord on placenta insertion site, of vascular anastomosis in twin pregnancies, complicated by twin-to-twin transfusion syndrome and of abnormal vessels, in cases of pulmonary sequestration and central venous system anomalies.

3D representation of the fetal skeleton and the spinal column permits a better examination of numerous skeletal and neural tube defects, improving the prognostic prediction and subsequent parental counseling.

Another important role of the 3D ultrasound is connected to the possibility of storing volumes for future use, even long after the exam has been done. The acquisition of complete ultrasound volumes, rather than single 2D images, allows information to be stored and reconstructed on different planes and to be seen from different points of view and interpretation. Ultrasound volumes can be transmitted by electronic means, even to places far from where the exam was done, so that they can be studied by other clinics and reduce the percentage error connected to the interpretation of the data by operator. Such a feature has the potential to extend and increase the use of ultrasounds in peripheral centers, where there is no expert ultrasound technician.

3D ultrasound can also improve the accuracy of measurements related to length, area, and volumes. This technique has been used to measure the volume of the bladder, of the endometrium, and of pelvic masses. It has also been used in estimating the volume and weight of fetal organs including brain, lungs, and liver. Some studies have shown that patients subjected to an ultrasound create a closer connection to their fetus (bonding) upon viewing the 3D and 4D images and have more positive feelings regarding the exam than women who only undergo a 2D ultrasound. Anyway, general satisfaction regarding the exam is the same in both groups of patients.

As for the biological effects of the ultrasound, this kind of energy has two main effects on the soft tissue it passes through: it produces heat and has a mechanical effect. Epidemiological studies have shown that 2D ultrasounds, used for diagnostic reasons, do not have harmful effects on people. Since 3D ultrasounds take advantage of the computerized recon-

struction of 2D images obtained from a "sweeping" of the studied organ, the energy level used is not higher than the one used in the 2D ultrasound. Off-line manipulation of the volumes does not subject the patient to further exposure to the ultrasound waves. Finally, quick volumetric acquisition and subsequent off-line interpretation could reduce the time required to the direct exam on the patient, and thereby the period of exposure to the ultrasound. As far as the 4D ultrasound is concerned, real-time observation of the fetal movements requires a continuous scan, and periods of exposure are therefore similar to those of the 2D ultrasound. For all diagnostic methods based on ultrasounds, the principle of using the least amount of ultrasound energy necessary to effect the exam must be followed.

To improve the use of 3D/4D ultrasounds, it is necessary to work on different levels, including technological progress, standardization, education and training, and clinical research.

Technological progress which simplifies the use of 3D sonography is a key argument for its diffusion. Potential obstacles to its diffuse clinical use include the time and energy required to learn about this new technology. It must become simpler, quicker, and more intuitive to use, and the interface applications must become more instantaneous. Otherwise, only the most expert ultrasound technicians in the gynecological and obstetrics field will learn these new methods and incorporate them into their clinical practices. The standardization of this methodology is required on different levels, in order to obtain the most widespread diffusion of the 3D ultrasound. The equipment produced by various manufacturers must be standardized, with regards to the terminology of the functions and commands present on the ultrasound.

Promotional courses, publications, simulations, online training, and multimedia methodologies could undoubtedly help encourage the incorporation of 3D ultrasound in the clinical practice of those who affect gynecologic and obstetric ultrasounds.

The Symposium, held by SIGO and AOGOI on "Evidence-based application of 3D/4D ultrasound in fetal medicine", has the aim of making the point about the present state of this methodology. Thanks to the scientific contribution of the best expert Italian speakers on this subject, the focus is on the strengths of what has already been established, in terms of international scientific literature, as well as on what still requires further study and research.

3° SYMPOSIUM

Evidence-based application of 3D/4D ultrasound in fetal medicine

Giuseppe Canzone

Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia ASP Palermo

■ Sono trascorsi oltre venti anni da quando Olaf von Ramm e Stephen Smith alla Duke University hanno sviluppato gli studi sull'ecografia tridimensionale. Da allora tale metodica ha mostrato grandi potenzialità per la diagnosi ecografica in campo medico in generale e ostetrico-ginecologico in particolare. Con le apparecchiature attualmente disponibili la ricostruzione ecografica 3D è rapida e possiede un'elevata capacità di risoluzione, offrendo all'ecografia la capacità non solo di rappresentazione in tempo reale ma anche di fare riferimento a protocolli uniformi standardizzati come nella TC e nella RMN.

La valutazione dei volumi ecografici consente di ottenere informazioni quantitative e qualitative attraverso l'uso di diversi tipi di applicazioni per l'analisi dei dati, come la rappresentazione multiplanare, il rendering volumetrico e di superficie ed il calcolo dei volumi, che utilizza la tecnica conosciuta come analisi d'organo virtuale computerizzata (Virtual-Organ-Computer-aided-AnaLysis, VOCAL).

L'ecografia 3D e 4D non è ancora ampiamente utilizzata nella routine clinica soprattutto a causa dell'elevato costo delle apparecchiature e della necessità di una specifica preparazione da parte del personale medico. La metodica si è dimostrata utile e risolutiva nella diagnosi di casi selezionati e nel futuro prossimo potrebbe diventare parte integrante dell'esame ecografico in ostetricia e ginecologia.

L'ormai ricca quantità di studi presenti in Letteratura ha ampiamente dimostrato i vantaggi del ricorso all'ecografia 3D e 4D in ambito ostetrico. Tale metodica aggiunge capacità diagnostica all'ecografia bidimensionale tradizionale (2D); permette delle misurazioni accurate sui tre piani con un'accettabile variabilità interosservatore; consente la revisione e l'interpretazione off-line delle immagini raccolte; consente una maggiore comprensione delle immagini da parte della paziente e della famiglia.

Sebbene ulteriori studi scientifici siano in corso, continua ad essere difficile il confronto tra ecografia 2D e 3D/4D, sia perché l'utilizzo del 2D precede sempre l'acquisizione di volumi 3D/4D, sia perché, essendo l'ecografia una modalità di diagnostica per immagini operatore-dipendente, è difficile generalizzare alcuni dei risultati ottenuti da operatori esperti agli altri operatori sanitari che utilizzano la diagnosi ecografica 3D/4D nella loro pratica clinica.

Diversi studi hanno posto l'attenzione sul valore aggiunto dell'ecografia 3D/4D rispetto a quella 2D e molti hanno dimostrato che il 3D/4D fornisce importanti informazioni diagnostiche in campo ginecologico per la valutazione delle malformazioni dell'utero e per la valutazione ottimale della cavità uterina. Per quanto riguarda lo studio delle anomalie fetali, il 3D/4D può rendere più accurata la diagnosi prenatale di alcuni difetti congeniti, come le anomalie del volto, del sistema nervoso fetale, di quelle scheletriche e di quelle cardiache. Le immagini prodotte con particolari modalità di rappresentazione possono essere di aiuto agli operatori sanitari nel counselling ai genitori a proposito della natura, della prognosi e del management postnatale delle anomalie congenite. Per esempio la rappresentazione dell'estremo cefalico fetale, attraverso la ricostruzione multiplanare o con il rendering di superficie, può essere di aiuto nei casi in cui si sospetti una micrognazia, una labiopalatoschisi, anomalie delle orbite o dell'anatomia dell'encefalo.



