

LA TESTIMONIANZA  
DELLA COLLEGA  
DEL "SAN SALVATORE"  
DE L'AQUILA

# Quella notte in ospedale

*di Marina Tobia*

“Ho ogni immagine di quella notte davanti agli occhi, come un film. Era oltre un mese che sentivamo scosse continue, avevamo imparato a conviverci...”

*a pagina 3*

■ **Pma**

Legge 40: la nuova relazione del Ministero e la sentenza della Corte Costituzionale

■ **Hpv**

Il punto sulla vaccinazione 2008 e sull'utilizzo del test nello screening per il cervicocarcinoma

■ **Focus on**

I diritti delle donne e la salute globale per lo sviluppo

■ **Hrt**

Attualità sul tema della terapia ormonale sostitutiva



# Riassunto delle caratteristiche del prodotto

**1. Denominazione del medicinale** Gaviscon Advance. Sospensione orale aroma menta in bustine.

**2. Composizione qualitativa e quantitativa** Ogni dose da 5 ml contiene sodio alginato 500,0 mg e potassio bicarbonato 100,0 mg. 1 ml contiene sodio alginato 100,0 mg e potassio bicarbonato 20,0 mg. Eccipienti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica** Sospensione orale. Sospensione viscosa, biancastra, in bustine.

**4. Informazioni cliniche** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti, o nel corso della gravidanza, o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Adulti e bambini da 12 anni in su: da uno a due cucchiaini da 5 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto. Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico. Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. La sospensione non utilizzata deve essere gettata. **4.3 Controindicazioni** Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Ogni dose da 5 ml presenta un contenuto di sodio pari a 53 mg (2,3 mmol) ed un contenuto di potassio pari a 39 mg (1,0 mmol). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma. Ogni 5 ml contiene 100 mg (1,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio. Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore. Il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni non è generalmente raccomandato, eccetto in caso di consiglio medico. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Nessuna nota. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di Gaviscon Advance sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato. Sulla base di questa e di precedenti esperienze, Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia tenendo in considerazione la presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non pertinente. **4.8 Effetti indesiderati** Molto raramente (<1/10.000) i pazienti possono sviluppare manifestazioni allergiche, quali orticaria o broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi. **4.9 Sovradosaggio** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

**5. Proprietà farmacologiche** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD) **Codice ATC: A02BX**. La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con caratteristiche di pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel, e non il cibo nello stomaco, può essere rigurgitata nell'esofago ed esercitare un effetto emolliente. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

**6. Informazioni farmaceutiche** **6.1 Elenco degli eccipienti** Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato E218, propile paraidrossibenzoato E216, saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH, acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Non refrigerare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata e un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con incavo con misure da 2,5 ml e 5 ml. La confezione in commercio contiene 20 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Il cucchiaino dosatore può non essere disponibile in tutti i mercati/confezioni. Le bustine sono costituite da poliestere, alluminio e polietilene. Sono disponibili anche confezioni contenenti una singola bustina o due bustine, inserite in un astuccio di cartone. Ogni bustina contiene 10 ml di medicinale. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito. Concessionaria per l'Italia: Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (VA).

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio** Confezione da 20 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248171/M.

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione** Novembre 2004.

**10. Data di revisione del testo** Febbraio 2008.

EURO RSCG LIFE

CC 10080140000 - Materiale destinato alla Classe Medica. Autorizzazione su domanda del 16/07/2008

## Contro il reflusso gastroesofageo

# GAVISCON<sup>®</sup>

## ADVANCE

Sodio Alginato + Potassio Bicarbonato



## UN'AZIONE COMPLETA E MIRATA

*Gaviscon Advance svolge un'azione meccanica di barriera che ferma fisicamente il reflusso nella sua duplice componente acida e non acida.*

*Da oggi è disponibile anche in BUSTINE MONODOSE: una PROTEZIONE A PORTATA DI MANO per rispondere alle esigenze di un PIÙ AMPIO NUMERO DI PAZIENTI e aumentare la COMPLIANCE alla terapia.*

- **COMODO e PRATICO**, nella confezione monodose.
- **FUNZIONALE**, perché consente di portare sempre con sé il dosaggio giusto.
- **FACILE DA ASSUMERE**, in qualsiasi momento.
- **IGIENICO**, grazie alle bustine ermeticamente sigillate.

## GAVISCON ADVANCE

**Ferma il reflusso, non solo l'acido.**

Editoriale di Marina Tobia\*

## Il nostro reparto ora è una tenda

**H**o ogni immagine di quella notte davanti agli occhi, come un film. Era oltre un mese che sentivamo scosse continue, avevamo imparato a convivervi. Ma quella sera ce ne fu una più forte, intorno alle 21. E poi un'altra ancora, all'una del mattino. Mi trovavo al piano inferiore del reparto di Ginecologia. È un blocco di due piani, situato in un'ala decentrata dove il sisma ha provocato danni minori. Al primo piano c'è la sala parto e gli ambulatori, al secondo le camere. C'erano 28 pazienti ricoverate: alcune donne in gravidanza, altre che avevano subito interventi ginecologici, e una donna a cui avevamo effettuato il cesareo poche ore prima. Quelle due ultime scosse erano state diverse e ci avevano un po' impensierito. La seconda, tuttavia, era stata meno violenta e speravamo che la situazione si stesse normalizzando. Poi solo arrivate le 3.32. Un boato



Abbiamo voluto dedicare la copertina e questo editoriale alla tragedia che si è abbattuta sui nostri concittadini e colleghi abruzzesi. Un ringraziamento speciale alla collega ginecologa Marina Tobia, dirigente di II livello della U.O. di Ginecologia dell'Ospedale San Salvatore de L'Aquila per averci offerto la sua testimonianza di quella notte in ospedale. (Giovanni Monni)

enorme, e tutto ha iniziato a tremare. I letti e gli armadietti della sala parto, le flebo e la strumentazione tutta. Siamo corsi al piano superiore. Le pazienti erano tutte in piedi, spaventate ed incredule. Il terremoto aveva spostato i letti, fatto cadere i controsoffitti e aperto gli armadi. Ci guardavamo a vicenda. Non c'era panico, ma avevamo avuto paura. In pochi secondi abbiamo deciso di far uscire le donne dallo stabile e portarle in uno degli ampi parcheggi esterni. Faceva freddo, circa 3°C. Le pazienti avevano indosso solo i pigiama ed eravamo preoccupati soprattutto per i neonati, ma non c'era altro da fare. Le pazienti e lo staff ospedaliero sono stati coraggiosi, efficienti e altruisti in modo unico. Uscivamo con ordine, lungo le scale, ognuno aiutando chi gli stava accanto. Gli infermieri e il personale non hanno perso di vista le pazienti e i bambini neanche per un attimo. Nel parcheggio, intanto, iniziavano ad arrivare le prime macchine dei parenti che dalla città correvano dalle loro mogli, madri e sorelle. Ed è stato un bene, perché abbiamo potuto far sedere le pazienti nelle macchine e ripararle un po' al freddo. Proprio in quei minuti, una delle donne in gravidanza era pronta a partorire. E come fare in quelle condizioni? Faceva freddissimo, non potevamo tornare in sala parto, non avevamo la strumentazione adatta, non avevamo neanche un letto...l'unica soluzione era

portare nel parcheggio un'ambulanza del Pronto soccorso. Intanto un allievo della scuola di ostetricia che era con noi quella notte, con una dose di incoscienza ma anche enorme coraggio, è corso in sala parto a prendere la strumentazione indispensabile. È stato straordinario. Tutti lo sono stati. E così, in quell'ambulanza, ha visto la luce uno splendido bambino. In meno di un'ora, poi, sono arrivati in ospedale tutti i medici e il personale sanitario che, pur non essendo di turno, sono venuti ad aiutarci con i soccorsi. Ed è a quel punto che noi dell'ospedale abbiamo iniziato a renderci conto di quanto drammatica fosse la situazione. L'ospedale, infatti, pur danneggiato, non aveva subito danni gravi. In città, invece, c'erano aree completamente rase al suolo. I feriti iniziavano ad afferrire. Alcuni erano gravissimi, quattro bambini sono arrivati già senza vita. All'improvviso avevamo davanti agli occhi la catastrofe che L'Aquila stava vivendo. Le scosse continuano ancora oggi. Le nostre pazienti sono state trasferite negli ospedali limitrofi e noi ci occupiamo delle visite e dei controlli più semplici, perché il nostro reparto ora è una tenda e non abbiamo la più pallida idea di quando torneremo ad avere un ospedale vero. Però c'è voglia di vivere, di andare avanti e di ricostruire. Lo leggi nei volti delle persone, soprattutto dei giovani. Quegli stessi giovani che prima volevano fuggire da un piccolo e antico centro come L'Aquila, e che oggi vogliono restare e ricostruirlo più bello di prima.

E poi c'è la Protezione civile, i vigili del fuoco, tutte le forze dell'ordine e i volontari, che hanno dimostrato non solo una grande efficienza e forza di volontà per salvare le vite umane, ma ci trasmettono ogni giorno sincera solidarietà e calore umano. Non ci fanno mancare nulla, con gentilezza e anche con il sorriso, che per quanto difficile, dobbiamo tutti cercare di ritrovare.

\*Ginecologa all'Ospedale San Salvatore de L'Aquila

## Indice numero 3-2009

### In evidenza

- 5 Riapriamo il cantiere dell'unità professionale**  
Il Corsivo di Carlo Sbiroli

**La lettera di Sergio Pecorelli ai colleghi universitari**

### Primo piano

- 6 LA RELAZIONE MINISTERIALE SULLA L. 40/2004**  
**Ancora in aumento le coppie italiane che ricorrono alla Pma**  
di Michele Musso
- 9 La bocciatura della Consulta: legge 40, tutto da rifare?**  
L'opinione del presidente della Sios Mauro Costa e il comunicato della Sigo
- 10 L'anarchia dei ticket in Italia**  
di Lucia Conti
- 12 Hpv: ancora senza vaccino 4 ragazze su dieci**  
di Ester Maragò

### Professione

- 14 L'utilizzo dell'Hpv-test nello screening per il cervicocarcinoma**  
di Maria Concetta Tufi, Paolo Barbarino, Anna Maria Passarelli, Carlo Maria Stigliano
- 16 LA RACCOLTA AUTOLOGA DEL SANGUE PLACENTARE**  
**"Occhio al business"**  
La lettera del segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera
- 17 Ancora tanti aspetti da chiarire**  
di Daniela Palmieri
- 17 Staminali: speranze, prospettive ed evidenze scientifiche**  
di Claudio Giorlandino

### FOCUS ON Diritti della donna e salute globale

a cura di Stefano Simoni

- 18 I diritti delle donne e la salute globale per lo sviluppo**  
Interventi di Aldo Morrone, Daniela Colombo, Michela Martini, Salvatore Geraci
- 19 "La salute delle donne paradigmatica per la salute del mondo"**  
Intervista a Maura Cossutta

### Professione

- 22 Il tempo della visita ginecologica**  
di Maurizio Orlandella
- 23 La colpa medica nella giurisprudenza penale e civile**  
di Pier Francesco Tropea
- 24 Vinta una battaglia si aprono nuovi fronti**  
di Carmine Gigli

### Aggiornamenti

- 25 Attualità sul tema dell'Hrt**  
di Anna Biasioli, Monica Della Martina, Costante Donati Sarti, Giuliano Fabiani
- 27 Una complicità sottovalutata: l'istmocele**  
di Giampaolo Gubbini, Daniela Nascetti, Elena Marra, Paolo Casadio

### Rubriche

- 29 Fatti & Disfatti 30 Congressi**

**G Y N E C O**  
**AOGOI**

**NUMERO 3 - 2009**  
**ANNO XX**

**ORGANO UFFICIALE**  
**DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI**  
**GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI**

**Presidente**  
Giovanni Monni  
**Direttore Scientifico**  
Felice Repetti

#### Comitato Scientifico

Giovanni Brigato  
Antonio Chiantera  
Valeria Dubini  
Carlo Sbiroli

#### Direttore Responsabile

Cesare Fassari

#### Coordinamento Editoriale

Arianna Alberti

email: gynecoagoi@hcom.it

#### Pubblicità

Publiem srl

Centro Direzionale Colleoni

Palazzo Perseo 10

20041 Agrate (Milano)

Tel. 039 6899791

Fax 039 6899792

#### Editore

Health Communication  
via Vittore Carpaccio, 18  
00147 Roma  
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228

#### Progetto grafico

Giancarlo D'Orsi

#### Ufficio grafico

Daniela Lucia, Barbara Rizzuti

#### Stampa

Union Printing

Viterbo

#### Abbonamenti

Annuo: 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: aprile 2009

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 e servizi di interesse sanitario



# SIGO 2009

85° congresso nazionale SIGO  
50° congresso nazionale AOGOI

## TEMI CONGRESSUALI

- Essere Donna: l'evolversi delle emozioni dalla pubertà alla adolescenza - dall'età fertile alla menopausa
- La diagnosi prenatale: nuovi orizzonti e psicologia di coppia
- Le banche staminali: attualità e prospettive
- Clinica e psicologia della paziente endometriosica
- L'incontinenza urinaria: aspetti clinici terapeutici e psicologici
- La chirurgia plastica ed estetica nelle varie età della donna: stati emozionali
- Prevenzione, screening e vaccinazione HPV: stato dell'arte
- Dalla chirurgia della radicalità alla modulazione della stessa nell'interesse clinico, psicologico e di qualità di vita della donna
- Flussi migratori: vecchie e nuove patologie
- L'integrazione fra medicina di base, medicina territoriale e medicina ospedaliera nella gestione emozionale e clinica del percorso Donna
- Formazione, aggiornamento e qualificazione del ginecologo oggi
- La Responsabilità Professionale: nuovo stato dell'arte e tutela del ginecologo da parte delle Associazioni
- L'importanza della comunicazione medico-ostetrica: "shock comunicativo"

## EMOZIONE DONNA TRA LUCI ED OMBRE

*Carissimi Colleghi,*

È un grande piacere e motivo di orgoglio invitarvi all'85° Congresso della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia ed al 50° Congresso della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia Ospedaliera che si terranno a Bari dal 29 ottobre al 1 novembre 2009.

Sono trascorsi 29 anni da quando il Professor Giorgio Cagnazzo presiedette il Congresso SIGO a Bari nel 1980. I temi discussi, innovativi per quei tempi, riguardavano specificatamente l'oncologia e l'uroginecologia, fulcro importante di ricerca della nostra scuola barese e che ancora oggi sono argomenti di studio e di confronto.

I percorsi diagnostici e terapeutici, tradizionali ed innovativi, che verranno trattati alla luce delle nuove acquisizioni in campo oncologico, di medicina prenatale, di infettologia, di uroginecologia, di ostetricia e di infertilità dovranno confrontarsi sempre, nel rispetto della patologia affrontata, con la sfera emotiva della paziente.

Le emozioni riassumono la complessità dello stato psico-fisico di ogni soggetto. Questo stato d'animo interviene, con un ruolo più o meno rilevante, nei processi di selezione ed archiviazione degli avvenimenti ritenuti "di valore".

In ginecologia ed ostetricia la salute dell'apparato riproduttivo femminile è legata a doppio filo con il benessere emotivo. Un numero sempre crescente di studi dimostra, infatti, che l'attenzione al vissuto emotivo è la vera chiave per guarire e, spesso, per non ammalarsi.

Bari è la seconda città del mezzogiorno continentale dopo Napoli e nona in Italia per numero di abitanti. È nota per essere la città nella quale riposano le reliquie di San Nicola, tale privilegio ha reso Bari e la sua Basilica uno dei maggiori centri prediletti dall'ortodossia in Italia.

Nella parte antica della città si trovano notevoli monumenti, tra cui la cattedrale di San Sabino (1170-1178) con la sua bellissima Cripta, nei cui archivi è conservato un celebre Exultet (codice miniato) databile attorno al 1025, il celebre castello Normanno-Svevo fatto edificare da Federico II di Svevia, il Fortino di Sant'Antonio Abate (XIV secolo) ed il famoso Teatro Petruzzelli, da poco ristrutturato.

La città ha una solida tradizione mercantile e da sempre è punto nevralgico nell'ambito del commercio e dei contatti politico-culturali con l'Est europeo, consolidati grazie all'importante rassegna della Fiera del Levante nata nel 1930 e più recentemente dalla sede del segretariato per il Corridoio trans-europeo.

Da non trascurare i percorsi pedonali che da Piazza del Ferrarese portano, attraverso l'antica Piazza Mercantile, all'intrigo di vicoli della città vecchia, con i suoi profumi e gli scorci di improvvisa bellezza, e la suggestiva passeggiata lungo la Muraglia.

Di particolare interesse anche il territorio circostante ricco di fascino naturalistico oltre che di interesse storico, come la Valle d'Itria a Sud e la Murgia Barese a Nord.

Con l'augurio che i temi congressuali scelti, approfonditi senz'altro con la collaborazione delle vostre ricerche e dei vostri studi, siano per tutti noi di grande interesse, Vi aspettiamo numerosi e siamo certi che a Bari ci ritroveremo insieme vecchi e nuovi amici, uniti nella profonda stima ed amicizia che da sempre hanno contraddistinto la ginecologia italiana.

**Sergio Schönauer**

**Vito Trojano**

# EMOZIONE DONNA TRA LUCI ED OMBRE

**28-31 OTTOBRE 2009**  
**BARI - FIERA DEL LEVANTE**

**Triumph C&C**

Via Lucilio, 60 - 00136 Roma  
Tel: +39 06 355301 - Fax: +39 06 35340213  
sigo2009@gruppotriumph.it

[www.sigo2009.it](http://www.sigo2009.it)

**Presidenti:** Sergio Schönauer, Vito Trojano

**Presidenti Onorari:** Dorothy Shaw, Gamal Serour, Peter Hornnes, Giovanni Monni, Giorgio Vittori



**SIGO**  
SOCIETÀ ITALIANA  
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

**AOGOI**

ASSOCIAZIONE  
OSTETRICI GINECOLOGI  
OSPEDALIERI ITALIANI

IL CORSIVO

di Carlo Sbiroli

LA SCELTA DI SERGIO

## Riapriamo il cantiere dell'unità professionale



**Sono stato molto contento nel leggere le riflessioni di Sergio Pecorelli indirizzate ai colleghi universitari di Ostetricia e Ginecologia che pubblichiamo su questo numero di *Gyneco*.**

Contento perché chi, come me, crede e ha sempre creduto nella lealtà e nella schiettezza delle argomentazioni e dei conseguenti comportamenti, non può che trovarvi conferma della necessità di voltare finalmente pagina in una *querelle* che da troppo tempo inquina il nostro mondo. Le sfide, le opportunità ma anche i rischi e le complessità crescenti del nostro impegno professionale, in tutti gli ambiti nei quali è esercitato, richiedono infatti un'ampia riflessione, di tutti, per poter compiere "insieme" un decisivo e storico passo in avanti, che ci conduca verso una nuova e omogenea visione della ginecologia italiana. Una, sola, indivisibile. Fatta di operatività quotidiana, di studio, ricerca, aggiornamento, pratica clinica e assistenziale. In contesti, luoghi, istituzioni e territori diversi ma uniti da una sola ragione d'essere: quella di affermarsi definitivamente, in qualità di ginecologi, come i referenti primari per la salute delle nostre pazienti. In tutte le fasi della loro vita. Un ruolo per il quale non bastano più "scienza e coscienza" ma occorrono sempre nuove capacità di ascolto, di rimessa in discussione delle proprie conoscenze, come delle proprie capacità di rispondere e addirittura anticipare la nuova domanda di salute che proviene da situazioni e realtà sempre più articolate. Cambiano infatti i bisogni ma anche i soggetti che si rivolgono a noi. Con nuove culture, nuove problematiche, nuove

aspettative. Le donne immigrate, con le loro storie e dinamiche antropologiche e sociali. Ma anche le nuove richieste di procreazione assistita in età sempre più avanzate. Come le nuove attenzioni al parto e alla maternità. Fino alle sfide crescenti sul piano della prevenzione oncologica e della ampia e complessa sfera delle malattie sessualmente trasmissibili. Sono tutte facce della stessa realtà. Quella di un'Italia nuova, più moderna e allo stesso tempo più antica. Dove culture e relazioni tra medico e paziente si intrecciano spesso in dinamiche controverse e molto più articolate della routine professionale cui siamo abituati ordinariamente. Per non parlare poi delle grandi sfide della scienza e della ricerca che vedono il terreno della medicina di genere quale nuova frontiera per sperimentazioni e nuovi approcci al farmaco, ma non solo. Insomma, oggi più che mai, antiche e nuove rivalità. Incomprensioni e sgambetti. Fughe in avanti tanto emozionali quanto poco incisive nella loro progettualità, sono convinto che vadano accantonate. Messe da parte con saggezza e generosità, per riaprire il cantiere dell'unità professionale che la stragrande maggioranza dei colleghi ci chiede e che la comunità scientifica internazionale, giustamente, pretende. Grazie Sergio. Noi dell'Aogoi siamo pronti a fare la nostra parte.

### La lettera di Sergio Pecorelli ai colleghi universitari

*Cari Amici,*

è da tempo che desidero inviarVi queste poche righe, in quanto ritengo doveroso informarVi sul perché di alcune mie decisioni.

Mi riferisco alla ormai annosa questione Sigo/Agui ed al fatto di non aver aderito all'invito del Presidente Moscarini di limitare la mia appartenenza alla sola Associazione Universitaria. Premetto che la mia non è stata una decisione "di parte", ma una logica conseguenza di un pensiero che mi ha accompagnato nella lunga vita professionale con decisioni coerenti ad una visione olistica della nostra Specialità. Infatti ho sempre ritenuto che nel nostro Paese sia non solo sufficiente ma addirittura necessaria una singola Società Scientifica di Ostetricia e Ginecologia nella quale tutti gli Specialisti possano trovare alloggio per discutere, presentare, dibattere gli aspetti scientifico-organizzativi della materia. In definitiva quello che nei Paesi Anglosassoni viene definito il "College". Il resto, cioè gli aspetti propri e specifici del tipo di lavoro svolto da ciascun Specialista (Ospedale, Università, Territorio, etc.) deve trovare sede nelle organizzazioni di categoria (ad esempio AGUI, AOGOI, etc.), associazioni importantissime ed appositamente create per discutere le problematiche specifiche, quali ad esempio, per noi universitari, la docenza, la ricerca, il rapporto con il Ministero competente, l'organizzazione degli Ospedali Universitari e di quelli convenzionati. Va da sé che poi devono trovare posto le Società superspecialistiche, ma ciò non è oggetto di discussione. Quando si parla di Ostetrici e Ginecologi nord americani, viene naturale parlare dell'American College of Obstetricians and Gynecologists; quando si parla dei Colleghi del Regno Unito, non si può non pensare al Royal College, e così via. In Italia dobbiamo avere una grande Società che raccolga tutti e, ripeto, dibatta i temi numerosi della Specialità in un forum che comprende tutti, indipendentemente dal luogo di esercizio della professione. Questa Società non può essere che la SIGO, per anzianità, tradizione e statuto. Comprendo benissimo le fisiologiche differenze di opinione e, soprattutto, le differenze caratteriali che possono portare ad incomprensioni tali da pensare a scissioni e scismi. Tutto ciò però riguarda magari singoli individui o singole situazioni, peraltro sempre superabili, non il principio generale che non può non essere condiviso. La mia decisione di rimanere nella Sigo, senza abiurare l'appartenenza ad altre Associazioni di categoria o di sub-specialità, ha la sola spiegazione di cui sopra e non sottintende altro. Non nascondo anche il mio imbarazzo verso i Colleghi stranieri quando non riesco a spiegare il perché della situazione attuale, assolutamente incomprensibile in una logica di forum scientifico. Proprio il Congresso di Roma del 2012, con tutte le implicazioni e le ricadute possibili, deve esserci di aiuto nella decisione di unità pur nelle diversità non solo di opinione

ma anche di appartenenza professionale. È una occasione unica ed irripetibile e sarebbe scellerato se non ne approfittassimo sia per far meglio conoscere al mondo quel che di buono facciamo e pensiamo nel nostro Paese, sia per l'importante ricaduta mediatica che il Congresso potrebbe avere, aiutandoci nel difficile compito di evidenziare e possibilmente risolvere i problemi di salute che quotidianamente affliggono le nostre donne. Penso pure che il Congresso Sigo che si svolgerà a Bari in Ottobre possa costituire un primo momento di riunione di chi, come me, crede nei principi della universalità della scienza e quindi del dibattito scientifico e desidererebbe davvero che finissero sterili discussioni per lasciare posto all'entusiasmo clinico-scientifico, che sempre abbiamo avuto, per la nostra meravigliosa disciplina, alla stima e magari anche all'amicizia.

Vi saluto con affetto.

**Sergio Pecorelli**

Brescia, 26 Marzo 2009

**L'85° CONGRESSO NAZIONALE DELLA SIGO E IL 50° DELL'AOGOI - EMOZIONE DONNA. TRA LUCI ED OMBRE si aprirà il 28 ottobre 2009 a Bari e la città pugliese sarà la vera protagonista di un evento che si annuncia di altissimo valore scientifico e di grande respiro internazionale**

L'attenzione sarà rivolta soprattutto agli altri Paesi che si affacciano sul Mediterraneo: Montenegro, Croazia, Albania, Israele. Realtà con cui la Puglia si confronta proponendo il proprio modello vincente di integrazione, premiato a livello europeo, anche sul fronte sanità. A questo tema sarà dedicata venerdì 30 ottobre la sessione plenaria in Auditorium, alla presenza delle auto-

rità regionali e nazionali, con una tavola rotonda aperta al pubblico e gli interventi dei rappresentanti delle nazioni che si affacciano sul "nostro mare", per un confronto sui diversi sistemi e sulle possibilità di sintesi, convivenza e reciproco arricchimento. Sigo e Aogoi intendono quindi connotarsi, in occasione del loro massimo appuntamento annuale, come Associazioni aperte al dialogo e proiettate su un piano internazionale: un segnale chiaro, che si intuisce anche dal coinvolgimento dei professori Shaw, Serour e Hornnes come presidenti onorari del Congresso. Un'intera sessione dei lavori sarà dedicata al cambiamento della realtà del nostro Paese, con particolare riguardo ai flussi migratori e alla popolazione femminile. Su questo tema appare indispensabile un confron-

► Segue a pagina 11



Consegnata al Parlamento la Relazione sulla legge 40/2004

# Ancora in aumento le coppie italiane che ricorrono alla Pma

di Michele Musso

**A**l 31 gennaio 2009, i centri che in Italia applicavano le tecniche di Pma iscritti al Registro nazionale erano 341, dei quali 142 di I livello e 199 di II e III livello. Sul totale, il 45,7% (156) dei centri sono pubblici (130) o privati convenzionati (26) e offrono servizi a carico del Servizio sanitario nazionale, mentre gli altri 185 centri (54,3%) sono privati (ma nel Nord i centri pubblici o convenzionati sono circa il 60%). Sono alcuni dati contenuti nella Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40/2004, contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita relativa alle attività del 2007 che, secondo quanto prescritto dalla legge stessa, il ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali deve trasmettere al Parlamento, cosa che ha fatto lo scorso 27 marzo. A livello nazionale risultano – come indicatore di densità assunto dalla Relazione – 1,4 centri di II e III Livello per 100.000 donne in età feconda (15-49 anni) e – come indicatore di adeguatezza dell'offerta – 287 (era 265 nel 2006) cicli iniziati da tecniche a fresco per 100.000 donne in età feconda e 674 cicli iniziati per milione di abitanti, valore aumentato di 50 cicli per milione rispetto al 2006.

La Relazione sottolinea comunque la grande differenza esistente tra Regioni. Nel Nord-Ovest si registra il maggior numero di centri di primo livello, ben 56, che rappresentano il 39,4% del totale di centri di primo livello attivi in Italia. Nelle Regioni del Sud, invece, si registra il numero più elevato di centri di secondo e terzo livello (70) che rappresenta il 35,2% della totalità di questi centri. Per quanto riguarda le tecniche di primo livello, inoltre, si è registrata una migrazione interregionale dell'11,2%, mentre quella per le tecniche di II e III livello (su donne trattate con tecniche a fresco) è quasi doppia: 22,2%. Ed è soprattutto il Nord, in particolare Lombardia ed Emilia Romagna, ad attrarre circa il 40% dei pazienti provenienti da altre Regioni.

Alla vigilia del pronunciamento della Corte Costituzionale – che ha bocciato la legge in alcune parti – il ministero del Welfare presenta i dati sull'attuazione delle norme che regolano l'accesso e la pratica delle tecniche di procreazione assistita. E il ministro Sacconi auspica che informazione e prevenzione contribuiscano a contrastare l'infertilità, conducano alla diagnosi "in tempi opportuni" e permettano l'accesso alle tecniche in età più giovani della media attuale "al fine di massimizzare l'efficacia e l'efficienza delle procedure"



## Migliora la raccolta dei dati

La Relazione prende in considerazione gli interventi attivati a livello centrale e regionale nell'anno 2008 e l'analisi dell'Istituto superiore di sanità (ai sensi dell'art. 15, comma 1 della medesima legge) dei dati relativi all'attività delle strutture autorizzate all'applicazione delle

tecniche di Pma relative all'anno 2007. "È evidente – si legge nella Premessa a firma del ministro Sacconi – il miglioramento complessivo avvenuto nel sistema di raccolta dei dati e l'accresciuta collaborazione" dei Centri: è confermato infatti il 100% di adesione dei Centri stessi al sistema di raccolta delle informazioni (già raggiunto

**Calano (poco) i parti gemellari mentre restano stabili i trigemini (molto sopra la media europea)**

lo scorso anno), ma si è anche ridotta ulteriormente la perdita di notizie sul follow-up delle gravidanze ottenute da tecniche

di II e III livello, che è passata dal 41,3% del 2005 al 21,5% del 2006 fino al 13,3% del 2007. Dallo scorso anno, inoltre, nella raccolta dei dati sono state introdotte ulteriori variabili relative al fenomeno della migrazione interregionale, alle gravidanze plurime in rapporto all'età delle pazienti nonché la suddivisione della classe di età 40-44 anni in più sottoclassi.

## Aumentano le gravidanze e i nati vivi

Nei 342 Centri che nel 2007 praticavano tecniche di Pma (di primo, secondo e terzo livello) sono state trattate 55.437 coppie e iniziati 75.280 cicli di trattamento. Da questi sono state ottenute 11.685 gravidanze, di cui 9.884 monitorate, dalle quali sono nati vivi 9.137 bambini (1.801 gravidanze, corrispondenti al 15,4%, sono state perse al follow-up).

## Le gravidanze ottenute da tecniche di primo livello

Nello specifico sono state trattate con la tecnica di Inseminazione semplice 18.972 coppie e sono stati iniziati 31.551 cicli di trattamento. Sono state ottenute 3.400 gravidanze delle quali 2.703 sono state monitorate e dunque se ne conosce l'esito (697, pari al 20,5% sono state perse al follow-up). Nel 76,8% dei casi si sono risolte in un parto (per un totale di 2.076), di cui 1.832 (88,2%) singoli, 222 (10,7%) gemellari, 20 trigemini (1%) e 2 parti con un numero di gemelli superiore a tre (0,1%). Complessivamente da questi parti sono nati 2.344 bambini, di cui 7 (lo 0,3%) nati morti. Tra i bambini nati vivi, 11 (lo 0,5%) hanno evidenziato malformazioni alla nascita. Il 52,3% dei nati è di sesso maschile e il 47,7% di sesso femminile. Si sono avuti inoltre 575 aborti spontanei (21,3% delle gravidanze di cui si conosce l'esito), 16 aborti terapeutici (0,6%), 3 morti intrauterine (0,1%) e 41 gravidanze ectopiche (1,5%).