L'ecocardiografia fetale 3D è utilizzata per visualizzare le strutture cardiache mediante la riproduzione di piani di scansione standardizzati che possono essere rappresentati attraverso l'utilizzo di automatismi che permettono di ridurre i fattori operatore-dipendenti. Volumi del cuore fetale possono essere acquisiti in tempo reale e immagazzinati come "cine loop" del ciclo cardiaco (spatio-temporal image correlation - STIC). Il Color e il Power Doppler 3D possono anche essere utilizzati per lo studio del circolo sia cardiaco che periferico. Queste tecniche possono fornire immagini del punto di inserzione del cordone ombelicale sulla placenta, delle anastomosi vascolari in gravidanze gemellari complicate da twin-to-twin transfusion syndrome, vasi anomali in casi di sequestro polmonare e anomalie del sistema venoso centrale.

La rappresentazione 3D dello scheletro fetale e della colonna

consente un valutazione ottimale di numerosi difetti scheletrici e del tubo neurale, migliorando sia la previsione prognostica che il counseling con i genitori.

Un altro importante ruolo dell'ecografia 3D è legato alla possibilità di immagazzinare volumi che possono essere manipolati anche molto tempo dopo che l'esame è stato effettuato. L'acquisizione di interi volumi ecografici, anziché di singole immagini 2D, permette di conservare informazioni che possono essere ricostruite secondo diversi piani e osservate da punti di vista diversi per l'interpretazione. Volumi ecografici possono inoltre essere trasmessi per via elettronica anche a centri lontani dal luogo in cui è stato eseguito l'esame, per essere studiati da altri clinici e ridurre la percentuale di errore di interpretazione dei dati legata all'operatore. Questa caratteristica ha la potenzialità di estendere e di incrementare l'uso dell'ecografia in centri periferici in cui non sia presente un ecografista esperto.

L'ecografia 3D può migliorare l'accuratezza della misurazione

di lunghezze, aree e volumi. Tale tecnica è stata utilizzata per misurare il volume della vescica, dell'endometrio, delle masse pelviche e per la stima del volume e del peso di organi fetali, quali cervello, polmoni, fegato.

Alcuni studi hanno dimostrato che le pazienti sottoposte ad ecografia, alle quali vengono mostrate le immagini 3D e 4D migliorano il legame con il loro feto (bonding) ed esprimono sensazioni più positive riguardo all'esame rispetto a donne sottoposte ad ecografia 2D, nonostante la soddisfazione nei confronti dell'esame rimanga invariata nei due gruppi di pazienti.

Per quanto riguarda gli effetti biologici degli ultrasuoni, tale forma di energia ha due effetti maggiori all'interno dei tessuti che attraversa: produce calore ed ha un effetto meccanico. Studi epidemiologici non hanno mostrato effetti nocivi sull'uomo da parte dell'ecografia 2D utilizzata per sco-

pi diagnostici. Poiché l'ecografia 3D sfrutta la ricostruzione computerizzata di immagini 2D ottenute da una "spazzolata" attraverso l'organo studiato, il livello di energia non è più alto di quello utilizzato nell'ecografia 2D. La manipolazione dei volumi effettuata off-line non sottopone la paziente ad un'ulteriore esposizione agli ultrasuoni. Inoltre, la rapidità dell'acquisizione volumetrica e la successiva interpretazione off-line potrebbero ridurre i tempi dell'esame diretto sulla paziente, e quindi i tempi di esposizione agli ultrasuoni. Nel caso dell'ecografia 4D l'osservazione dei movimenti del feto in tempo reale richiede una scansione continua e quindi tempi di esposizione analoghi a quelli dell'ecografia 2D. Per tutte le metodiche diagnostiche basate sugli ultrasuoni deve essere rispettato il principio della quantità più bassa possibile di ultrasuoni sufficiente all'esame.

Per migliorare l'utilizzo dell'ecografia 3D/4D è necessario lavorare su vari fronti tra cui progresso tecnologico, standardizzazione, educazione e training e ricerca clinica. Il progresso tecnologico per semplificare l'uso del 3D è un punto chiave per la sua diffusione. Potenziali ostacoli all'utilizzo clinico diffuso sono il tempo e lo sforzo richiesti per apprendere questa nuova tecnologia. Essa deve diventare più semplice, più rapida e maggiormente intuitiva e l'interfaccia delle applicazioni dovrebbe essere più immediata. Altrimenti soltanto gli ecografisti più esperti in campo ginecologico e ostetrico impareranno queste nuove metodiche e le incorporeranno nella loro pratica clinica. La standardizzazione della metodica è richiesta a vari livelli per ottenere l'ampia diffusione dell'ecografia 3D. È necessario standardizzare gli apparecchi dei vari produttori rispetto alla terminologia delle funzioni e ai comandi presenti sull'ecografo. Per incoraggiare chi effettua ecografie ginecologiche ed ostetriche ad incorporare l'ecografia 3D nella pratica clinica è sicuramente utile promuovere corsi, pubblicazioni, simulazioni, training online, metodiche multimediali. Il Simposio promosso dalla SIGO e dall'AOGOI su "Evidence-based application of 3D/4D ultrasound in fetal medicine" si pone l'obiettivo di fare il punto scientifico sullo stato dell'arte di tale metodica focalizzando, grazie all'apporto scientifico dei migliori Relatori Italiani esperti sull'argomento, i punti di forza di quanto già consolidato nella letteratura scientifica internazionale rispetto a quanto ancora necessita di ulteriori studi ed approfondimenti.

4 SIMPOSIO

The first dangerous steps into sexuality of the very young teens

Presidenti:

E. Arisi, M. Orlandella

Hard job with bad memories

M.R. Giolito

Too much fantasy

A.D. Turchetto

Weaker and weaker negotiators

Dei Metella

Mission impossible: the double dutch

C. Coll

What's the consultants centres menu?

D. Fantini

Try to find the teen abortion that does not exist

R. Barretta

Discussione



4° SYMPOSIUM

The first dangerous approaches to sex in the early years of adolescence**Emilio Arisi**

President of SMIC (Italian Medical Society for Contraception)

■ **Sexuality is a fundamental expression of personality which expresses itself in every moment of life, starting with the intrauterine one, when the fetus receives fundamental genomic imprinting, and secret inscrutable connections are formed between mother-son-daughter. After birth, this sexuality takes on different and ever-evolving features which change with age. However, it is during adolescence that the burst of an eventually disturbed sexuality generates dramatic upheavals in the adolescent, regardless of their sex, both within the family and in society (teachers, psychologists, sociologists, sexologists, administrators, politicians, etc...).**

Each of these players must assume their own role, regardless of their willingness to do so; and there are risks both in playing and managing these roles, as well as in refusing them.

Playing and managing means bringing the problematic issues of sexuality back to its biological, cultural and social context; both in terms of complete vital biological functions, and in terms of the context in which the adolescent lives. In other words, it means accepting sexuality as an unavoidable fact in all its different and diversified aspects. Examples in this field might be the management of the adolescent and, generally speaking, of adolescence, through family planning clinics in Italy. In such clinics, operators are asked to provide a global commitment in order to get an overall vision of adolescence in which, first, an imaginative and

phantasmagoric sexuality, and then an experienced, and possibly responsible sexuality, coexist. Another example might be that of all the educational initiatives on sex, birth-control, and emotional ties, which are held in many Regions and schools throughout Italy, though not everywhere, and in any case, without the use of a national agenda. For many decades now, such initiatives have been taking place in most European countries and worldwide.

As we have hinted before, the attitude of refusal in many institutions creeps into this context. In particular, an example of this is the bill on sexual education in Italian schools, submitted to the Parliament of the former Kingdom of Italy back in 1904, which has never been discussed or approved. In over a century, not one of our national parliaments has felt the need to face the problem definitively.

Naturally, facing such a complicated problem is difficult, and proposing proper solutions is even more demanding.

The first approach of adolescents to their sexuality is often linked to something irrational and unexpected, and is full of hidden risks. Our task is that of understanding the reasons for this behavior and, as far as possible, preparing to catch them, if they should fall.

It is undoubtedly a hard task, in which the negotiator or the operator is put in a position as difficult as that of the adolescent.

Often the imagination of adolescents runs free, at least when the idea of a corporal sexuality, identified also by the male-female difference, starts first buzzing around in their heads, then, in their sensations, and finally, in their emotions. It is not, however, always like that. If a very young adolescent is asked to draw a female or male figure, the specific features of the sex are often not represented, as if the adolescent would like to enter this dimension on tiptoe.

Some hints come from a practical point of view, when the adolescent fails to resist instincts and is tempted to explore the body of



another boy or girl. In situations like this, the risk of reproduction, and the almost always undesired pregnancies, also factors in, with most of them resulting in voluntary abortion (in adolescent girls, this percentage is closer even to 80%). It is true, however, that abortion among adolescent girls in Italy is limited to low percentages, in particular if compared to adjoining countries (like France) or those of Anglo-Saxon cultures.

Furthermore, the shadow of sexually transmitted diseases is behind sex, which implies a burden of possible negative perspectives also concerning future fertility (from Chlamydia to HIV/AIDS). Therefore, the need to suggest behaviors and tools aimed at preventing these problems arises. Double protection from undesired pregnancies and sexually transmitted diseases can be guaranteed only through the use of male or female condoms and contraceptives, or through a combination of condoms, contraceptives, birth-control pills, or other measures.

In Italy, all this can have its own center of reference and support in "family planning clinics", and through the activity of relative spaces dedicated to young people. This activity, supported by decades of experience, turns them not only into important centers of cultural and organizational reference, but also into medical-preventive centers, which also help cover for the severe deficiencies present in the system, both at an educational and healthcare level.

4° SYMPOSIUM

The first dangerous approaches to sex in the early years of adolescence

Emilio Arisi

Presidente SMIC (Società Medica Italiana per la Contraccezione)

■ **La sessualità è una espressione fondamentale della personalità che si estrinseca in ogni momento della vita, già da quella intrauterina, ove riceve gli imprinting fondamentali e ove il rapporto madre-figlio-figlia ha talmente segrete connessioni da essere imperscrutabile. Do-**

po la nascita questa sessualità assume connotati diversificati ed in continua evoluzione in relazione con l'età. Ma è durante l'adolescenza che l'irruzione di una sessualità possibilmente agita crea sommovimenti drammatici nell'adolescente, sia esso maschio o femmina, nella famiglia e nella società (educatori, psicologi, sociologi, sessuologi, amministratori, politici, ecc.). Ognuno di questi attori ha un suo ruolo, che lo voglia assumere o meno sulle proprie spalle. Ed i rischi ci sono comunque, sia nell'assumere e gestire questo ruolo, che nel rifiutarlo.

Assumerlo e gestirlo significa l'impegno a ricondurre la problematica della sessualità all'interno delle sue connotazioni di fatto biologico, culturale e sociale, inserito sia nel complesso delle funzioni biologiche vitali, sia nel contesto in cui l'adolescente vive. In altri termini significa accettare la sessualità come ineludibile, in tutte le sue accezioni differenti e differenziate. Esempi in questo ambito possono essere la gestione dell'adolescente e dell'adolescenza tutta nell'ambito dei consultori familiari in Italia, ove si richiede un impegno globale di tutti gli operatori per assumere una visione complessiva della adolescenza in cui conviva una sessualità dapprima immaginata, fantasmagorica, e poi agita possibilmente con responsabilità. Un altro esempio può essere quello di tutte le azioni di educazione sessuale-anticoncezionale-alla affettività che vengono effettuate in molte Regioni e scuole d'Italia, ma non dappertutto, e comunque senza una impostazione curricolare nazionale, come avviene invece da decenni nella gran parte dei paesi d'Europa e del mondo.

In questo ambito si insinua anche la posizione di rifiuto di molte istituzioni, a cui accennavamo in precedenza. In particolare se si pensa che un progetto di legge sulla educazione sessuale nelle scuole italiane è stato presentato al parlamento dell'allora Regno d'Italia nel 1904, ma non discusso né approvato, e che da allora ad oggi nessuno dei nostri parlamenti nazionali ha mai sentito la necessità di prendere in mano il problema in modo definitivo in più di un secolo.

5 SIMPOSIO (1 slot)

Hysteroscopy

Presidenti:
M. Busacca, S. Dessoale

Hysteroscopy: actual indications for diagnostic and operative

A. Di Spiezzo

Ultrasound suspect:**histerosonography versus diagnostic hysteroscopy**

V. Masciullo

Endometrial polyps: always remove?

D. Surico

Submucosal mioma: technique and limits

A. Tinelli

Endometrial hyperplasia: how look, how biopsy and wich risks technique-related

M. Sideri

Discussione



standardizing results in all healthcare structures. Besides the technical aspect, there is also an important cultural aspect. As can often happen in the practice of medicine, an easy approach to treatment through technological innovations, might lead to an extension of the indications in order to carry out a specific treatment, which is beyond what is necessary. In other words, if a medical procedure is easily executed (for example polypectomy), is it really necessary to follow through with it? Furthermore, it is also important to say that the continuous introduction of new instruments, sign of a lively and promising market, must be confronted with a real clinical need for them. So, what is really needed is a continuous "cultural" appraisal and renewal of the hysteroscopy surgeon. It makes sense to speak of a hysteroscopy surgeon when, with this term, we intend a surgeon who has followed a specific training course and is familiar with the instruments available, as well as the specific risks related to this technique, such as intravasation or electrocoagulation complications. However, technique is not enough. It is important for whoever performs this kind of operation to al-

so have the critical skill of understanding potential physiological and pathological scenarios. This includes preparation through a specific ultrasound course, or at least an in-depth interpretative and critical understanding of ultrasound images. This is the only way hysteroscopy can give the best results possible, take the place it deserves in the field of uterine diagnostic procedures and therapy, become an alternative or complementary procedure to ultrasound diagnosis, and express its therapeutic potential.