## Le gravidanze ottenute da tecniche di secondo e terzo livello

In questi casi, nel 2007 sono state trattate con tecniche a fresco 33.169 coppie e sono stati iniziati 40.026 cicli di trattamento, mentre sono state trattate con tecniche da scongelamento 3.296 coppie e sono stati iniziati 3.703 scongelamenti. Le gravidanze ottenute sono state 8.285, di cui 7.854 (94,8%) con tecniche a fresco,



**Distribuzione regionale dei parti plurimi totali e con procreazione medicalmente assistita**

Regione	% parti plurimi	% parti plurimi in gravidanze con PMA	Non indicato/errato	Totale parti plurimi
Piemonte	1,4	25,7	-	514
Valle d'Aosta	1,2	18,2	-	14
Lombardia	1,4	20,6	-	1.321
Prov. Auton. Bolzano	1,5	29,9	-	85
Prov. Auton. Trento	1,3	18,8	-	65
Veneto	1,4	21,2	-	668
Friuli Venezia Giulia	1,6	20,4	-	162
Liguria	1,4	16,3	0,8	153
Emilia Romagna	1,4	14,4	-	564
Toscana	1,3	24,8	-	396
Umbria	1,7	27,6	1,1	136
Marche	1,3	10,9	-	172
Lazio	1,5	Non indicato	-	832
Abruzzo	1,6	27,0	2,6	156
Molise	-	Non indicato	-	-
Campania	1,4	24,0	1,9	845
Puglia	1,3	11,9	-	474
Basilicata	1,5	33,3	-	63
Sicilia	1,6	17,0	0,3	523
Sardegna	1,4	12,7	-	160
Italia	1,4	19,6	0,2	7.403

mentre 431 (5,2%) con tecniche da scongelamento. Delle 7.181 monitorate, il 75,7% è giunta al parto, mentre il 21,6% si sono concluse con un aborto spontaneo e lo 0,9% in aborti terapeutici. Si sono perse le informazioni relative a 1.104 gravidanze (il 13,3% del totale). Dai 5.437 parti sono nati vivi 6.800 bambini (sia da tecniche a fresco, sia da tecniche di scongelamento) e 34 morti (0,5% del totale dei nati).

#### Le gravidanze multiple

Nel passaggio dal 2005 al 2007 sembra esserci stata una leggera diminuzione dei parti multipli in generale. Questa diminuzione viene però attribuita soltanto a una lieve flessione dei parti gemellari, in quanto la percentuale di parti trigemini appare costante nei tre anni. Mentre la quota dei primi (21,6% nel 2005 e 20,6% nel 2007) resta più o meno allineata alla media europea 2005 (21,0%), quella dei trigemini (2,8% nel 2007) appare molto superiore a quella continentale, che mostra negli anni un costante trend decrescente che va dall'1,3% allo 0,8% (dati ESHRE 2002-2005). Si è registrata anche una grande varietà tra Centri nella distribuzione dei parti secondo il genere. Analizzando i Centri che ottengono almeno 10 parti, la quota dei trigemini varia da zero fino a un massimo del 13,3% (anche se questi dati possono essere condizionati dalla perdita di informazioni sugli esiti delle gravidanze, soprattutto per quanto riguarda gli anni 2005 e 2006).

In generale sul totale delle gravidanze ottenute da tecniche di secondo e terzo livello, sia a fresco che da scongelamento, le

**Anche nel 2007 si assiste ad un ulteriore incremento dell'età delle donne che accedono alle tecniche di Pma. Nelle pazienti con età superiore a 42 anni le gravidanze ottenute rappresentano solo l'1,5% del totale, contro il 30-33% di gravidanze delle donne under 29**

gravidanze multiple sono state pari al 21,9%, di cui il 18,5% risultano gemellari; nel restante 3,4% si parla invece di gravidanze trigemine, ma in realtà, per

la distribuzione secondo la tecnica applicata, si nota come la probabilità di ottenere una gravidanza gemellare sia più alta con le tecniche a fresco piuttosto

comodità di esposizione, sono state incluse anche quattro gravidanze quaduple. Nella classe di età più bassa (quella che include le donne sino a 29 anni) la percentuale di gravidanze multiple è pari al 28,4%. La probabilità di ottenere una gravidanza multipla decresce fino ad annullarsi completamente a partire dal quarantacinquesimo anno di età. Inoltre, osservando

**Distribuzione delle coppie trattate con Inseminazione Semplice, secondo le cause di infertilità (in parentesi è espresso il numero di coppie in valore assoluto) Totale Pazienti: 18.972**

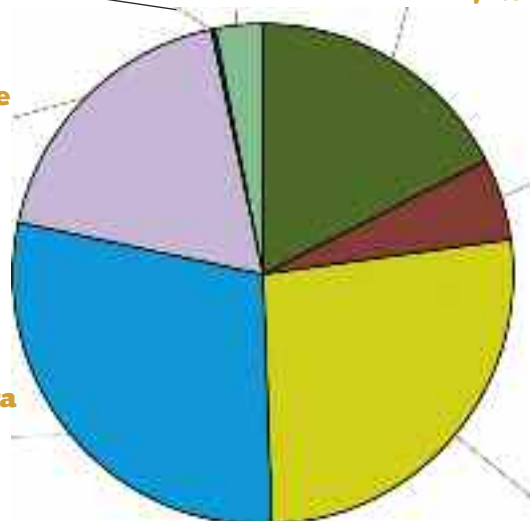
**Fattore Genetico**  
0,4% (68)

**Altro**  
3,0% (578)

**Infertilità endocrina-ovulatoria**  
17,4% (3.303)

**Fattore sia maschile che femminile**  
18,5% (3.512)

**Infertilità inspiegata**  
28,8% (5.466)

**Numero centri secondo il livello, per Regione ed area geografica TOTALE 341**

Regioni ed aree geografiche	Livello dei centri			
	I Livello		II-III Livello	
	N° centri	%	N° centri	%
Piemonte	17	12,0	10	5,0
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,5
Lombardia	36	25,4	28	15,1
Liguria	3	2,1	3	1,5
Nord ovest	56	39,4	40	20,1
P.A. Dolomiti	2	1,4	3	1,5
P.A. Trento	0	0,0	2	1,0
Veneto	17	6,5	24	12,1
Friuli Venezia Giulia	3	2,1	3	1,5
Emilia Romagna	8	5,6	11	5,5
Nord est	25	17,6	43	21,6
Toscana	7	4,9	13	6,5
Umbria	0	0,0	1	0,5
Marche	0	0,0	3	1,5
Lazio	24	16,9	29	14,6
Centro	31	21,8	46	23,1
Abruzzo	0	0,0	4	2,0
Molise	0	0,0	1	0,5
Campania	15	10,6	23	11,6
Puglia	1	0,7	10	5,0
Basilicata	1	0,7	1	0,5
Calabria	1	0,7	4	2,0
Sicilia	12	8,5	23	11,6
Sardegna	0	0,0	4	2,0
Sud e isole	30	21,1	70	35,2
Totale	142	100,0	199	100,0

sto che con l'applicazione delle tecniche da scongelamento.

#### Tecniche a fresco

In questi casi, il 67,3% dei cicli iniziati sono stati effettuati nei centri pubblici e privati accreditati. Il 78,0% dei cicli viene effettuato applicando la tecnica ICSI; il 22,0% dei cicli viene invece effettuato con l'applicazione della FIVET.

I prelievi ovocitari sono stati 89,1% con una media di 6,6 ovociti per ogni prelievo effettuato.

I cicli sospesi sono stati il 10,9% e quelli interrotti sono stati invece il 13,6% (per mancata fertilizzazione nel 6,2% dei casi e per assenza di ovociti prelevati nel 4,0%). Rispetto agli ovociti prelevati, il 38,0% sono stati inseminati; il 12,0% ha subito un processo di crioconservazione, mentre il 50,0% sono stati scartati.

#### Tecniche da scongelamento

In questi casi, l'80,8% dei cicli ha previsto uno scongelamento di ovociti (il 19,0% ottenuto dall'applicazione di tecniche di congelamento di vitrificazione, l'81,0% da scongelamento di ovociti congelati con tecnica lenta); il rimanente 19,2% dei cicli ha previsto uno scongelamento di embrioni, il 73,9% ottenuti con l'applicazione della ICSI e il 26,1% con la FIVET. Degli embrioni scongelati ne sono stati trasferiti il 76,5%; mentre non è sopravvissuto il 23,5%; quanto agli ovociti scongelati, ne sono stati inseminati il 49,6% mentre sono degenerati il 50,4%. Per quanto riguarda la percentuale di gravidanze sugli scongelamenti di embrioni, questa è stata pari al 14,7%, mentre sui trasferimenti eseguiti si è attestata al 15,7%; riguardo agli ovociti, invece, la percentuale delle gravidanze sugli scongelamenti è stata del 10,9% e del 13,5% sui trasferimenti eseguiti.



# Fragmin®

## dalteparina sodica

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
**FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

#### 2. COMPOSIZIONE

**FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni flacone da 4 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 100.000 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
**FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 2.500 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 12.500 UI/ml  
**FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 5.000 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
**FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa da 0,3 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 7.500 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
**FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa preriempita da 0,4 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 10.000 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
**FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa preriempita da 0,5 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 12.500 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
**FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa preriempita da 0,6 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 15.000 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
**FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml** soluzione iniettabile per uso sottocutaneo  
Ogni siringa da 0,72 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 18.000 UI (anti-Xa)<sup>(\*)</sup>, concentrazione pari a 25.000 UI/ml  
Per gli eccipienti: vedere sezione 6.1.

<sup>(\*)</sup> 1 UI corrisponde all'attività anti-fattore Xa di 1 unità del 1° standard internazionale OMS dell'eparina a basso peso molecolare misurata con metodo amidalitico.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo (in dialisi va utilizzata la linea arteriosa del circuito extracorporeo).

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

**4.1 Indicazioni terapeutiche.** • Profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale ed in chirurgia ortopedica. • Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle 4 ore di durata. • Trattamento della trombosi venosa profonda acuta. • Malattia coronarica instabile quale l'angina instabile e l'infarto miocardico non Q in associazione ad acido acetilsalicilico. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Profilassi della trombosi venosa profonda. a) Chirurgia generale.** 2.500 UI per iniezione s.c. 1-2 ore prima dell'intervento e, successivamente, 2.500 UI s.c. al mattino per 5 giorni. **b) Chirurgia dell'anca.** È possibile utilizzare i seguenti schemi posologici: 1) 2.500 UI per iniezione s.c. 1-2 ore prima dell'intervento e 2.500 UI per iniezione s.c. dopo 12 ore. Nei giorni successivi, 5.000 UI per iniezione s.c. al mattino fino alla mobilitazione del paziente (generalmente dopo 5-7 giorni). 2) 5.000 UI per iniezione s.c. la sera prima dell'intervento e 5.000 UI per iniezione s.c. le sere successive. Il trattamento va continuato fino alla mobilitazione del paziente, generalmente per 5-7 giorni o più. 3) 2.500 UI per iniezione s.c. da 4 a 8 ore dopo l'intervento, seguite da 5.000 UI i giorni successivi, lasciando un intervallo minimo di 6 ore tra la prima dose e la successiva, nel caso in cui sia stata utilizzata l'anestesia epidurale/spinale. **Profilassi prolungata della trombosi venosa profonda in chirurgia ortopedica (es. nella chirurgia per la sostituzione dell'anca).** 5.000 UI per iniezione sottocutanea la sera prima dell'intervento e 5.000 UI per via sottocutanea le sere successive. Il trattamento deve continuare per 5 settimane dopo l'intervento chirurgico. In alternativa è possibile utilizzare il seguente schema posologico: 2.500 UI per iniezione sottocutanea 1-2 ore prima dell'intervento e 2.500 UI per via s.c. 8-12 ore dopo l'intervento. Nei giorni successivi 5.000 UI per via s.c. ogni mattino per 5 settimane. **Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi/emofiltrazione fino a 4 ore di durata.** 5.000 UI all'inizio della dialisi. **Trattamento della trombosi venosa profonda acuta.** FRAGMIN può essere somministrato per via sottocutanea sia in singola iniezione giornaliera sia in due iniezioni giornaliere. **Somministrazione giornaliera singola.** Vanno somministrati 200 UI/kg di peso corporeo al giorno per via sottocutanea. Non è necessario monitorare l'effetto anticoagulante. Non devono essere somministrate quantità superiori a 18.000 UI al giorno in dose singola. **Somministrazione due volte al dì.** Il dosaggio iniziale raccomandato è di 100 UI/kg di peso corporeo/12 ore in quei pazienti ad alto rischio emorragico. Di regola occorre iniziare immediatamente un trattamento concomitante per via orale con antagonisti della vitamina K. Il trattamento con FRAGMIN deve continuare fino a che i livelli plasmatici del complesso protrombina (fattore II, VII, IX e X) siano diminuiti a valori terapeutici. Il trattamento combinato va di norma proseguito per almeno 5 giorni. **Trattamento della malattia coronarica instabile quale l'angina instabile e l'infarto miocardico non Q in associazione ad acido acetilsalicilico.** 120 UI/kg per via sottocutanea 2 volte al giorno fino ad un massimo di 10.000 UI/12 ore. La durata del trattamento è di almeno 6 giorni e può essere continuata secondo il parere del medico. Nei pazienti in attesa della rivascolarizzazione (PTCA o CABG), FRAGMIN dovrebbe essere somministrato fino al giorno dell'intervento. Dopo la fase di stabilizzazione iniziale di 5-7 giorni al dosaggio di 120 UI/kg di peso corporeo, due volte al giorno, la posologia sarà fissata a 5.000 UI due volte/die, per le donne di peso corporeo inferiore a 80 kg e per gli uomini di peso corporeo inferiore a 70 kg, oppure a 7.500 UI due volte/die, per le donne di peso corporeo superiore/uguale a 80 kg e per gli uomini di peso corporeo superiore/uguale a 70 kg. La durata complessiva del trattamento non dovrà superare 45 giorni. **Monitoraggia.** Se necessario l'attività del FRAGMIN può essere monitorata con un metodo per gli anti-Xa. **Profilassi della trombosi venosa profonda in chirurgia.** Nelle normali condizioni d'impiego, FRAGMIN non modifica i parametri della coagulazione; il monitoraggio di tali parametri non è quindi necessario. Non sono stati stabiliti i livelli plasmatici dopo monosomministrazione giornaliera di dosi pari a 200 UI/kg di peso corporeo. I livelli plasmatici raccomandati 3-4 ore dopo la somministrazione s.c. di 100 UI/kg di peso corporeo, due volte al giorno sono compresi tra 0,5-1,0 UI anti-Xa/ml. **Tromboprofilassi nell'emodialisi/emofiltrazione fino a 4 ore di durata.** I pazienti sottoposti ad emodialisi cronica con FRAGMIN richiedono solo lievi modifiche del dosaggio e perciò sono necessari solo pochi controlli dei livelli plasmatici di anti-Xa. Le normali dosi somministrate portano a livelli plasmatici di anti-Xa compresi tra 0,5-1,0 UI/ml. I pazienti sottoposti ad emodialisi acuta presentano un intervallo terapeutico più ristretto e quindi devono essere sottoposti ad un monitoraggio completo dei livelli di anti-Xa. I livelli plasmatici di anti-Xa devono essere compresi nel range tra 0,2-0,4 UI/ml. **Trattamento della trombosi venosa profonda acuta.** Il monitoraggio dell'effetto anticoagulante non è generalmente necessario. Nel caso in cui FRAGMIN venga somministrato due volte al giorno il monitoraggio può essere comunque eseguito misurando l'attività anti-Xa. I livelli plasmatici più elevati si ottengono dopo 3-4 ore dalla somministrazione, pertanto, i prelievi per la determinazione dell'attività anti-Xa vanno eseguiti in questo intervallo di tempo. I livelli plasmatici di anti-Xa raccomandati sono tra 0,5-1,0 UI/ml. **Modo di somministrazione.** FRAGMIN può essere iniettato per via sottocutanea nel tessuto addominale antero o postero laterale e nella parte laterale della coscia. L'iniezione stessa deve essere eseguita introducendo interamente l'ago, perpendicolarmente e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica va mantenuta per