5° SYMPOSIUM

Hysteroscopy

Mauro Busacca e
Andrea Natale*

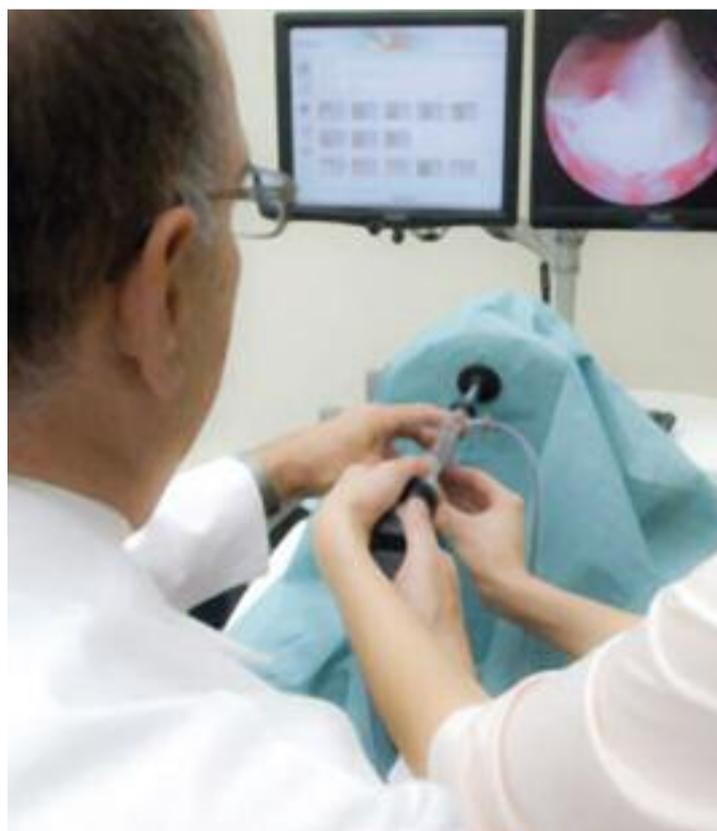
Clinica Ostetrica Ginecologica
Università di Milano

*Ospedale M. Melloni, Milano

■ **L'isteroscopia, fin dalla sua origine, è una tecnica che ha letteralmente rivoluzionato l'approccio alla maggior parte, se non alla totalità, delle patologie endouterine. Tutte le patologie endometriali, dalla semplice iperplasia fino al cancro endometriale, e la patologia espansiva (polipi e fibromi) hanno trovato nell'isteroscopia un potentissimo momento diagnostico ed un valido approccio terapeutico, nella maggior parte dei casi risolutivo.**

Alla patologia elencata va aggiunta la patologia malformativa uterina che, soprattutto se parliamo del setto uterino, nell'isteroscopia ha trovato il gold standard per il trattamento completo e definitivo. Il trattamento isteroscopico del setto uterino ha giustamente relegato la metroplastica laparo-

tomica ad un lontano ricordo. A fronte quindi di una potenzialità diagnostica e terapeutica che sono ormai indiscusse e indiscutibili, vedi appunto la lisi di setto uterino o la polipectomia endometriale, alcune indicazioni all'isteroscopia rimangono ancora relative. L'utilità dell'approccio isteroscopico, in alcune condizioni, può, e talvolta deve, rimanere "operatore dipendente". Inoltre, soprattutto per procedure tecnico-mediate come appunto l'isteroscopia, l'indicazione ad alcuni trattamenti può essere ridimensionata dalla possibilità di disporre di uno specifico strumentario. Proprio perché molte tecniche, oltre ad essere strumento dipendenti, sono operatore dipendenti, lo sviluppo dell'isteroscopia operativa non può prescindere da una didattica pratica, accreditata attraverso corsi efficaci, che permetta a tutti gli operatori di sviluppare la propria capacità con lo scopo ultimo di uniformare i risultati in tutte le strutture sanitarie. Accanto all'aspetto tecnico esiste un importante aspetto culturale. Come spesso può accadere nelle pratiche mediche che risentono di una innovazione tecnologica, la facilità di approccio ad un trattamento può indurre ad allargare le indicazioni all'esecuzione di quel determinato trattamento oltre i limiti del necessario. Ovvero: se un intervento è di facile esecuzione (vedi polipectomia) è sempre necessario eseguirlo? In tutto questo non è secondario quindi affermare che la comparsa di sempre nuovi strumenti, segno di un mercato vivace e promettente, deve confrontarsi con la reale necessità clinica del loro utilizzo. Quello di cui si sente il bisogno, quindi, è il continuo affermarsi e aggiornarsi di una vera "cultura" del chirurgo isteroscopista. Può aver senso parlare di chirurgo isteroscopista quando, con questo termine, si vuole intendere un chirurgo che abbia eseguito un training specifico e conosca lo strumento di cui può disporre, non da ultimo i rischi specifici della tecnica, come le complicanze da intravasazione o da elettrocoagulazione. Ma la tecnica non basta: è bene che chi esegue questo tipo di interventi abbia la capacità critica di interpretare i quadri fisiologici e patologici in cui può imbattersi e, se non un training specifico in ecografia, per lo meno un approfondita cultura critica interpretativa dei quadri ecografici. Solo in questa maniera l'isteroscopia può rendere "al meglio", può ritagliarsi lo spazio che merita nella diagnosi e nella terapia delle patologie uterine, può rendersi alternativa o complementare alla diagnostica ecografica e può esprimere le sue effettive potenzialità terapeutiche.

5° SYMPOSIUM
Hysteroscopy

Mauro Busacca and
Andrea Natale*

Department of Obstetrics and
Gynecology - University of Milan
*M. Melloni Hospital, Milan

■ **From the very beginning, hysteroscopy procedure has completely changed the approach to most, if not all, intrauterine pathologies. In the resolution of most cases, hysteroscopy is a very effective way of diagnosing, as well as a valid way of treating, all endometrial pathologies.**

This includes pathologies from simple hyperplasia to endometrial cancer, as well as expansive pathologies (polyps and fibroids). The pathology of uterine malformation, which has found its gold standard in hysteroscopy, must also be considered in the above list of pathologies, especially in reference to the complete and decisive treatment of the uterine septum. Hysteroscopic treatment of the uterine septum has banished metroplasty laparotomy to a distant memory. Therefore, in view of what is, by now, an undisputed and unquestionable diagnostic and therapeutic potential in the treatment of lysis of the uterine septum or endometrial polypectomy, for example; some indications for hysteroscopy are still relative.

In some cases, the usefulness of the hysteroscopic approach might, and sometimes must, remain "surgeon-dependent". Furthermore, and above all, in reference to technology-mediated procedures, like hysteroscopy, the indications for some treatments might be put back in perspective by the possibility of using specific instruments. Since many techniques are instrument-dependent, the development of operational hysteroscopy cannot exclude practical educational programs. Such programs are accredited through specific training courses, which allow all operators to develop their skills with the final aim of

Beninteso che affrontare un problema così complicato è difficile, e proporre soluzioni adeguate è arduo.

I primi passi degli adolescenti dentro la loro sessualità sono spesso correlati di irrazionale e di inaspettato, e nascondono possibili pericoli. A noi spetta comprenderne i perché, e, per quanto possibile, predisporre le reti in caso di caduta.

Si tratta sicuramente di un lavoro duro, in cui il negoziatore, l'operatore, si trova comunque in posizione di debolezza almeno quanto l'adolescente.

Spesso l'adolescente lavora solo di fantasia, almeno nel momento in cui l'idea di una sessualità corporea, identificata anche con delle connotazioni maschio-femmina, comincia a girare nel cervello e poi nelle sensazioni ed infine nei sentimenti. Ma non sempre è così. Nel giovanissimo la richiesta di disegnare un corpo al maschile o al femminile ce li riporta spesso senza le caratteristiche specifiche del sesso, come se volesse entrare con timidezza in questa dimensione.

Qualche suggerimento si può dare dal punto di vista pratico, quando l'adolescente comincia o non resistere alle pulsioni ed è tentato di esplorare il corpo di un altro o di un'altra. In queste situazioni si insinua anche il rischio riproduttivo e delle gravidanze quasi sempre indesiderate, la gran parte delle quali finirebbero in aborto volontario (questa percentuale nelle adolescenti può sfiorare l'80%). Anche se è vero che l'aborto nelle adolescenti in Italia è tuttora relegato a percentuali modeste, in particolare se riferito a paesi vicini (come la Francia) o a quelli di cultura anglosassone.

E poi dietro il sesso c'è lo spettro delle malattie sessualmente trasmesse, con tutto il loro carico di possibili prospettive negative anche verso la fertilità futura (dalla clamidia all'AIDS). Ecco allora la necessità di suggerire comportamenti e strumenti atti ad evitare questi problemi. La doppia protezione dalle gravidanze indesiderate e dalle malattie sessualmente trasmesse si può fare solo con il preservativo, maschile o femminile, o con il preservativo cui si associa la pillola o altro ancora.

Tutto ciò in Italia può avere un suo centro di riferimento e supporto nei "consultori" e nella attività dei loro "spazio giovani". La loro azione, consolidata da decenni di esperienza, ne fa degli importanti punti di riferimento culturale ed organizzativo, ma anche medico-preventivo, che supportano anche gravi carenze nel resto del sistema, sia a livello educativo, che sanitario.

6 SIMPOSIO (1 slot)

First aid emergencies in Obstetrics and Gynecology

Presidenti: D. Arduini, C. Crescini

Extra uterine pregnancyA. Natale
Postpartum hemorrhages
G. Albano**Eclampsia/HELLP syndrome**A. Regalia
Abruptio placentae
M. Lovotti**Acute abdomen in pregnancy**G. Salerno
Discussione

6° SYMPOSIUM

First aid emergencies in Obstetrics and Gynecology**Domenico Arduini***,
Costanza Bosi

*Member of Local Organizing Committee (LOC); Full Prof. Obstetrics and Gynecology. "Tor Vergata" University, Rome

■ **First Aid emergencies in obstetrics and gynecology represent one of the major causes of both morbidity and pre/postpartum mortality. Such emergencies occur unexpectedly and suddenly, thereby endangering the health of both mother and fetus. Often, notwithstanding a prompt**



diagnosis of the emergency, interventional procedure is not properly carried out. For this reason, every hospital should have specialists able to recognize and manage these kinds of emergencies, in compliance with specific written protocols approved on an internal and worldwide level. These protocols must also take the most accredited international guidelines into consideration.

Ectopic Pregnancy. A relatively small amount (1%-2%) of pregnancies are ectopic. However, they represent 3%-4% of pregnancy-related deaths, since they constitute a potentially lethal condition linked to a severe risk of

internal hemorrhage and shock, which may be caused by the rupturing of the uterus. A correct diagnostic classification is associated with a lower rate of maternal-fetal morbidity and mortality. It can be obtained through a correct clinical approach of the patient's case history and an accurate objective examination. Additionally, the use of Color Doppler (CD) ultrasound methods, the evaluation of Beta HCG, and subsequent timely interventions, in case of emergencies, all reduce the number of surgical interventions; often allowing for conservative therapies, which help preserve the patient's fertility.

Postpartum Hemorrhage. The estimated frequency of postpartum hemorrhage (PPH) is between 5% and 22% of the total number of deliveries, with mortality equal to 8.5 per million pregnancies; and 71% of this total ascribable to substandard care. PPH is a very common obstetric emergency, with high rates of morbidity and mortality throughout the world; which, in order to be managed optimally, needs a proper, and not always intuitive, etiological classification. The main aim of PPH treatment, whatever the cause might be, is to interrupt the hemorrhage before the onset of consumptive coa-

gulopathy, which would damage the organ. Uterine atony is the most common cause of PPH. With uterine atony, the first therapeutic emergency approach includes the administration of oxytocic drugs, prostaglandins and uterine massage. Other important causes of PPH include lacerations of the birth canal, which can be properly treated through sutures. Furthermore, placenta residues, due to incomplete afterbirth, or placenta accreta are another cause of hemorrhage and may require emergency intervention. Less common causes are rupturing and uterine inversion, which almost always require a hysterectomy. Hereditary coagulation defects and inadequate placentation are associated with a higher risk of hemorrhage during delivery. Only in case when the first treatments do not interrupt the hemorrhage, are surgical methods required, such as uterine packing, hemostatic sutures (B-Lynch), and ligation of uterine and hypogastric arteries. Instead, artery embolization and hysterectomy are the last surgical resort.

Preeclampsia and Hellp Syndrome. Pregnancy-induced hypertension has an incidence of 8-10%. Preeclampsia (PE) leads to complications in 3-4% of all pregnancies, while eclampsia occurs in 1:2000 cases. HELLP syndrome (Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets) leads to complications in 20% of severe PE cases. The mortality rate is equal to 7 deaths per million pregnancies; with the percentage due to substandard care equal to 50%, as registered by European re-

ports. PE represents 13%-15% of the direct causes of maternal death in western Countries. In case of PE or HELLP, the medical staff must make a choice. On the one side, the choice might be to wait for the delivery, with the aim of prolonging the pregnancy. This risks, however, the health of the mother and fetus. On the other hand, is the risk of prematurity. It is very difficult to judge the clinical severity and degree of both diseases, and an emergency situation can arise rapidly and unexpectedly. It is therefore important to have a good, cross-disciplinary collaboration between gynecologists, neonatologists, and medical intensive-care units. It allows for a careful monitoring of maternal-fetal conditions, through anticonvulsant prophylaxis, blood pressure and coagulation checks in the pregnant women, and an examination of the fetus biophysical profile; including, if necessary, emergency delivery. Such collaboration is fundamental to ensuring a better outcome, for both the expecting mother and the unborn child.