tutta la durata dell'iniezione. In dialisi l'iniezione deve essere praticata nella linea arteriosa del circuito extra-corporeo, immediatamente prima dell'inizio della dialisi. **4.3 Controindicazioni.** L'anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia elettiva è controindicata in quei pazienti che ricevono eparina per motivazioni diverse dalla profilassi. Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'eparina o a sostanze di origine suina. Pazienti con sospetta o confermata anamnesi di trombocitopenia immunologicamente indotta. Ulcera gastroduodenale acuta ed emorragia cerebrale. Aneurisma cerebrale. Disordini severi di coagulazione (diatesi emorragica). Endocardite settica. Lesioni ed interventi chirurgici a carico del SNC, dell'apparato visivo e auricolare. Trombocitopenia in pazienti con risultato positivo al test *in vitro* di aggregazione piastrinica in presenza di dalteparina. Anestesia regionale nel caso del trattamento della trombosi venosa profonda. Iperensione arteriosa grave non controllata (rischio di emorragia cerebrale). L'uso del prodotto è sconsigliato durante l'allattamento. La confezione da 100.000 UI/4 ml, per la presenza di alcool benzilico non deve essere utilizzata in donne in gravidanza (vedere sezione 4.6 Gravidanza e allattamento). **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego. Trombocitopenia da eparina.** La trombocitopenia è una complicazione ben conosciuta della terapia con eparina e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima in caso di precedente trombocitopenia da eparina. Nel 10 al 20% dei pazienti può comparire precocemente una lieve trombocitopenia (conta piastrinica maggiore di 100.000/mm<sup>3</sup>), che può restare stabile o regredire, anche se la somministrazione di eparina è continuata. In alcuni casi si può invece determinare una forma più grave (trombocitopenia da eparina di II tipo), immunomediata caratterizzata dalla formazione di anticorpi contro il complesso eparina-fattore piastrinico 4. In questi pazienti si possono sviluppare nuovi trombi associati con trombocitopenia, derivanti dall'irreversibile aggregazione di piastrine indotta dall'eparina, la cosiddetta "sindrome del trombo bianco". Tale processo può portare a gravi complicazioni tromboemboliche come necrosi cutanea, embolia arteriosa delle estremità, infarto miocardico, embolia polmonare, stroke e a volte morte. Perciò, la somministrazione di eparina a basso peso molecolare dovrebbe essere interrotta oltre che per comparsa di piastrinopenia, anche se il paziente sviluppa una nuova trombosi o un peggioramento di una trombosi precedente. La prosecuzione della terapia anticoagulante, per la trombosi causa del trattamento in corso o per una nuova comparsa o peggioramento della stessa, andrebbe intrapresa, dopo sospensione dell'eparina, con un anticoagulante alternativo. È rischiosa in questi casi l'immediata introduzione della terapia anticoagulante orale (sono stati descritti casi di peggioramento della trombosi). Quindi una trombocitopenia di qualunque natura deve essere attentamente monitorata. Se la conta piastrinica scende al di sotto di 100.000/mm<sup>3</sup>, o se si verifica trombosi ricorrente, l'eparina a basso peso molecolare deve essere sospesa. Una conta piastrinica andrebbe valutata prima del trattamento e di seguito due volte alla settimana per il primo mese in caso di somministrazioni protratte. **Anestesia spinale o peridurale.** Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con basse dosi di eparina a basso peso molecolare può essere raramente associata con ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato dall'uso di cateteri epidurali a permanenza per infusione continua, dall'assunzione concomitante di farmaci che influenzano l'emostasi come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti, da traumi o da punture spinali ripetute, dalla presenza di un sottostante disturbo della emostasi e dalla età avanzata. La presenza di uno o più di questi fattori di rischio dovrà essere attentamente valutata prima di procedere a questo tipo di anestesia/analgesia, in corso di profilassi con eparine a basso peso molecolare. Di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 8-12 ore dall'ultima somministrazione di eparina a basso peso molecolare a dosi profilattiche. Dosi successive non dovrebbero essere somministrate prima che siano trascorse almeno 2-4 ore dall'inserimento o dalla rimozione del catetere, ovvero ulteriormente ritardate o non somministrate nel caso di aspirato emorragico durante il posizionamento iniziale dell'ago spinale o epidurale. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" dovrebbe essere fatta alla massima distanza possibile dall'ultima dose eparinica profilattica (8-12 ore circa) eseguita in corso di anestesia. Qualora si decida di somministrare eparina a basso peso molecolare prima o dopo di un'anestesia epidurale o spinale, si deve prestare estrema attenzione e praticare un frequente monitoraggio per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche come: dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori), alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Il personale infermieristico dovrebbe essere istruito ad individuare questi segni e sintomi. I pazienti dovrebbero essere istruiti ad informare immediatamente il personale medico o infermieristico se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Se si sospettano segni o sintomi di ematoma epidurale o spinale, deve essere formulata una diagnosi immediata ed iniziato un trattamento che comprenda la decompressione del midollo spinale. Deve essere valutato dal medico il potenziale beneficio nei confronti del rischio prima di un intervento neuroassiale in pazienti trattati con anticoagulanti per la tromboprofilassi. **Rischio di emorragia.** Si raccomanda cautela in presenza di trombocitopenia ed alterazioni piastriniche, di severa insufficienza epatica e renale, di retinopatia ipertensiva o diabetica. Si consiglia cautela nel trattamento ad alte dosi con FRAGMIN in pazienti operati di recente. Non è necessario sospendere il trattamento con FRAGMIN in pazienti con malattia coronarica instabile in presenza di infarto miocardico transmurale, trattati con farmaci trombolitici. Tuttavia l'associazione dei 2 farmaci potrebbe incrementare il rischio emorragico. **Trombocitopenia.** Si raccomanda di effettuare la conta piastrinica prima di iniziare il trattamento con FRAGMIN. Durante la somministrazione di FRAGMIN deve essere prestata particolare attenzione all'insorgenza di trombocitopenia e di grave trombocitopenia (<100.000/μl). FRAGMIN è controindicato nei pazienti con risultato positivo o sconosciuto al test *in vitro* per gli anticorpi antiplastrinici in presenza di FRAGMIN o altre eparine a basso peso molecolare e/o eparine standard. FRAGMIN può indurre un moderato aumento del tempo di protrombina e dell'APTT. L'aumento del tempo di APTT indotto da un aumento della dose somministrata può provocare sovradosaggio e sanguinamento. **Monitoraggio dei livelli anti-Xa.** Per il monitoraggio, si consigliano i metodi anti-Xa. Pazienti sottoposti ad emodialisi cronica con FRAGMIN richiedono solo lievi modifiche del dosaggio e perciò sono necessari solo pochi controlli dei livelli plasmatici di anti-Xa. Pazienti in emodialisi acuta presentano un intervallo terapeutico più ristretto e quindi devono essere sottoposti ad un monitoraggio completo dei livelli di anti-Xa. **Intercambiabilità con altri anticoagulanti.** La dalteparina non può essere usata in modo intercambiabile (unità per unità) con eparina non frazionata, con altre eparine a basso peso molecolare o con polisaccaridi sintetici. Questi medicinali sono diversi tra loro per quanto riguarda le materie prime impiegate, il processo di produzione, e le proprietà fisico-chimiche, biologiche e cliniche, che comportano a loro volta differenze di identità biochimica, dosaggio e conseguentemente efficacia e sicurezza clinica. Ciascuno di questi farmaci ha le proprie specifiche istruzioni per l'uso. Per la presenza di alcol benzilico nel flacone da 4 ml (25.000 UI/ml), tale presentazione non deve essere utilizzata nei bambini al di sotto dei due anni (vedere sezione 4.6 Gravidanza e allattamento). FRAGMIN non va somministrato per via intramuscolare. **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione. Associazioni sconsigliate.** • **Acido acetilsalicilico** ed altri salicilati (per via generale). Aumento del rischio di emorragia (inibizione della funzione piastrinica ed aggressione della mucosa gastro-duodenale da salicilati). Utilizzare altre sostanze per un effetto antalgico o antipiretico. • **Antinfiammatori non steroidei** (per via generale). Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica ed aggressione della mucosa gastroduodenale da farmaci antinfiammatori non steroidei). Se non è possibile evitare l'associazione, istituire un'attenta sorveglianza clinica e biologica. • **Ticlopidina.** Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica da ticlopidina). È sconsigliata l'associazione con forti dosi di eparina. L'associazione a basse dosi di eparina (eparinoterapia preventiva) richiede un'attenta sorveglianza clinica e biologica. • **Antiangreganti piastrinici** (clopidogrel, dipiridamolo, indobufene, sulfpirazone, ecc.). Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica). **Associazioni che necessitano di precauzioni d'uso.** • **Anticoagulanti orali.** Potenziamiento dell'azione anticoagulante. L'eparina falsa il dosaggio del tasso di protrombina. Al momento della sostituzione dell'eparina con gli anticoagulanti orali: a) rinforzare la sorveglianza clinica; b) per controllare l'effetto degli anticoagulanti orali effettuare il prelievo prima della somministrazione di eparina, nel caso questa sia discontinua o, di preferenza, utilizzare un reattivo non sensibile all'eparina. • **Glucocorticoidi** (via generale). Aggravamento del rischio emorragico proprio della terapia con glucocorticoidi (mucosa gastrica, fragilità vascolare), a dosi elevate o in trattamento prolungato superiore a dieci giorni. L'associazione deve essere giustificata; potenziare la sorveglianza clinica. • **Destran** (via parenterale). Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica). **Adattare la posologia dell'eparina in modo da non superare una ipocoagulabilità superiore a 1,5 volte il valore di riferimento, durante l'associazione e dopo la sospensione di destrano.** **4.6 Gravidanza ed allattamento.** Nel caso di uso della dalteparina durante la gravidanza, la possibilità di danno fetale sembra minima. Tuttavia, poiché tale possibilità non può essere totalmente esclusa, la dalteparina deve essere usata durante la gravidanza soltanto se effettivamente necessario (vedere sezione 5.3 Dati preclinici di sicurezza). Il flacone da 100.000 UI/4 ml contiene alcool benzilico. Poiché l'alcol benzilico è potenzialmente embriotossico e può superare la barriera placentare, è bene non utilizzare tale presentazione in donne in gravidanza. La somministrazione a neonati prematuri di medicinali contenenti alcol benzilico come conservante è stata associata a casi fatali di sindrome da difficoltà respiratorie. **Allattamento.** Per quanto riguarda l'assorbimento della dalteparina nel latte materno, sono disponibili dati limitati. In uno studio condotto su 15 pazienti in allattamento, a cui venivano somministrate dosi profilattiche di dalteparina, sono state riscontrate attività anti-Xa in misura minore, pari a un rapporto latte/plasma <0,025-0,224. Poiché

l'assorbimento orale dell'eparina a basso peso molecolare è estremamente scarso, le eventuali implicazioni cliniche di questa attività anticoagulante di lieve entità sul lattante sono sconosciute. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** FRAGMIN non influenza il grado di vigilanza. **4.8 Effetti indesiderati.** Molto raramente sono stati riportati casi di ematomi spinali o epidurali in associazione con l'uso profilattico dell'eparina nel corso di anestesia spinale o peridurale o di puntura lombare. Gli ematomi hanno causato diversi gradi di alterazione neurologica compresa paralisi prolungata o permanente (vedere sezione 4.4). Manifestazioni emorragiche di entità limitata e prevalentemente legate a preesistenti fattori di rischio, quali lesioni organiche con tendenza emorragica, oppure ad effetti iatrogeni (vedere sezioni 4.3 e 4.5). Sono state segnalate emorragie retroperitoneali e intracraniche, tra cui alcune fatali. Lieve trombocitopenia (tipo I) che di solito è reversibile durante il trattamento. Rari casi di trombocitopenia grave (vedere sezione 4.4). Rari casi di necrosi cutanea, generalmente localizzate nel punto d'iniezione, osservati sia con le eparine classiche che con le eparine a basso peso molecolare. Questi fenomeni sono preceduti dalla comparsa di porpora o di placche eritematose, infiltrate e doloranti con o senza sintomi generali. In questi casi è necessario sospendere immediatamente il trattamento. Alopecia. Eccezionalmente lievi ematomi, nel punto d'iniezione. Rare manifestazioni di allergia cutanea o generale. In certi casi è stato necessario interrompere il trattamento. Aumento delle transaminasi. Sono stati osservati pochi casi di reazioni anafilattiche così come alcuni casi di grave trombocitopenia immunologicamente mediata (tipo II) associata a trombosi o/o tromboembolismo arterioso e/o venoso. **4.9 Sovradosaggio.** Un sovradosaggio accidentale per via sottocutanea di dosi massive di FRAGMIN potrà determinare complicazioni emorragiche per la comparsa di attività anticoagulante, in gran parte neutralizzabile mediante iniezione endovenosa lenta di protamina (solfato o cloridrato). La dose di protamina deve essere pari a quella di FRAGMIN iniettata, ossia: 1 mg di protamina inibisce l'effetto di 100 UI anti-Xa di dalteparina sodica. In queste condizioni, ed anche in caso di dosaggi elevati di protamina, l'attività anti-Xa non viene mai totalmente neutralizzata (massimo 60% circa), e permette così la persistenza di un'attività antitrombotica.

#### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: Antitrombotici, Eparinici – ATC: B01AB04. FRAGMIN è un agente antitrombotico. Esso contiene Dalteparina sale sodico, una miscela di polisaccaridi (frammenti di eparina) a basso peso molecolare (5.000 Daltons). L'effetto antitrombotico di FRAGMIN è dovuto alla capacità di potenziare l'inibizione di alcuni fattori della coagulazione da parte dell'antitrombina III (ATIII). FRAGMIN similmente all'eparina non frazionata, si lega all'ATIII con un'alta affinità di legame. Tale legame determina un cambiamento nella conformazione dell'ATIII e, pertanto, la nuova struttura favorisce l'interazione con i fattori della coagulazione attivati ed un conseguente incremento della reazione di inibizione. È noto che tale potenziamento dipende dal peso molecolare del polisaccaride. L'inibizione della trombina ed il prolungamento del tempo di protrombina parziale (PTT) richiedono polisaccaridi con un peso molecolare di almeno 5.000. L'inibizione del fattore X da parte dell'ATIII è assai incrementata anche da polisaccaridi con un peso molecolare inferiore a 5.000. Pertanto, FRAGMIN ha una maggiore capacità di potenziare l'inibizione del fattore X attivato che di prolungare i PTT. Le attività specifiche di FRAGMIN sono dell'ordine di 160 UI anti-Xa/mg e di 60 UI/mg nel test APTT, con un rapporto tra queste due attività anticoagulanti di circa 2,6. Lo stesso rapporto è invece circa unitario per l'eparina non frazionata. In paragone all'eparina non frazionata, FRAGMIN è caratterizzato da una più elevata attività anti-fattore Xa e da una più bassa attività anti-fattore IIa. Anche l'inibizione dei fattori IXa e XIa da parte di FRAGMIN è inferiore a quella dell'eparina non frazionata. **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** Dagli studi di farmacocinetica è risultato che, dopo somministrazione s.c. i livelli di picco vengono raggiunti in 3-4 ore. L'emivita biologica è di circa 4 ore e livelli di attività anti-fattore Xa risultano ancora misurabili dopo 24 ore. La biodisponibilità è del 90% e non è sostanzialmente legata alla dose. FRAGMIN, pertanto, presenta i seguenti vantaggi nei confronti dell'eparina: durata d'azione più prolungata; maggiore biodisponibilità dopo somministrazione per via sottocutanea; minor numero di somministrazioni giornaliere; minori effetti proaggreganti sulle piastrine. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Gli studi tossicologici hanno evidenziato che FRAGMIN possiede un ampio margine di sicurezza non essendosi rivelato tossico nei confronti dei vari organi e sistemi; non ha inoltre dimostrato di possedere effetti sulla funzione riproduttiva ed è risultato privo di attività mutagena.

#### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti.** Flacone da 100.000 UI/4 ml: alcool benzilico ed acqua per preparazioni iniettabili. Siringa preriempita da 2.500 UI/0,2 ml: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. Siringa preriempita da 5.000 UI/0,2 ml – 7.500 UI/0,3 ml – 10.000 UI/0,4 ml – 12.500 UI/0,5 ml – 15.000 UI/0,6 ml – 18.000 UI/0,72 ml: acqua per preparazioni iniettabili. **6.2 Incompatibilità.** FRAGMIN soluzione iniettabile è compatibile con soluzioni isotoniche per infusione endovenosa di sodio cloruro (9 mg/ml) e di glucosio (50 mg/ml). Altri tipi di compatibilità non sono stati studiati. **6.3 Periodo di validità.** *Siringa preriempita da 2.500 UI – 5.000 UI – 7.500 UI – 10.000 UI – 12.500 UI – 15.000 UI – 18.000 UI* 3 anni. *Flacone da 100.000 UI* 2 anni. **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione.** Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Il contenuto del flacone, una volta aperto, va utilizzato entro 14 giorni. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** *Siringhe di vetro netto incolore.* 6 siringhe 2.500 UI/0,2 ml. 6 siringhe 5.000 UI/0,2 ml. 4 siringhe 7.500 UI/0,3 ml. 4 siringhe 10.000 UI/0,4 ml. 4 siringhe 12.500 UI/0,5 ml. 4 siringhe 15.000 UI/0,6 ml. 4 siringhe 18.000 UI/0,72 ml. *Flacone di vetro incolore Tipo I chiuso con tappo di gomma bromotattica.* 1 flacone 100.000 UI/4 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.** Vedere sezione 4.2 Posologia e modo di somministrazione.

#### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

#### 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<b>FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	flacone da 4 ml	AIC 022726070
<b>FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	6 siringhe preriempte da 0,2 ml	AIC 022726031
<b>FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	6 siringhe preriempte da 0,2 ml	AIC 022726043
<b>FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,3 ml	AIC 022726120
<b>FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,4 ml	AIC 022726082
<b>FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,5 ml	AIC 022726094
<b>FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,6 ml	AIC 022726106
<b>FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,72 ml	AIC 022726118

#### 9. DATA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<b>FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	flacone da 4 ml	Aprile 1998	H (h+t)	€ 111,14
<b>FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	6 siringhe preriempte da 0,2 ml	Febbraio 1993	A (h+t)	€ 18,37
<b>FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	6 siringhe preriempte da 0,2 ml	Febbraio 1993	A (h+t)	€ 32,91
<b>FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,3 ml	Giugno 2001	C	€ 42,30
<b>FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,4 ml	Maggio 2002	A (h+t)	€ 46,18
<b>FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,5 ml	Maggio 2002	A (h+t)	€ 57,71
<b>FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,6 ml	Maggio 2002	A (h+t)	€ 69,26
<b>FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml</b> soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	4 siringhe preriempte da 0,72 ml	Maggio 2002		

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2009

Classe A

Prezzo € 32,91



Classe A

Prezzo € 18,37



Medicinale soggetto a prescrizione medica

- Bergquist D.* Dalteparin: over 20 years of clinical experience. EJHP Practice. 2008; 14 (2): 38-44
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto



# La Consulta bocchia parzialmente la legge 40/04

## La Corte Costituzionale ha dichiarato

l'illegittimità dell'art. 14 comma 2, della legge 18 febbraio 2004, n. 40 (che detta "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita") "limitatamente alle parole 'ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre'" embrioni. La Corte ha dichiarato incostituzionale anche il comma 3 dello stesso articolo "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non

appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna".

La Consulta ha infine dichiarato inammissibili per difetto di rilevanza nei giudizi principali le questioni di legittimità costituzionale degli articoli 6, comma 3, e 14, commi 1 e 4.

Questa è la notizia.

Inutile dire che i commenti si sono letteralmente "sprecati" da tutte le parti, sia tra i sostenitori della legge così com'è sia tra coloro che la

vorrebbero riformulare tutta o in parte.

Le motivazioni della sentenza, tuttavia, non sono ancora state rese note e perciò ci limitiamo, per ora, a pubblicare il comunicato diffuso dalla Sigo il 2 aprile e una nota di Mauro Costa, presidente della Società italiana ospedaliera sterilità. Ripromettendoci, ovviamente, di tornare ampiamente sull'argomento quando la Consulta avrà reso pubbliche le motivazioni che l'hanno indotta a emettere questa decisione.

## Il comunicato stampa Sigo

### "La legge 40 necessita ormai di una manutenzione. Gli operatori lasciati nel dubbio, si seguano le evidenze scientifiche"

"La legge 40 merita una "manutenzione", anche sulla base di queste più recenti interpretazioni della Corte Costituzionale – commenta il prof. Giorgio Vittori, presidente della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (Sigo) che interviene nel dibattito dopo la sentenza.

È necessaria per renderla più appropriata a cogliere le esigenze delle coppie infertili e le indicazioni della letteratura scientifica. In particolare, bisogna considerare la condizione di particolare vulnerabilità in cui queste donne si trovano, già gravate dal peso di una fertilità compromessa, e ulteriormente esposte a difficoltà e ostacoli, che le hanno spesso costrette a recarsi all'estero".

La Sigo sottolinea "la necessità di integrare una legge così complessa con la forza dell'evidenza scientifica, che da tempo aveva evidenziato almeno tre questioni problematiche.

Da un lato la determinazione di un numero fisso di embrioni da formare è complessa, nel momento in cui non è possibile prevedere con certezza se e quanti ovociti si feconderanno. Il fallimento del tentativo terapeutico costringerà poi la donna a subire ulteriori stimolazioni ormonali, che sarebbero evitabili.

In secondo luogo, la prescrizione dell'impianto di tutti gli embrioni formati comporta un più elevato rischio di gravidanza multipla, grave sia per la madre che per i neonati. In tutto il mondo le linee

guida scientifiche hanno identificato come priorità limitare i parti multipli, senza compromettere l'efficacia della tecnica.

Questo si può ottenere soltanto trasferendo in utero un numero limitato di embrioni (uno-due per volta), proponendo la crioconservazione degli altri formati.

Questa stessa tecnica, se applicata agli ovociti, non è purtroppo ancora in grado di proporsi come alternativa efficace alla conservazione embrionaria, nonostante la competenza e l'impegno degli operatori italiani. Infine – aggiunge Vittori – formare un numero massimo di tre embrioni è ancora insufficiente per consentire la diagnosi preimpianto di gravi malattie genetiche. E questo può costringere i genitori a ricorrere successivamente alla diagnosi prenatale ed alla eventuale interruzione terapeutica di gravidanze già avanzate. Per questo – conclude il Presidente – la Sigo si rende disponibile, con le competenze di tutte le Società scientifiche che si occupano di medicina della riproduzione di cui è composta a partecipare attivamente per risolvere il dubbio degli operatori che questa sentenza ha creato nella pratica clinica quotidiana. Riteniamo che solo un tavolo condiviso fra Società scientifiche, Istituzioni ed associazioni di pazienti possa consentire di identificare un percorso nuovo e condiviso, nell'interesse della salute della donna".

## L'opinione del presidente della Sios

### Legge 40: tutto da rifare?

**di Mauro Costa**  
Presidente Società Italiana  
Ospedaliera Sterilità

Ora il nostro compito di tecnici è, con molto understatement, di renderci disponibili una volta di più per aiutare il legislatore a trovare una soluzione rapida e sicura per la salute delle nostre pazienti

■ Nel momento in cui saranno rese pubbliche le motivazioni della sentenza della Corte Costituzionale, la legge 40 diventerà probabilmente inapplicabile. Questa almeno è l'impressione degli operatori che dovrebbero interpretare in pratica i cambiamenti introdotti dalla sentenza.

In realtà la situazione è molto confusa già dal 2008: il ministro Turco, nel formulare le nuove linee guida, aveva abolito tre commi delle precedenti linee guida del 2004, a seguito delle sentenze di diversi tribunali e in particolare di quella del TAR Lazio dell'ottobre 2007. La nuova edizione delle linee guida vedeva scomparire i commi che limitavano la possibilità di indagine sull'embrione a quella di tipo "osservazionale". Molti pazienti portatori di patologie trasmissibili e molti operatori interpretarono questo cambiamento come una apertura alla possibilità di diagnosi genetica preimpianto. Gli entusiasmi si smorzarono subito davanti al fatto che la legge restava immutata nell'articolo 13 comma 2, che recita "La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative." Questa frase esclude in modo inequivocabile che un embrione possa essere esaminato al fine di escluderlo dall'impianto, la qual cosa è in contrasto con il testo dell'articolo. Vi è poi un fatto tecnico rilevante: tutte le linee guida internazionali riconoscono che una diagnosi preimpianto debba partire da un gruppo di almeno 8 embrioni, rendendo quindi inapplicabile la tecnica nella realtà italiana, ove si possono inseminare al massimo tre oociti. Ora la sentenza della Corte Costituzionale introduce nuove insanabili contraddizioni nella legge:

la Corte ha dichiarato parzialmente illegittimo l'art. 14 comma 2, della legge 40 "limitatamente alle parole *ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre* embrioni"; incostituzionale è anche il comma 3 dello stesso articolo "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna". La rimozione di questi commi sembra aprire la possibilità di inseminare più di tre ovociti, creando quindi più di tre embrioni. Inoltre sembrerebbe possibile non impiantare tutti gli embrioni contemporaneamente, anche alla luce del fatto che una gravidanza multipla costituisce di fatto un rischio per la salute della paziente, al cui rispetto la sentenza richiama. Resta però intatto il primo comma dell'articolo 14 che recita: "È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194." Restando così la legge, anche se potessimo ottenere più di tre embrioni in uno stesso ciclo, non avremmo idea di come sia consentito utilizzare quelli non trasferiti in utero contestualmente.

È ovvio, a questo punto, che la parte rimasta in piedi della legge 40 non è più nemmeno interpretabile e rapidamente ci troveremo davanti ad un vuoto normativo. Torna ora alla mente di tutti gli operatori del settore che non molti anni fa il ministro Veronesi fu sul punto di emettere un ragionevolissimo regolamento, basato sul lavoro della commissione Guzzanti, che sarebbe stato in grado di mettere ordine nel mondo della Procreazione Assistita. Se la politica avesse avuto allora il coraggio di decidere, oggi non avremmo una legge frantumata, e non avremmo vissuto la lacerante polarizzazione ideologica che questa legge ha creato tra favorevoli e contrari. Ora il nostro compito di tecnici è, con molto understatement, di renderci disponibili una volta di più per aiutare il legislatore a trovare una soluzione rapida e sicura per la salute delle nostre pazienti.



di Lucia Conti

**D**iversi da una Regione all'altra per peso e modalità di riscossione. È il trionfo dell'autonomia regionale ma quasi sempre a spese del cittadino. Così, se dovete comprare un medicinale vi conviene andare in Basilicata, in Calabria, in Emilia o in una delle altre sei Regioni dove il ticket sui medicinali non si paga (e nemmeno nella P.A. di Trento). Se poi credete di aver bisogno del Pronto soccorso, allora provate ad andare sempre in Basilicata e in Calabria, ma anche nel Lazio, perché è probabile che non vi chiederanno un soldo di ticket, neanche per i codici bianchi, mentre nelle altre Regioni si rischia di pagare in pieno i 25 euro previsti per questo servizio. Nel caso in cui vi serva qualche prestazione specialistica o di diagnostica, tenetevi alla lontana dal Lazio: per rientrare dal deficit sanitario la Regione ha dovuto applicare ticket salati su questi servizi.

Ma non c'è da scandalizzarsi, secondo il coordinatore degli assessori alla Sanità, Enrico Rossi: "Capisco che il ticket sia un problema per alcune famiglie e soprattutto in questo periodo di crisi, ma esistono anche molte differenze tra città e città in merito a servizi come l'acqua o i rifiuti. Questo non può essere indicato come un motivo di scandalo, almeno entro certi limiti. Le differenze di accesso in questo Paese purtroppo sono una realtà persistente. Ci vogliono delle politiche che riequilibrino", ma tiene a precisare Rossi i ticket "sono una cosa che riguarda le Regioni, una leva fiscale che hanno, e rispetto alla quale hanno il diritto di fare le loro politiche e poi sottoporsi al giudizio dei cittadini". Tuttavia, pur favorevole al ticket, il sottosegretario alla Salute Francesca Martini precisa che "la questione della compartecipazione alla spesa non può essere lasciata senza un confronto con le Regioni stesse. Occorre infatti trovare una sintesi politico-amministrativa di compenetrazione tra esigenze diverse, tra equilibrio di bilancio ed eguaglianza di tutti i cittadini di fronte al diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione. Sono fermamente convinta inoltre che l'imposizione di forme di compartecipazione debba essere con-

## Indagine sull'applicazione dei ticket

# L'anarchia dei ticket in Italia

Nove Regioni e una Provincia autonoma non chiedono ai loro cittadini alcuna compartecipazione alla spesa per i medicinali, né sulle ricette né sulle confezioni prescritte. Nel Lazio, al contrario, si pagano 2,5 euro per ciascuna confezione che abbia un prezzo di vendita pari o inferiore a 5 euro e di 4 euro per confezioni che superano quella cifra. I 25 euro di ticket per i codici bianchi sono legge ovunque, ma non sempre applicata e, in alcune Regioni, variabile tra 7 e 50 euro. Per la diagnostica e la specialistica in genere non si superano i 36,15 euro, ma in Sardegna il tetto può arrivare a 46,15 euro. Sono questi i principali risultati dell'indagine svolta da *Il Bisturi* sull'applicazione dei ticket in Italia

trobilanciata da un'offerta di servizi adeguati. Un'offerta che deve tenere conto anche dei tempi di attesa come fattore sostanziale di qualità".

### Il federalismo dei ticket

Nove Regioni e una Provincia autonoma (vedi tabella) non chiedono ai loro cittadini alcuna compartecipazione alla spesa per i medicinali, né sulle ricette né sulle confezioni prescritte. Per il resto, ciascuna ha fatto come meglio ha creduto, applicando cifre variabili sia sulle confezioni sia sulle ricette oppure sulle une o sulle altre. Per dire: c'è l'Abruzzo che pre-

vede il pagamento di 50 centesimi a confezione con un massimo di un euro a ricetta e c'è il Lazio che da gennaio di quest'anno fa pagare un ticket di 2,5 euro per ciascuna



confezione che abbia un prezzo di vendita pari o inferiore a 5 euro e di 4 euro per confezioni che superano quella cifra. Oppure c'è la Sicilia che fa pagare da un euro a confezione per malattie croniche e rare fino a 4,5 euro a confezione per farmaci con prezzo sopra i 25 euro.

Ma i ticket, come sappiamo, non si applicano soltanto ai medicinali. Ci sono anche quelli al Pronto soccorso. In questo caso, forse, la fantasia s'è meno sbizzarrita, ma comunque ben esercitata. Basti pensare che chiamando negli ospedali di tre Regioni per sapere se applicano il ticket al codice bianco, la risposta che riceverete sarà per lo più "no". Altrove si passa da cifre fisse per i codici bianchi (i 25 euro indicati dalla Finanziaria 2007) a "ventagli" variabili tra 7 e 50 euro non solo per i codici bianchi, ma in alcuni casi anche per quelli verdi. Cifre alle quali possono peraltro aggiungersi altri "contributi" per eventuali ulteriori accertamenti e prestazioni. Un po' meno complicata (ma forse solo perché è troppo complessa per rappresentarla compiutamente...) è la situazione dei ticket per la diagnostica e la specialistica: non c'è alcuna Regione che abbia rinunciato alla compartecipazione alla spesa da parte dei suoi cittadini. In genere non si superano i 36,15 euro, ma, per esempio, in Sardegna il tetto può ar-

rivare a 46,15 euro. Nel Lazio, altro esempio, a partire dal dicembre scorso sono stati introdotti ulteriori contributi fissi da aggiungere ai 36,15 euro: 15 euro a ricetta per le prestazioni di risonanza magnetica e tac; 5 euro a ricetta per la fisioterapia; 4 euro a ricetta per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e Apa (Accorpamento di prestazioni ambulatoriali) che non rientrano nei casi precedenti. Contributi ai quali il Lazio ha dovuto

## ESENZIONI

### FARMACEUTICA

Le esenzioni più comuni a tutte le Regioni che hanno introdotto il ticket sono quelle per gli invalidi civili, del lavoro e di guerra; per i ciechi e sordomuti; per i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati; per le vittime del terrorismo, per i soggetti in terapia del dolore o con malattie croniche, invalidanti o rare e, in molti casi, per i trapiantati. E ancora, non pagano il ticket gli assistiti con età superiore ai 65 anni o inferiore ai 14

(in media), né coloro con pensione al minimo o assegno sociale, o i nuclei familiari a basso reddito. Alcune Regioni, però, hanno inserito nelle esenzioni altre categorie di cittadini. Lombardia e Campania, ad esempio, hanno introdotto l'esenzione per i cittadini extracomunitari iscritti al Ssn, con permesso di soggiorno. Liguria e Molise, invece, non chiedono la compartecipazione ai farmaci ai tossicodipendenti in terapia metadonica. Ma la Liguria ha tante altre esenzioni, rispetto alle altre Regioni: per le donne in gravidanza (anche in Abruzzo), per i disoccupati iscritti agli elenchi anagrafici dei centri di impiego

(come Lombardia e Campania), nonché per i lavoratori in mobilità o in cassa integrazione straordinaria che abbiano familiari a carico (anche in questo caso, lo stesso avviene in Lombardia). In Campania prevista l'esenzione anche per gli obiettori di coscienza in servizio civile.