Placental Abruption. The premature separation of a normally implanted placenta, also called abruptio placentae (PA), leads to complications in around 0.5%-1.5% of pregnancies. It is also associated with a higher risk of maternal-fetal morbidity and mortality. Pregnant women affected by PA have a risk of premature delivery which is 4-6 times higher than usual. PA is also associated with a very high risk of perinatal deaths. In the United



Lavanda Vaginale

Eutrofico
Igienizzante Intimo

**Eutrofico - Multifunzionale
il primo probiotico - antiossidante
a difesa dell'ecosistema vaginale**

States, and in cases which do not include PA complications, the mortality rate is 8 out of every 1000 twin deliveries. Instead, in pregnancies complicated by separation, the rate is at least 15 times higher (120 out of every 1000 children born). In case of PA, diagnosis must be well-timed; this can be achieved through careful case history study, evaluation of the clinical symptoms, by the uterine contractility, and through ultrasound diagnosis. The gestational age, the location and extent of the placental abruption, the extent of bleeding, and the presence or absence of uterine contractions, are all factors involved into the decision of whether or not to operate immediately with a caesarian section. Another element which factors in, are the maternal-fetal conditions. The other option is to wait for the delivery, while closely observing the clinical conditions, with complete rest, with eventual early induction close to the due date, and optional caesarian section at 37-38 weeks.

Acute Abdomen. The many clinical occurrences of acute abdomen (acute appendicitis, intestinal obstruction, myoma necrosis and twisted ovarian cyst) play a primary role of importance in gynecological and obstetric emergencies. Such occurrences might arise during the gestation period, and must be promptly diagnosed and separately classified, along with other acute syndromes like HELLP, EP and abruptio placentae. A well-timed and thorough diagnosis allows for intervention through the most appropriate therapeutic emergency treatment.

Conclusions. In light of the increasing number of emergencies in gynecology and obstetrics, which require First Aid interventions and represent the conditions which most affect maternal-fetal morbidity and mortality during the third trimester of pregnancy. It's clear that the drafting of international protocols of intervention are necessary, and must be applied to and respected by all hospitals. A properly trained and specialized team must be available, and made up of expert gynecologists, anesthetists, interventional radiologists, and neonatologists. Furthermore, such structures should be equipped with intensive care units, both maternal and fetal, with the aim of achieving a better outcome.

6 SYMPOSIUM

First aid emergencies in Obstetrics and Gynecology

Costanico Arduini*,
Costanza Bosi

*Membro del Comitato Organizzatore Locale
Full Prof. Obstetrics and Gynecology. "Tor Vergata" University, Rome

■ **Le emergenze di Pronto Soccorso in ambito ostetrico e gi-**

necologico rappresentano una delle più importanti cause di morbilità e mortalità pre e post natale; si verificano in maniera inattesa ed improvvisa e mettono a rischio la salute della madre e del nascituro. Spesso, nonostante l'emergenza venga riconosciuta prontamente, l'iter interventistico non viene affrontato nella maniera adeguata e, per questo motivo, ogni struttura ospedaliera dovrebbe avere degli specialisti pronti a riconoscere e gestire questo tipo di emergenze, secondo precisi protocolli redatti e approvati a livello mondiale, che tengano conto delle più accreditate linee guida internazionali.

Gravidanza Extrauterina. Circa l'1%-2% delle gravidanze sono ectopiche, ma rappresentano ben il 3%-4% dei decessi correlati alla gravidanza, poiché costituiscono una condizione potenzialmente letale, visto il rischio di grave emorragia interna e shock, causati dalla rottura dell'organo d'impianto. Un corretto inquadramento diagnostico, grazie ad un'anamnesi e un esame obiettivo accurati, l'impiego di tecniche ultrasonografiche color-Doppler, il dosaggio delle beta-HCG e un conseguente intervento tempestivo in emergenza, è associato a un minor tasso di morbilità e mortalità materno-fetali, riducendo il numero di interventi chirurgici e permettendo, spesso, l'impiego di terapie conservative che preservino la capacità riproduttiva della paziente.

Emorragia Post-Partum. La frequenza stimata dell'emorragia post-partum (EP) oscilla tra il 5 e il 22% del totale dei parti, con una mortalità pari all'8,5 per milione di gravidanze, di cui il 71% attribuibile a substandard care. L'EP è un'emergenza ostetrica molto comune ad alta morbilità e mortalità in tutto il mondo che, per essere gestita in modo ottimale, necessita di un corretto e non sempre intuitivo inquadramento eziologico. L'obiettivo primario del trattamento della EP, qualsiasi sia la causa scatenante, è quello di arrestare l'emorragia prima che si instauri una coagulopatia da consumo con un conseguente danno d'organo. La causa più comune di EP è l'atonia uterina e, in questo caso, il primo approccio terapeutico in emergenza prevede la somministrazione di ossitocici, prostaglandine e il massaggio uterino. Altre importanti cause di EP sono le lacerazioni del canale del parto, che possono essere adeguatamente trattate con la loro sutura. Inoltre, la ritenzione di residui placentari, per incompleto secondamento o perché in presenza di placenta accreta, costituiscono un altro motivo di emorragia che richiede un intervento in emergenza. Cause meno comuni sono la rottura e l'inversione dell'utero che richiedono, quasi sempre, un'isterectomia. Difetti ereditari della coagulazione e inadeguata placentazione sono associati a un aumentato rischio di emorragie

durante il parto. Nel caso in cui i primi presidi terapeutici non riescano ad arrestare l'emorragia si ricorre a tecniche chirurgiche quali: il packing uterino, suture emostatiche (B-Lynch) e legatura delle arterie uterine ed ipogastriche. L'embolizzazione delle arterie e l'isterectomia rappresentano, invece, l'ultima risorsa chirurgica.

Pre-Eclampsia e Sindrome HELLp. L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza è dell'8-10%. La pre-eclampsia (PE) complica il 3-4% di tutte le gravidanze, mentre l'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti; la sindrome HELLP (Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets) complica il 20% delle PE gravi. Il tasso di mortalità è pari a 7 casi per milione di gravidanze, la percentuale di substandard care riportata dai reports anglosassoni è pari al 50%. La PE costituisce il 13% - 15% delle cause dirette di morte materna nei Paesi occidentali (5). Di fronte ad uno scenario di PE o HELLP l'ostetrico deve scegliere tra il rischio da una parte, sia per la madre che per il feto, di una condotta di attesa, ai fini di prolungare la gravidanza e, dall'altra, il rischio di prematurità. La gravità clinica e la progressione di entrambe le malattie sono molto difficili da prevedere e una



situazione di emergenza può instaurarsi rapidamente e inaspettatamente. Una buona collaborazione interdisciplinare tra ginecologi, neonatologi e medici di terapia intensiva, che permetta un attento monitoraggio delle condizioni materno-fetali, tramite la profilassi anticonvulsivante, il controllo della pressione arteriosa e dello stato coagulativo della gestante, la valutazione del profilo biofisico del feto e, se necessario, l'espletamento in emergenza del parto, è di fondamentale importanza e assicura un migliore outcome sia per la gestante che per il nascituro.

Abruptio placentae. Il distacco intempestivo di placenta normalmente inserita o abruptio placentae (AP) complica circa lo 0,5%-1,5% delle gravidanze ed è associato a un aumentato rischio di morbilità e mortalità materno-fetali; le gestanti che presentano AP hanno un rischio 4-6 volte maggiore di andare incontro a un parto pretermine. L'AP è anche associata ad altissimo rischio di morte perinatale. Negli Stati Uniti il

tasso di mortalità perinatale è di 8 ogni 1000 nascite gemellari non complicate da AP, mentre nelle gravidanze complicate da distacco, il tasso è almeno 15 volte maggiore (120 per 1000 nati). In caso di AP la diagnosi deve essere tempestiva, grazie ad un'accurata anamnesi, alla valutazione della sintomatologia clinica, dello stato di contrattura dell'utero e alla conferma ecografica. In base all'epoca gestazionale, alla localizzazione e all'entità del distacco e del sanguinamento, alla presenza o meno di contrazioni uterine e, in base alle condizioni materno-fetali, si procede o al taglio cesareo immediato, oppure, secondo una condotta di attesa, che prevede un'attenta osservazione delle condizioni cliniche, riposo assoluto, induzione della maturità polmonare e taglio cesareo elettivo a 37-38 settimane.

Addome acuto. Un ruolo di primaria importanza nell'ambito delle emergenze ginecologiche ed ostetriche è rivestito dalle molteplici manifestazioni cliniche di addome acuto (appendicite acuta, occlusione intestinale, mioma in necrosi, cisti ovarica torta) che possono verificarsi durante il periodo gestazionale e che vanno prontamente messe in diagnosi differenziale con gli altri quadri clinici acuti come la sindrome HELLP, la GE e l'abruptio placen-

7° SIMPOSIO

Italian association urogynecology AIUG I SESSIONE

Presidenti: S. Anastasio, V. Napolitano
Postural defects and pelvic floor dysfunction
B. Adile
Risk factors in POP patients
A. D'Affero
Neuro-mechanical models and perineal recoveries
S. Malaguti
Discussione

II SESSIONE

Presidenti: D. Riva, R. Tesaro
Imaging in pelvi-perineology
G. A. Santoro
3D ultrasound in anterior compartment
G. Ettore
3D ultrasound in posterior compartment and perineum
E. Mistrangelo
Discussione

III SESSIONE

Presidenti:
A. Perrone, M. Bologna
Controversies in pelvic floor surgery
M. Cervigni
The role of apical support in pelvic organ prolapse repair
S. Palomba
The role of laparoscopic approach in pelvic floor repair
G. Zanni
Discussione



7° SYMPOSIUM Symposium of Italian Association Urogynecology (AIUG)

Mauro Cervigni MD
Scientific Secretary of AIUG

■ **The Symposium entrusted to the Italian Association of Urogynecology (AIUG) has been organized into 3 Sessions, which underline the most current aspects and controversies in pelvic floor defects; both in terms of risk factors and in terms of diagnostic classification and surgical treatment.**

The first Session will focus on the new aspects, which are considered at the base of determinism and the development of pelvic floor defects. By now, the concept that many factors are at play in the beginnings of Pelvic Organ Prolapse (POP), and above all in recurrences, is emerging. An important role is obviously represented by the pelvic connective tissue, which represents the main support of the organs and internal apparatus of the pelvic cavity. The alterations,

which the pelvic connective tissue undergoes over the years, is key in determining mechanical and biochemical changes; resulting in an increasing weakness. By now, there is clear evidence that a continuous structural remodeling of the connective tissue exists, with synthesis and degradation of the collagen. Transformation from Type I to Type III, takes place through collagenolytic enzymes, which makes the tissue always more rigid and less elastic, with an inevitable increase in the breaking points. Vector forces, which must also be considered, apply a direct force on the pelvis. The more direct and vertical in position these forces are, the higher the amount of corresponding pressure is placed on the visceral/pelvic areas. In fact, this phenomenon results in congenital postural disorder, or in even more pronounced cases, a higher risk of POP. Currently, however, thanks to the assistance of mathematical models, it has been possible to outline a plan of postural rehabilitation. This plan should be used in equal measure and sequentially to the POP surgical approach, in order to ensure the best results over time.

The second Session is principally focused on mono and three-dimensional diagnostic ultrasounds, which surely represent the future of the clinical-instrumental techniques used in highlighting latent and overt defects of the pelvic floor. The information that ultrasound imaging can currently provide, certainly represents a new and stimulating frontier in the evaluation of POP and Stress Urinary Incontinence (SUI). Traditional radiology has underlined all the intrinsic limits of this methodology: little or poor definition, static images, with a limited resolving power; and the danger associated with the use of ionizing radiations. Magnetic Resonance Imaging is a valid methodology, in which not only the pelvic organs, but also the surrounding supporting structures, can be viewed. It does, however, present limitations which are linked to the defini-



tion of static images, and above all, the ratio between cost/benefit is still too high. Instead, new ultrasound approaches contribute extremely invaluable and useful information to diagnosis. Not only is there the possibility to study the organ and what surrounds it, but also the pelvic connections are highlighted on a three-dimensional level. One of the reasons surgical operations are unsuccessful, is because currently clinical indications are provided mainly through a careful pelvic examination. This, unfortunately, cannot highlight the latent defects, which are at the base of recurrences in the untreated areas, with an incidence equal to 40-45% of the cases. To all this, must be added the fact that ultrasound techniques are opening up new possibilities for the mesh procedures used in POP recurrences and SUI; helping highlight eventual dislocation or inflammatory reactions, resulting from the implanted mesh.

Finally, the third Session will deal with the most innovative aspects and still critical points of reconstructive surgery used in POP. The role of combined surgical treatment for SUI and POP is still an issue of great debate. A recent Norwegian study underlined how patients affected by SUI, who decided to undergo reconstructive surgery for POP; and did not proceed with anti-incontinence surgery treatment at the same time; had a 30% reduction of preexisting SUI. Therefore, a combined treatment could represent an "overtreatment". Another controversial aspect is the role of hysterectomy during POP treatment. There is evidence which demonstrates how the risk of rejection or erosion, above all with prosthetic surgery,

strongly increases if the uterus is removed. On the other hand, the possible oncologic risk, which is still poorly defined in this category of patients, cannot be overlooked. Another absolutely current aspect is the role of anchoring in the vaginal apex with reconstructive pelvic surgery. In fact, one of the pivotal points at the base of a successful result, in cases of serious prolapse, is fixation of the vaginal vault. Cases involving an anterior descensus of an elevated level, seem to be caused not only by an anterior detachment, but also by a central one. Therefore, the current trend seems to prefer this rationale, even in cystocele repair surgery of a higher level. Finally, the role which the modern technology of laparoscopy and robotics plays, also in the field of pelvic defects, cannot be forgotten. It represents a stimulating challenge for future generations of pelvic surgeons.