### ASSISTENZA SPECIALISTICA

#### Finanziaria 2007

Normativa nazionale: per gli assistiti che non hanno nessuna forma di esenzione, la compartecipazione

massima alla spesa è di 36,15 euro sulla base delle tariffe delle prestazioni richieste nella singola impegnativa. Ogni ricetta può contenere fino a 8 prestazioni della stessa branca specialistica. Sono esonerati dal pagamento del ticket alcuni soggetti che rientrano in particolari categorie di età e di reddito (bambini con meno di 6 anni e over sessantacinquenni con basso reddito) e di patologia e invalidità. La normativa prevede inoltre esoneri per prestazioni con interesse sociale (come la gravidanza, la donazione di sangue, organi e tessuti) o nell'ambito di programmi di prevenzione collettiva.

## PRONTO SOCCORSO

### Finanziaria 2007

Normativa nazionale: si pagano 25 euro per le prestazioni di Pronto soccorso segnalate come non urgenti e che non diano seguito al ricovero (i cosiddetti "codici bianchi", con esclusione delle prestazioni per traumi e avvelenamenti). Il colore del codice è assegnato dal personale sanitario al momento dell'accesso al Pronto Soccorso. Le esenzioni sono le stesse previste per le prestazioni specialistiche e diagnostiche ambulatoriali. Sono inoltre esenti tutti i cittadini fino a 14 anni, indipendentemente dal reddito.



ricorrere nella definizione di un draconiano Piano di rientro dal deficit sanitario, così come hanno dovuto fare, in maniera magari meno severa, anche Sicilia, Campania, Abruzzo, Molise e Liguria. Ci sarebbe poi tutto il capitolo delle esenzioni, con una normativa nazionale che prevede l'esclusione dalla compartecipazione alla spesa di alcune categorie di cittadini (per età, reddito, invalidità, patologia oppure per finalità o condizioni di interesse sociale, ovvero per il com-

binato disposto risultante dall'appartenenza a più d'una categoria). Ma anche in questo campo le Regioni possono legiferare in maniera autonoma. E non si sono fatte pregare. Senza contare che le Regioni stesse adottano criteri non ovunque omogenei sia per le esenzioni sia per definire l'ammontare dei ticket da pagare: in alcune, per esempio, per la determinazione del reddito si fa ricorso all'Isee (l'Indicatore di situazione economica equivalente) mentre in altre no. Enrico

Rossi, assessore alla Sanità della Toscana, fa però dei distinguo: "Noi siamo l'unica Regione, insieme alla Basilicata, che non ha mai preso nulla dal bilancio regionale per la sanità, né abbiamo mai messo tasse aggiuntive. Da noi ci sono i ticket previsti dal 229, quelli sulla specialistica. Ci sono Regioni che hanno stabilito la rimborsabilità dei farmaci per classi omogenee. Questo mi sembra molto più grave del ticket. E, francamente, mi sembra che sia peggio anche là dove si è

scelto di far crescere l'Irpef: non vedo perché, se la Regione non è in grado di far funzionare il servizio sanitario con i soldi che gli vengono attribuiti, il lavoratore dipendente debba avere un ricarico dell'Irpef. A meno che la Regione non mi convinca che quel ricarico è utile a mettere a posto le cose o a fare più servizi, ad esempio per la non autosufficienza". E quindi? Come garantire che il ticket non sia uno strumento in grado di creare cittadini di serie A e cittadini di serie B all'in-

terno dello stesso Paese? Per Rossi una soluzione sta nel monitoraggio "perché non ci siano abusi e disallineamenti insopportabili". Ma in tutto, ricorda Martini, non va dimenticata "l'appropriatezza prescrittiva che vede a monte la responsabilità dei medici. Più i professionisti saranno responsabili, meglio riusciremo a lavorare sulla gestione dei flussi di prestazioni. I cittadini vanno aiutati ad orientarsi nei servizi, ma con piena consapevolezza di un sistema complesso".

#### Ticket: la mappa regione per regione

Regioni	Assistenza Farmaceutica	Pronto Soccorso	Specialistica e Diagnostica
Abruzzo	0,50 euro per confezione con un massimo di 1 euro a ricetta	25 euro per i codici bianchi, 20,66 o 36,15 euro per i cordici verdi non seguiti da ricovero	Fino a 36,15 euro
Basilicata	No ticket	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Calabria	No ticket	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Campania	1,50 euro per confezione fino a un massimo di 3 euro	Ticket fisso di 25 euro per i codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Emilia Romagna	No ticket	23 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Friuli V.G.	No ticket	Da 7,74 a un massimo di 23,24 euro per codici bianchi seguiti da esami	Fino a 36,15 euro
Lazio	4 euro per ogni confezione con prezzo di vendita superiore a 5 euro; 2,50 euro per ogni confezione con prezzo di vendita inferiore o uguale a 5 euro	25 euro per i codici bianchi	Contributo fisso di 4 euro in aggiunta all'attuale ticket massimo di €36,15; 15 euro per prestazioni di Risonanza Magnetica Nucleare e TAC; 5 euro per prestazioni di fisiokinesiterapia
Liguria	1 euro a confezione fino a un massimo di 4 euro per ricetta	Da 25 fino a 36,15 euro per la visite seguite da altri esami	Fino a 36,15 euro
Lombardia	2 euro per confezione fino a un massimo di 4 euro per ricetta; 1 euro per confezione fino a un massimo di 3 euro per ricetta	25 euro per codici bianchi	Fino a 36 euro
Marche	No ticket	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Molise	1 euro per confezione fino a un massimo di 3 euro a ricetta per i farmaci di prezzo superiore a 5 euro; 0,50 euro per confezione per i farmaci generici ad esclusione delle confezioni di prezzo inferiore a 5 euro	25 euro codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Piemonte	2 euro per confezione fino a un massimo di 4 euro per ricetta, un euro per confezione per farmaci per alcune patologie	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
P.A. Trento	No ticket	25 euro codici bianchi	Visita spec. generale 20,45 euro fino a un massimo di 36,15. Accertamenti diagnostici: fino a un massimo di 36,15 euro per ricetta
P.A. Bolzano	1 euro per confezione o 2 euro per confezione con un massimo di 4 euro	Da 7 fino a 50 euro per codici bianchi seguiti da altre prestazioni	Fino a 36,15 euro
Puglia	0,50 per confezione oppure 2 euro fino a un massimo di 5,5 euro per ricetta	25 euro codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Sardegna	No ticket	25 euro per codici bianchi non seguiti da ricovero e 15 euro per codici verdi	Fino a 46,15 euro
Sicilia	Da 1 euro a confezione per malattie croniche e rare, fino a 4,50 euro a confezione per i farmaci con prezzo superiore a 25,00 euro	25 euro per codici bianchi	Da 2 fino a 36,15 euro, con variazioni in base al reddito
Toscana	No ticket	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Umbria	No ticket	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Valle D'Aosta	No ticket (è previsto il pagamento della differenza tra il farmaco prescritto e l'eventuale "generico" in commercio non accettato in cambio dal paziente)	25 euro per codici bianchi	Fino a 36,15 euro
Veneto	2 euro per confezione fino ad un massimo di 4 euro per ricetta	25 euro per ogni visita codificata codice bianco	Da 0,65 euro a massimo 36,15 euro euro

Fonte: Indagine de Il Bisturi su dati Regioni e Ceis

#### ► Segue da pagina 5

to a più voci, che veda coinvolte le Istituzioni, gli amministratori locali, le Direzioni generali delle Aziende sanitarie, i rappresentanti delle comunità. Tutte voci che saranno presenti in un Congresso che non intende rivolgersi solo ai tecnici ma anche all'intera società civile. Ma un convegno nazionale non può non considerare anche le specificità e le peculiarità del territorio. Fra i temi "caldi" vi sarà quindi il taglio cesareo, procedura su cui l'Italia detiene il primato europeo, oggetto di un vero e proprio progetto speciale - che parte proprio ad aprile -, teso a identificare i nodi critici e gli interventi possibili. A questo verrà dedicata la lettura magistrale "Il ruolo e il modello del "parto cesareo" nella società moderna", con l'analisi dell'Audit clinico per l'appropriatezza realizzato in provincia di Trento. Anche i tumori della donna occuperanno ampio spazio, con un continuo rimando al tema della qualità di vita: in quest'ottica vanno interpretate le letture magistrali dedicate alle "procedure per ridurre l'invasività delle tecniche chirurgiche in oncologia ginecologica" e

a "cancro e femminilità". Lo screening del cervicocarcinoma riceverà un'attenzione speciale, con una tavola rotonda dei segretari regionali di Aogoi e Agite per verificare lo stato dell'arte nelle varie regioni. L'intero Congresso sarà però caratterizzato da un continuo confronto fra tematiche di altissimo profilo scientifico, con ampio spazio per le novità dalla letteratura, le esperienze pilota e le innovazioni tecnologiche, e temi di interesse sociale, riferiti all'essere donna oggi. Dall'età dello sviluppo, con un approfondimento sulle relazioni fra famiglia e adolescenti (generazioni a confronto sui problemi ginecologici e sessuologici), alla procreazione (con un focus sulla fertilità nelle situazioni "limite"), alle aspettative e realtà della donna in menopausa. Non mancheranno poi gli spazi dedicati alla professione, dal percorso formativo del ginecologo europeo ai nuovi orientamenti giuridico-legislativi nella responsabilità dell'operatore. Bari si preannuncia quindi come un'occasione imperdibile di aggiornamento, confronto e stimolo, professionale e umano.

**85° congresso nazionale SIGO**  
**50° congresso nazionale AOGOI**



## Vaccinazione nazionale contro il papilloma virus

# Hpv, ancora senza vaccino quattro ragazze su dieci

di Ester Maragò

**N**onostante sia pubblico e distribuito gratuitamente alle ragazze tra gli 11 e i 12 anni, il vaccino contro il papillomavirus (Hpv) responsabile del 70% dei casi di tumore alla cervice uterina stenta a decollare. Quattro su dieci delle bambine che ne avevano diritto non sono state vaccinate.

A fotografare lo stato dell'arte sulla copertura vaccinale contro l'Hpv nelle Regioni Italiane è l'associazione "donneinrete.net", che ha promosso un'indagine coinvolgendo gli assessorati alla Sanità regionali, il ministero del Welfare, l'Istituto superiore di sanità e le aziende farmaceutiche produttrici dei due vaccini oggi disponibili. A un anno dall'avvio della campagna vaccinale – era il febbraio del 2007 quando il Ministero della Salute annunciò che l'Italia sarebbe stato il primo Paese europeo ad avviare un piano di vaccinazione pubblica e gratuita – la copertura vaccinale media è risultata del 57%. E con

L'associazione "donneinrete.net" traccia un primo bilancio della campagna pubblica di vaccinazione contro il virus hpv

**DALL'INDAGINE condotta dall'associazione in 15 Regioni italiane è emerso che, ad un anno dall'avvio della campagna contro il virus Hpv, la copertura vaccinale media è del 57%. Eppure tutte le Regioni hanno acquistato il vaccino in ampia quantità, per un totale di oltre 770mila dosi distribuite sul territorio nazionale, rimaste quindi in buona parte inutilizzate**

li risorse: 30 milioni stanziati con la Finanziaria 2008, a cui si aggiungevano le risorse già previste all'interno dei fondi per l'assistenza farmaceutica e oltre 40 milioni di euro reperiti dai capitoli di bilancio del ministero della Salute. Tant'è che tutte le Regioni hanno acquistato il vaccino in ampia quantità, per un totale di oltre 770mila dosi distribuite sul territorio nazionale. Così rimaste quindi in buona parte inutilizzate. "Con la nostra indagine – ha spiegato Rosaria Iardino, presidente di "donneinrete.net" – ci siamo trovati davanti una realtà ancora più seria di quanto ci saremmo aspettati. Nelle Regioni non esiste un sistema per la raccolta e la pubblicazione trasparente dei dati". Anche sul fronte della comunicazione ai cittadini "la situazione è sconcertante. A questo si somma lo sconcerto di aver visto alcune Regioni rifiutarsi di fornirci i dati sulla copertura vaccinale contro l'Hpv. Conoscere quei dati è – ha aggiunto Iardino – un legittimo diritto del cittadino, oltre che un atto di responsabilità civile, perché se il tasso di copertura vaccinale è del 40%, significa che c'è un 60% di ragazze a cui non viene garantita una prestazione che può salvare la loro vita". Alla luce di questi dati, l'associazione ha chiesto al Governo e soprattutto alle Regioni un impegno concreto per aprire fin da subito un confronto che permetta di avviare al più presto un piano vaccinale davvero efficiente e un modello di sorveglianza unico e permanente.

Ma vediamo i risultati nel dettaglio e qual è il quadro emerso dall'indagine.

## Copertura vaccinale della coorte 11-12 anni

I vaccini sono somministrati gratuitamente dalle Asl alle bambine tra gli undici e i dodici anni. L'anno di riferimento per la campagna vaccinale 2008 ha ri-

guardato le ragazze nate nel 1997. Ad oggi solo dodici Regioni hanno fornito il tasso di copertura vaccinale. Tra le Regioni più 'virtuose', per la capacità di raggiungere un numero maggiore di dodicenni, è in testa la Valle d'Aosta che, nel 2008, ha vaccinato l'85% delle bambine che ne avevano diritto, seguita dal Veneto con il 79% e dalla Basilicata con il 77%. A sorpresa, la maglia nera spetta alla Lombardia che ha la stessa copertura di Abruzzo e Campania (45%). Si assestano tra il 61 e il 65% Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Molise e la P.A. di Trento (in quest'ultimo caso la stima è su un solo dosaggio). La Sicilia segna un 60%, ma senza i dati della provincia di Agrigento.

Da osservare come non sembra,

## I vaccini acquistati dalle Regioni

I vaccini contro il virus Hpv attualmente disponibili sono due:

- il Gardasil, vaccino quadrivalente, che protegge contro i genotipi 16-18 dell'HPV, responsabili di circa il 70% dei casi di carcinoma uterino, e i genotipi 6 e 11, responsabili del 90% dei condilomi, autorizzato all'immissione in commercio dall'Aifa con delibera del 28 febbraio 2007;

- il Cervarix, vaccino bivalente, attivo contro i genotipi 16 e 18, responsabili di circa il 70% dei casi di carcinoma uterino, autorizzato dall'Aifa con delibera del 29 ottobre 2007.

Dai dati raccolti da "donneinrete.net" sulle gare di acquisto dei vaccini da parte delle Regioni italiane emerge che 11 Regioni e P.A. hanno scelto il vaccino bivalente e 10 il quadrivalente. In totale sono state messe a gara poco più di 770 mila dosi utili a vaccinare le 267 mila ragazze nate nel 1997 e oggetto della campagna di vaccinazione avviata nel 2008.

in questo caso, esserci differenza tra Nord e Sud del Paese. Se in tante altre indagini emerge, infatti, un Nord garante della salute dei suoi cittadini e un Sud in abbandono, per l'Hpv è proprio una Regione del Sud (la Basilicata) a registrare uno dei migliori risultati, superiore di quasi il 20% a tante realtà del Centro-Nord. Di contro, in una Regione storicamente virtuosa come la Lombardia, il dato di copertura vaccinale si ferma, co-

## "donneinrete.net"

è un'associazione di donne che si rivolge alle donne per parlare della loro salute, dei loro bisogni e dei loro problemi. Composta da professioniste impegnate in diversi settori della vita sociale e produttiva, si muove lungo due direttrici: fare lobby politica e informare le donne per dare risposte a tutte le loro necessità. In particolare porta avanti un'attività di sorveglianza e informazione alla popolazione su alcune delle patologie a più forte impatto, come l'Hiv-Aids e l'osteoporosi. L'attenzione ora è concentrata sull'HPV, seconda causa di morte per malattie tumorali femminili.

notevoli differenze tra le 15 Regioni che hanno collaborato attivamente all'indagine mettendo a disposizione i dati richiesti: si passa, infatti, dall'85% di copertura in Valle d'Aosta al 45% della Lombardia. Eppure per la vaccinazione gratuita sono state investite notevoli

### Vaccinazione Hpv: copertura vaccinale nella coorte 11-12 anni (nate nel 1997)

REGIONE	Popolazione femminile di 12 anni di età	Bambine vaccinate (stima sulla base della % di copertura vaccinale)	% copertura vaccinale su dati forniti dalle Regioni
Abruzzo	5.767	2.595	45 **
Basilicata	2.821	2.172	77 **
Calabria	10.422	Dato non pervenuto	n.p.
Campania	33.666	15.149	45 **
Emilia Romagna	16.037	9.830	61,3 *
Friuli V.G.	4.570	2.970	65 *
Lazio	24.323	15.810	65 **
Liguria	5.754	3.694	64,2 *
Lombardia	40.295	18.133	45 ** (stima su una sola dose)
Marche	6.475	Dato non pervenuto	n.p.
Molise	1.531	995	65 **
P.A. Bolzano	2.544	Dato non pervenuto	n.p.
P.A. Trento	2.514	1.634	65 ** (stima su una sola dose)
Piemonte	17.216	Rilevazione in corso	n.d.
Puglia	20.970	Dato non pervenuto	n.p.
Sardegna	6.947	Dato non pervenuto	n.p.
Sicilia	26.862	16.11760 ** (senza i dati della provincia di Agrigento)	n.p.
Toscana	13.892	Rilevazione in corso	n.d.
Umbria	3.512	Dato non pervenuto	n.p.
Valle d'Aosta	491	417	85 *
Veneto	20.400	16.166	79 *
ITALIA	267.015	/	/

Totale bambine oggetto della vaccinazione nelle Regioni di cui si conosce dato sulla copertura vaccinale  
185.031 105.632 57%

\* Dati forniti dagli assessorati regionali alla Sanità \*\* Dati forniti dalle Aziende farmaceutiche

Fonte: elaborazione donneinrete.net su dati Istat, assessorati regionali alla Sanità e Aziende farmaceutiche

**Vaccinazione Hpv: numero dosi vaccini bivalenti e quadrivalenti oggetto di gare di acquisto da parte delle Regioni italiane**

REGIONE	Dosi vaccino bivalente	Dosi vaccino quadrivalente
Abruzzo		5.752
Basilicata		32.701
Calabria	50.600	
Campania		74.664
Emilia Romagna	40.000	
Friuli V.G.	18.500	
Lazio		96.270
Liguria	56.000	
Lombardia		23.497
Marche	18.333	
Molise		6.108
Piemonte	64.920	
Puglia	62.500	
Sardegna	19.956	
Sicilia		39.828
Toscana	45.000	
Trentino A.A		10.985
Umbria	21.256	
Valle d'Aosta	4.300	
Veneto		81.438
<b>TOTALE</b>	<b>401.365</b>	<b>371.243</b>

me abbiamo visto al 45%.

In definitiva, se si leggono i dati non come “prestazione ricevuta”, ma come “prestazione mancata”, si scopre che ci sono Regioni in cui il 55% delle bambine invitate dalle Aziende Usl non si è poi recata nelle strutture sanitarie per ricevere gratuitamente il vaccino contro un virus potenzialmente cancerogeno. Altri dati servirebbero per capire le ragioni per le quali una quota così alta di utenti non ha risposto all'invito, così come sarebbe utile conoscere quante delle bambine aventi diritto al vaccino gratuito sono state invitate ad usufruire di questo diritto e quante no. Va tut-

**L'intervento del Sottosegretario al Ministero del Welfare**

## Martini: “Teniamo alta l'attenzione sul tema”

**“Occorre aprire un confronto con le Regioni in modo da garantire una copertura vaccinale all'80%”**

Un tavolo con gli assessori regionali alla Sanità sulla vaccinazione delle bambine contro il Papilloma virus umano. Obiettivo: raggiungere, nella prossima campagna di immunizzazione, una copertura vaccinale vicina all'80% per tutte le Regioni “intensificando le azioni di informazione, coinvolgendo anche i medici di famiglia, i pediatri e i ginecologi”. È questo l'impegno, messo nero su bianco dal sottosegretario al Welfare, Francesca Martini, alla luce dei dati emersi dall'indagine svolta dell'associazione *donneinrete.net*.

Dai dati, ha sottolineato Martini in un messaggio inviato all'Associazione, emergono due elementi di riflessione. Il primo è che le Regioni hanno risposto con grande impegno all'iniziativa di prevenzione individuata dal Ministero. Il secondo è che anche in questo ambito persistono disparità regionali sulle quali, ha rilevato, è “opportuno intervenire per una migliore

azione di sensibilizzazione in vista dell'avvio della vaccinazione gratuita contro il virus Hpv per le ragazze nate nel 1998”. Per questo affronterà il tema con gli assessori regionali alla Sanità, in modo da “evidenziare azioni e strumenti utili ad una maggiore copertura vaccinale per la prossima campagna.

Penso, infatti, che l'obiettivo di una copertura vicina all'80% per tutte le Regioni sia possibile, ma occorre tenere alta l'attenzione sul tema, intensificando le azioni di informazione, coinvolgendo anche i medici di famiglia, i pediatri e i ginecologi”.

In questo quadro, ha quindi concluso Martini, l'azione di associazioni come *donneinrete.net* è senz'altro preziosa perché “ci spinge a fare di più e meglio e ci offre un esempio reale di cooperazione tra società civile e istituzioni in direzione di una sempre maggiore attenzione alla prevenzione consapevole e partecipata dei cittadini.”

**Rosaria Iardino, presidente dell'associazione “donneinrete.net”**

### “Le Regioni si devono impegnare di più: serve maggiore informazione”

“Nelle Regioni non esiste un sistema, e tanto meno un coordinamento, per la raccolta e la pubblicazione trasparente dei dati. Quando poi si scoprono i numeri, emerge che vi sono aree in cui la copertura vaccinale contro l'Hpv non arriva neanche al 50% nella coorte 11-12 anni. Il piano di vaccinazione è stato annunciato nel 2007. Possiamo anche pensare che per sistematizzarlo sia stato necessario un lasso di periodo, ma a distanza di due anni i dati rivelano una realtà ingiustificabile”. Parla chiaro Rosaria Iardino, presidente dell'associazione “donneinrete.net”.

a distanza di un anno dall'avvio della campagna vaccinale contro l'Hpv, il bilancio non è in attivo. Le criticità sono diverse. Il principale problema sta nella mancanza di informazione su cosa sia il papilloma virus, per cui non ci si può stupire che la partecipazione ai piani di prevenzione sia così bassa. Un'informazione che spetta alle Regioni e alle Asl: “È assurdo – sottolinea Iardino – che questo vuoto informativo lasciato dalle istituzioni debba essere coperto da associazioni private come “donneinrete.net”, cioè associazioni di pazienti e consumatori”. Per Iar-

fezione da Hpv. “Quello dell'informazione è un elemento che potrebbe aver contribuito – ha osservato – a limitare la copertura vaccinale in alcune aree del Paese”. Ad oggi, però, secondo *donneinrete.net* i risultati dell'indagine non sono entusiasmanti non solo per le diversità regionali, ma anche per l'uso delle risorse che, con la mancata vaccinazione del 40% delle bambine, risulterebbero sprecate. “Ci piacerebbe sapere – ha concluso Iardino – se le ragazze del 1997 che ne avevano diritto e non sono state vaccinate in questa campagna potranno essere ‘recuperate’ nelle successive campagne”.

dino è inoltre molto grave la mancanza di un monitoraggio della copertura vaccinale e di una pubblicazione trasparente di dati, che ogni cittadino ha il diritto di conoscere: “Se vogliono tanta autonomia, le Regioni devono anche assumersi tanta responsabilità. E in certi casi non lo stanno facendo”. Per questo l'associazione chiederà al Governo e soprattutto alle Regioni un impegno concreto per avviare fin da subito un confronto che permetta di avviare un piano vaccinale davvero efficiente e un modello di sorveglianza unico e permanente.

**Fiorenza Bassoli, membro della Commissione Igiene e Sanità del Senato**

### “Vigileremo per realizzare la più ampia copertura vaccinale”

“È importante sapere che qualcuno vigili sulla situazione, mettendo in luce le criticità del territorio”. Così si è espressa Fiorenza Bassoli, senatrice del Pd e membro della Commissione Igiene e Sanità, intervenuta alla conferenza stampa dell'Associazione “donneinrete.net” dedicata al tema “La vaccinazione Hpv in Italia. Un bilancio della pri-

ma campagna pubblica”. Per Bassoli i dati dell'indagine rappresentano una grande opportunità per comprendere quali sono le migliori strategie da attuare al fine di realizzare la più ampia copertura vaccinale per le ragazze dodicenni. La senatrice ha quindi rilevato il suo impegno a “fare rete” con i consiglieri regionali per affrontare i pro-

blemi sul territorio. “Ora – ha aggiunto – stiamo anche cercando di capire se nei nuovi Lea verrà posta sulla vaccinazione contro il virus da Hpv la stessa attenzione che il governo Prodi aveva prestato”. Non solo, per la senatrice servirebbe anche “un piano di prevenzione stabile che guardi con attenzione a questa patologia”.

**Gianni Mancuso, segretario Commissione Affari Sociali della Camera**

### “L'obiettivo è una copertura vaccinale il più ampia possibile”

L'Italia è uno dei primi Paesi che ha promosso una campagna di vaccinazione gratuita contro l'Hpv. E non lo dobbiamo dimenticare. Solo gli Stati Uniti hanno lanciato già da qualche anno una campagna vaccinale ad hoc. L'onorevole Gianni Mancuso, segretario Commissione Affari Sociali della Camera (Pdl), ha voluto ricorda-

re, nel corso della conferenza stampa indetta da “donneinrete.net”, l'impegno del nostro Paese per bloccare i casi di tumore alla cervice uterina, malattia che causa ogni anno oltre 1.500 morti. Quello a cui bisogna puntare ora, per Mancuso, è una copertura vaccinale che si avvicini il più possibile al 100 per cento. L'ono-

revole ha anche ricordato che alcune realtà locali come quella del Piemonte hanno fatto qualche passo in più, estendendo la vaccinazione alle ragazze tra i 14 e i 16 anni: “Questo – ha aggiunto Mancuso – non vuol dire mettere in secondo ordine il pap test che rimane un esame fondamentale per la salute della donna”.



## L'esperienza della Asl Roma G

# L'utilizzo dell'Hpv-test nell'ambito dello screening per il cervicocarcinoma

di **Maria Concetta Tufi\***  
**Paolo Barbarino\*\***  
**Anna Maria Passarelli\***  
**Carlo Maria Stigliano\*\***

\*Direttore UOC Screening e Prevenzione - Asl RM G  
 \*\*Medico Ginecologo UOC Screening e Prevenzione Asl RM G  
 °Direttore UOC Laboratorio Analisi P.O. Tivoli Asl RM G  
 °°Gruppo di studio sull'Hpv - Aogoi

**L**o screening per la prevenzione del cervico-carcinoma rappresenta un grande esempio di medicina sociale e presuppone un notevole impegno in termini di risorse umane e finanziarie. La cultura della prevenzione delle malattie a larga diffusione è divenuta un solido presupposto della sanità pubblica nel nostro Paese e ogni anno per gli interventi in questo campo vengono utilizzati consistenti porzioni del reddito nazionale.

Il tumore del collo dell'utero è peraltro una neoplasia facilmente prevenibile, come dimostrato dalla formidabile riduzione, oltre il 50% dei casi, della malattia in seguito all'estendersi dei programmi di screening.

Il pap test è un esame semplice, economico, ben accettato; la cervice uterina è un organo facilmente accessibile, conosciamo sufficientemente la storia naturale e i tempi di latenza tra la comparsa dei precursori e l'insorgenza della malattia conclamata. E tuttavia il pap test è gravato da un consistente numero di falsi negativi, cui vanno aggiunti gli esiti di incerta interpretazione come gli ASCUS che comportano rilevanti problemi sia in termini di costi aggiuntivi per la collettività sia di reazioni emotive da parte delle donne coinvolte e dei loro familiari. Occorre inoltre considerare che la realizzazione degli screening presuppone lo stanziamento reiterato di ingenti risorse, dal momento che l'interruzione della campagna di prevenzione vanificherebbe i risultati conseguiti.

L'introduzione di un maggior intervallo tra le chiamate per lo screening, come misura unica, non è praticabile in quanto comporterebbe inevitabilmente un

Il vantaggio dell'utilizzo del test Hpv, in sostituzione o in sinergia rispetto al Pap test, potrebbe essere rilevante e comportare un ridimensionamento dei costi legati allo screening citologico tradizionale. Lo dimostrerebbero gli studi attualmente in corso e alcune iniziative, come quella realizzata nell'ambito della prevenzione per il cervicocarcinoma dalla Asl Roma G

incremento della mortalità per cervico-carcinoma.

Una concreta alternativa potrebbe essere rappresentata dall'utilizzo del test Hpv: secondo calcoli effettuati negli Usa ed in Canada, si potrebbe ridurre del 23% la spesa pubblica per la lotta contro il tumore del collo dell'utero, garantendo una diminuzione del numero di esami inadeguati nello screening e di cure legate al trattamento dei precursori del cancro. L'intervallo di screening potrebbe in questo modo essere prolungato da 3 a 5 anni.

## Hpv test: quali vantaggi

Il vantaggio dell'utilizzo del test Hpv in sostituzione o in sinergia rispetto al Pap test sarebbe rilevante e consisterebbe in un ridimensionamento dei costi legati allo screening citologico tradizionale, sulla base del presupposto che senza Hpv ad alto rischio non dovrebbe esistere rischio di cancro della cervice. Gli studi in questa direzione sono in corso e anche in Italia vengono messe in campo iniziative come quella realizzata nell'ambito dello screening in corso presso l'Asl Roma G.

## L'esperienza della Asl Roma G

Il programma di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma (L.E.A.) rappresenta un processo e uno sforzo organizzativo complesso a più livelli in ambito aziendale, che impatta su una popolazione femminile asintomatica invitata attivamente nella nostra realtà: 130.000 don-

ne target in età 25-64 anni.

Come è documentato dalla letteratura internazionale di riferimento, l'infezione da Papillomavirus ad alto rischio (Hpv-h.r.) è causa necessaria ma non sufficiente per lo sviluppo del cervicocarcinoma (1).

Il 19 giugno 2007 ha avuto inizio tra la popolazione femminile del Comune di Guidonia (Ro-

ma) il Progetto Pilota che ha previsto l'utilizzo in prima battuta del test Hpv (hc2) con successivo triage citologico. Tale attività ha coinvolto circa 24.000 donne residenti in quel Comune, peraltro uno dei 70 Comuni di pertinenza aziendale. Scopi dell'iniziativa, oltre al depistaggio dell'Hpv-h.r., sono stati quelli di valutare il consenso del-

l'utenza femminile all'introduzione e quindi all'utilizzo di una nuova tecnologia nell'ambito del programma di screening e poi di effettuare una valutazione d'impatto sugli aspetti comunicativi-informativi e quindi sulla tipologia del counselling necessario.