7° SYMPOSIUM

Italian Association Uro-Gynecology (AIUG)

Mauro Cervigni MD
Segretario Scientifico
Associazione Italiana di Uro-Ginecologia (AIUG)

■ **Il Simposio affidato alla Associazione Italiana di Uro-Ginecologia (AIUG) è stato articolato in 3 Sessioni che evidenzieranno gli aspetti più attuali e controversi nei difetti del pavimento pelvico sia nei fattori di rischio che nell'ambito dell'inquadramento diagnostico e nel trattamento chirurgico.**

La prima Sessione focalizzerà i nuovi aspetti che sono ritenuti alla base nel determinismo e nello sviluppo dei difetti del pavimento pelvico. Sta ormai emergendo il concetto che nella genesi del Prolasso degli Organi Pelvici (POP) e soprattutto nelle recidive, sono in gioco vari fattori. Un ruolo importante è ovviamente rappresentato dal connettivo pelvico che rappresenta il supporto principale degli organi e degli apparati all'interno della cavità pelvica. Le modificazioni che subisce il connettivo pelvico nel corso degli anni determinano delle alterazioni di tipo meccanico e biochimico rendendolo sempre più me-

chiare evidenze che esiste un continuo rimodellamento strutturale del connettivo con fenomeni di sintesi e di degradazione del collagene che si trasforma da un tipo I ad un tipo III mediante degli enzimi collagenolitici che lo rendono sempre più rigido e meno elastico con un inevitabile aumento dei punti di rottura. A questo si aggiungono anche i vettori di forze che si scaricano sulla pelvi e che quanto più sono diretti in posizione verticale e diretta, tanto più aumentano il grado di pressione che si esercita sul comparto viscerale/pelvico.

In effetti si sta evidenziando come un difetto posturale congenito o ancor più acquisito possa aumentare fortemente il rischio di POP. Attualmente però grazie all'ausilio di modelli matematici si è riusciti a prospettare un percorso di riabilitazione posturale che dovrebbe essere proposto parimenti e sequenzialmente ad un approccio chirurgico del POP per assicurare il miglior risultato a distanza.

La seconda Sessione è focalizzata principalmente sulla diagnostica ecografica mono e tridimensionale che rappresenta certamente il futuro delle indagini clinico-strumentali per la evidenziazione dei difetti palesi e latenti del pavimento pelvico. Le informazioni che attualmente è in grado di fornire l'indagine ecografica rappresentano certamente una nuova e stimolante frontiera nella valutazione del POP e della Incontinenza Urinaria da Sforzo (IUS). La radiologia tradizionale ha evidenziato tutti i limiti intrinseci nella metodica: scarsa definizione, immagini statiche e con un potere di risoluzione basso associato ad una pericolosità legata all'uso di radiazioni ionizzanti. La Risonanza Magnetica, pur essendo una metodica valida e in grado di visualizzare non solo gli organi pelvici ma anche le strutture fasciali di supporto, ha però anch'essa dei limiti legati alla definizione di immagini statiche e soprattutto con un rapporto costo/beneficio ancora troppo elevato. Le nuove indagini ecografiche, avendo la possibilità di studiare non solo l'organo e le sue fasce ma anche le connessioni a livello pelvico che sono evidenziate a livello tridimensionale, aggiungono informazioni estremamente preziose. Uno dei motivi degli insuccessi chirurgici è che attualmente le indicazioni

cliniche vengono date principalmente mediante una accurata visita pelvica che purtroppo non può evidenziare quei difetti latenti che sono poi alla base delle recidive nei compartimenti non trattati con una incidenza pari al 40-45% dei casi. A tutto questo si aggiunge il fatto che l'ecografia ci sta aprendo nuovi scenari, nei casi di recidiva di POP o di IUS trattate con mesh, evidenziando una eventuale dislocazione o reazione infiammatoria della rete impiantata.

La terza Sessione infine verte sugli aspetti più innovativi e sui punti ancora critici nella chirurgia ricostruttiva del POP. È ancora ampiamente dibattuto il ruolo del trattamento concomitante della IUS associata al POP. Un recente studio norvegese ha evidenziato come pazienti affette da IUS e sottoposte a chirurgia ricostruttiva per POP, seppur non trattate contemporaneamente con una chirurgia anti-incontinenza, avevano nel 30% una scomparsa della IUS preesistente, pertanto un trattamento associato potrebbe rappresentare un "overtreatment". Un altro aspetto ancora controverso è il ruolo dell'isterectomia durante il trattamento del POP. Vi sono delle evidenze che dimostrano come il rischio di rigetto od erosione soprattutto con la chirurgia protesica aumentano fortemente se si associa la rimozione dell'utero.

D'altro canto non va sottovalutato il possibile rischio oncologico che attualmente è ancora mal definito in questa categoria di pazienti. Un altro aspetto di assoluta attualità è il ruolo che ha l'ancoraggio dell'apice vaginale nella chirurgia ricostruttiva pelvica. In effetti uno dei cardini che sono alla base di una sicura riuscita nei casi di un prolasso di grado elevato è la fissazione della cupola vaginale.

Nei casi di un descensus anteriore di grado elevato, questo difetto sembrerebbe dovuto non solo ad un distacco anteriore ma anche ad uno centrale. Il trend attuale sembra pertanto prediligere questo razionale anche nel trattamento del cistocele di grado elevato. Infine non si poteva certamente tralasciare di definire il ruolo che ha la moderna tecnologia laparoscopica/robotica anche nell'ambito dei difetti pelvici e che potrebbe rappresentare certo uno stimolante traguardo per le future generazioni dei chirurghi pelvici.

GYNECO
AOGOI

NUMERO 7 - 2012
ANNO XXIII

ORGANO UFFICIALE
DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI
GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI

Presidente
Vito Trojano
Comitato Scientifico
Antonio Chiantera

Valeria Dubini
Felice Repetti
Carlo Sbiroli
Carlo Maria Stigliano
Direttore Responsabile
Cesare Fassari
Coordinamento Editoriale
Arianna Alberti
email: gynecoagoi@hcom.it
Pubblicità
Edizioni Health Communication srl
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06 594461
Fax 06 59446228

Editore
Edizioni Health Communication srl
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228
Progetto grafico
Giancarlo D'Orsi
Ufficio grafico
Daniele Lucia, Barbara Rizzuti
Stampa
Union Printing
Viterbo
Abbonamenti
Anno: Euro 26. Prezzo singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33
Poste Italiane Spa - Spedizione in
abbonamento postale - D.L. 353/03 (Conv.

L. 46/04) Art. 1, Comma 1
Roma/Aut. n. 48/2008
Finito di stampare: settembre 2012
Tiratura 6.000 copie. Costo a copia: 4 euro
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.

Organo ufficiale



Testata associata



Editore



Edizioni Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario



Per maggiori informazioni consultare i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto disponibili su richiesta.

www.msd-italia.it
www.contattamsd.it

www.univadis.it
info@contattamsd.it



I nuovi colori della contraccezione

24+4
Compresse

Daylette®

3 mg/0,02 mg
Drospirenone/etinilestradiolo

Liladros®

3 mg/0,02 mg
Drospirenone/etinilestradiolo

Midiana®

3 mg/0,03 mg
Drospirenone/etinilestradiolo