I dati così raccolti possono essere analizzati per una verifica del valore predittivo del test Hpv (hc2), utilizzato come test primario nell'ambito di un programma di screening organizzato, associato comunque al triage citologico dei positivi.

La valutazione e il monitoraggio del progetto sono stati effettuati dall'Agenzia di Sanità Regionale-Laziosanità, i controlli di qualità interlaboratorio sono stati effettuati dall'Unità di Biologia Molecolare dell'Ispo di Firenze. Al momento attuale i dati emersi in letteratura permettono di concludere che l'Hpv test è più sensibile del Pap test anche se meno specifico (studio NTCC) (2). Il protocollo con triage citologico per le donne positive all'Hpv-h.r. garantisce un'appropriatezza specificità al percorso di screening aumentando la predittività e la capacità diagnostica per lesioni CIN 2+ dal 30 al 70% rispetto alla citologia (l'assenza dei ceppi oncogeni è predittiva dell'assenza di malattia).

Indubbiamente, tale percorso diagnostico ci impegna nella conseguente riflessione in merito all'auspicabile aumento dell'intervallo di screening da 3 a 5 anni, come peraltro già segnalato da molti a livello internazionale (3). L'importante studio italiano NTCC, come sostenuto dal professor Sergio Pecorelli, costituisce motivo sufficiente per la revisione delle raccomandazioni relativamente all'uso del test Hpv come test di primo livello nei programmi di screening organizzati. Il protocollo da noi adottato, in linea con quelli pubblicati in letteratura (Cuzick J, Naucner, Bulkmans e Ronco) (3-4), ha previsto l'offerta attiva del test Hpv (hc2) alle donne target residenti nel Comune di Guidonia (24.000 donne tra i 25 e i 64 anni di età) sulle quali è stato effettuato il riscontro cito-morfologico in caso di positività (tria-



ge). Solo le donne positive all'Hpv-h.r., con Pap test positivo da ASC-US+, sono state inviate all'accertamento colposcopico di II livello e dove necessario agli approfondimenti successivi o ai relativi trattamenti. Le donne Hpv-h.r. positive con citologia negativa sono state re-inviate a un nuovo controllo a un anno (Figura 1). Per contro le donne Hpv-h.r. negative con citologia negativa vengono re-inviate ad un nuovo controllo a 3 anni.

### Risultati e conclusioni

Gli indicatori di processo del programma adottato offrono questi risultati:

- *compliance*, dato grezzo del 32,5%, rispondenza al primo invito 7649/23.488 su una popolazione femminile, peraltro mai screnata. Questa percentuale è da ritenersi meritevole di attenzione considerando che l'adesione media regionale allo screening citologico tradizionale è del 24.4% (5) (Piano Nazionale per la Prevenzione 2005/07).
- È in corso una riflessione sulla modalità comunicativa dell'esito dei test positivi, allo scopo di evitare il rischio di ingenerare ansie immotivate nelle utenti, fermo restando la necessità di rispettare le linee di indirizzo specifiche;

- la prevalenza dell'infezione Hpv-M/h.r. è risultata essere del 5,5% (vedi Tabella) tra le più basse finora riscontrate in Italia (6,5% il valore più basso riportato dall'NTCC);
- la compliance alla colposcopia per le pazienti HPV-h.r.+ / ASCUS+ è risultata essere del 92,2%, ben maggiore rispetto alla media nazionale (80% circa) (Survey GISC 2007);
- il *Detection Rate screen-detected* (il tasso di identificazione CIN2+ confermato istologicamente) è risultato essere del 2,87 % sostanzialmente in linea con la media nazionale.

Presto saranno disponibili i dati relativi al follow-up ad un anno delle pazienti Hpv-h.r.+ con citologia negativa in fase di valutazione e validazione.

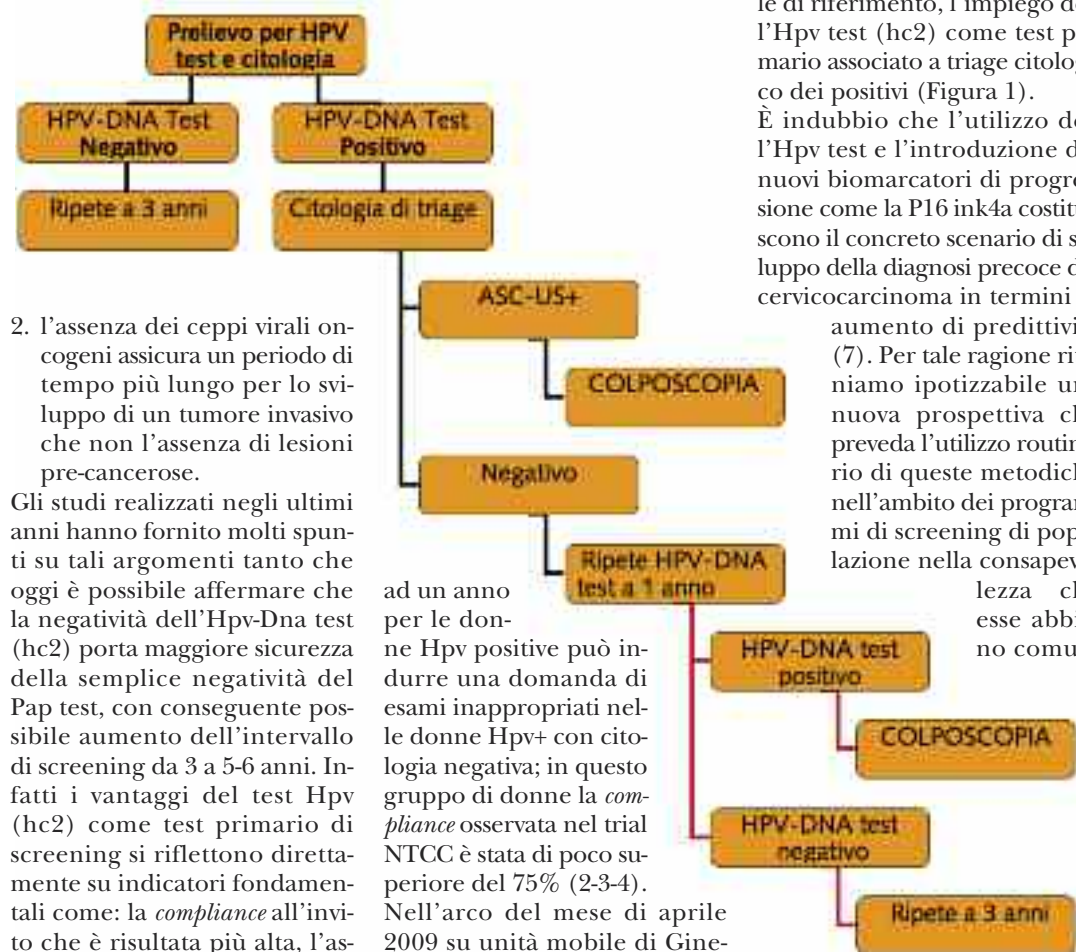
I costi di tali attività sono risultati congrui, relativamente al punto di equivalenza rispetto al protocollo tradizionale che prevede l'utilizzo del Pap Test (6). L'introduzione del test per l'identificazione dei ceppi oncogeni dell'Hpv si basa sui seguenti presupposti:

1. l'assenza dei ceppi oncogeni è predittiva dell'assenza di malattia (pre-tumorale e tumorale) con una maggiore sensibilità rispetto al Pap test;

### Per saperne di più

1. Bulkman N, Barhop J, Rozendaal L, van Kemenade F, Boeke A, Bulk S, Vorhorst F, Verheijen R, van Groningen K, Boon M, Ruitinga W, van Ballegoijen M, Snijders P, Meijer C. Human papillomavirus DNA testing for the detection of cervical intraepithelial neoplasia grade and cancer: 5-year follow-up of a randomised controlled implementation trial. *Lancet* 2007 Oct 3
2. Giorgi Rossi P, Segnan N, Zappa M, Maldoni C, Zorzi M, Confortini M, Merito M, Ronco G and the NTCC Working Group. The impact of new technologies in cervical cancer screening: results of the recruitment phase of a large randomised controlled trial from a public health perspective. *Int J Cancer* 2007; 121:2729-2734
3. Naucler P, Ryd W, Törnberg S, Strand A, Wadell G, Elfgrén K, Rådborg T, Strander B, Forslund O, Hansson BG, Hagmar B, Johansson B, Rylander E, Dillner J. Efficacy of HPV DNA testing with cytology triage and/or repeat HPV DNA testing in primary cervical cancer screening. *J Natl Cancer Inst* 2009 Jan 21;101(2):88-99. Epub 2009 Jan 13
4. Cuzick J, Mayrand MH, Ronco G, Snijders P, Wardle J. Chapter 10: New dimensions in cervical cancer screening. *Vaccine* 2006;24 Suppl 3:S90-7
5. Ministero della salute - Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007
6. Bistoletti P, Sennfalt K, Dillner J. Cost-effectiveness of primary cytology and HPV DNA cervical screening. *Int J Cancer* 2007;122(2):372-376
7. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, et al. Results at Recruitment from a Randomized Controlled Trial Comparing Human Papillomavirus Testing Alone to Conventional Cytology as the Primary Cervical Cancer Screening Test. *J Natl Cancer Inst* 2008;100:492-501

**FIGURA 1. Screening cervicocarcinoma con Hpv test primario e triage citologico** (U.O.C. Screening e Prevenzione - Asl RM G)



2. l'assenza dei ceppi virali oncogeni assicura un periodo di tempo più lungo per lo sviluppo di un tumore invasivo che non l'assenza di lesioni pre-cancerose.

Gli studi realizzati negli ultimi anni hanno fornito molti spunti su tali argomenti tanto che oggi è possibile affermare che la negatività dell'Hpv-Dna test (hc2) porta maggiore sicurezza della semplice negatività del Pap test, con conseguente possibile aumento dell'intervallo di screening da 3 a 5-6 anni. Infatti i vantaggi del test Hpv (hc2) come test primario di screening si riflettono direttamente su indicatori fondamentali come: la *compliance* all'invito che è risultata più alta, l'assenza di inadeguati, che oltre a contenere il costo per lesione trovata al primo livello fa sì che non vi siano donne che abbandonino il percorso di screening a causa dell'indicazione alla ripetizione della citologia. Per contro, il richiamo ravvicinato

ad un anno per le donne Hpv positive può indurre una domanda di esami inappropriati nelle donne Hpv+ con citologia negativa; in questo gruppo di donne la *compliance* osservata nel trial NTCC è stata di poco superiore del 75% (2-3-4). Nell'arco del mese di aprile 2009 su unità mobile di Ginecologia Preventiva appositamente attrezzata dall'Azienda con 2 sale prelievo e videocolposcopia e predisposta per raggiungere tutti i Comuni, anche quelli più disagiati, si avvierà il secondo round di screening citologico per la popolazione fem-

minile residente nei territori dell'ambito aziendale. Questa attività prevederà, in accordo con la letteratura internazionale di riferimento, l'impiego dell'Hpv test (hc2) come test primario associato a triage citologico dei positivi (Figura 1).

È indubbio che l'utilizzo dell'Hpv test e l'introduzione dei nuovi biomarcatori di progressione come la P16 ink4a costituiscono il concreto scenario di sviluppo della diagnosi precoce del cervicocarcinoma in termini di

aumento di predittività (7). Per tale ragione riteniamo ipotizzabile una nuova prospettiva che preveda l'utilizzo routinario di queste metodiche nell'ambito dei programmi di screening di popolazione nella consapevolezza che esse abbiano comun-

que per essenza un duplice presupposto: adeguamento tecnologico/formazione ed etica di realizzazione, allo scopo di offrire percorsi protetti e innovativi di diagnosi e cura.

## Cosa hanno detto

dell'esperienza pilota avviata nella Asl Roma G

**Laura Bianconi**

Membro della Commissione Sanità del Senato

**"Questa iniziativa virtuosa dell'Asl Roma G - che percorre i tempi non solo in Italia ma anche in Europa - dimostra la qualità e la forza di molte realtà sanitarie italiane nei confronti della prevenzione e in particolare una grande attenzione nei confronti della salute delle donne. Una forza e una attenzione che sanno vincere la sfida del progresso nonostante le numerose difficoltà che gravano sul bilancio della Sanità".**

**Sergio Pecorelli**

Responsabile dello Screening del cervico-carcinoma all'interno della Commissione Oncologica Nazionale

**"Lo screening effettuato su 24.000 donne dalla Asl Roma G è il primo portato a termine in Italia; l'attivazione sistematica dell'utilizzo del test Hpv dovrà avvenire all'interno di applicazioni controllate come quello della Asl Roma G, programmi pilota da attivarsi in particolare nelle Regioni con esperienza di screening più consolidata con l'obiettivo di testarlo nella pratica. I programmi pilota dovranno utilizzare test validati dalla letteratura scientifica come il test Hpv (HC2) approvato dalla FDA e procedere a una centralizzazione dei test molecolari e della lettura dei pap-test".**

**Giovanni di Pilla**

Direttore Generale della Asl Roma G

**"Abbiamo impiegato cura, attenzione, risorse umane e finanziarie in questi programmi; la prevenzione oncologica concretizza attraverso lo screening di popolazione un'attività di governo strategico fondamentale che ha cercato di coniugare l'introduzione di nuove tecnologie con il forte messaggio etico proprio di queste attività".**

Programma Pilota HPV test primario e Triage Citologico nello Screening del cervicocarcinoma					
Compliance, test HPV e Citologia	n	%	Triage Citologico	n	%
Donne inviate	23.488		Negativi	286	67
Adesione	7.649	32.5	ASCUS	57	13.2
HPV positive	428	5.5	LSIL**	62	14.5
Citologie (ASCUS +)	142/427	33.2	ASC-H	5	1.1
Compliance Colposcopia	131/142	92.2	AGC	1	0.2
Detection Rate (CIN2+)	2.87 %		HSIL	13	3
			Ci	2	0.4
			Inconclusivi	2	0.4

\*LSIL = CIN 2/3 biopsia + CIN 1

13 HSIL = CIN 2/3 biopsia

2 Ca = 1 Ca + Adenoc

52 biopsie (121 (28%))





In questi ultimi mesi il dibattito sulle cellule staminali si è andato via via intensificando nel nostro Paese. Un dibattito alimentato da grandi speranze, da annunci di importanti scoperte provenienti dai centri di ricerca nazionali e internazionali, non scevro da polemiche, che investono soprattutto gli aspetti etici della ricerca nel campo delle staminali embrionali.

Particolare spazio ha avuto nell'ultimo periodo la discussione sulla conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. A partire da una nuova ordinanza firmata dal ministro del Welfare Maurizio Sacconi, entrata in vigore dal 1° marzo, che regola la raccolta e la conservazione del sangue cordonale - promuovendo la donazione allogena considerata obiettivo primario del Ssn - e che rinvia al 31 dicembre 2009 il termine per l'emanazione di un decreto con cui sarà disciplinata la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo "sulla base di indicazioni sostenute da evidenze scientifiche". E dal documento ministeriale sull'uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, che contiene elementi informativi essenziali in materia e un glossario. Entrambi disponibili sul sito del ministero della Salute.

La conservazione del sangue del cordone ombelicale per uso personale non è dunque attualmente possibile nel nostro Paese, se non i casi selezionati, e, come recita l'articolo 2 dell'ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009: "è vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate e ogni forma di pubblicità alle stesse connesse". Come conseguenza si è assistito a una proliferazione di società di intermediazione che si occupano di affittare un posto nelle biobanche private estere - un aspetto questo su cui è voluto intervenire il segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera con una lettera diffusa a tutti i soci Aogoi in cui richiama l'attenzione sul business dei laboratori privati che sponsorizzano la raccolta autologa per la conservazione del sangue cordonale, riproponendo il parere già espresso dall'ufficio legale Aogoi in proposito. In queste pagine, la lettera del segretario nazionale Aogoi, corredata dal parere dell'avvocata Daniela Palmieri, e alcune considerazioni espresse dal presidente della Società italiana di diagnosi prenatale, Claudio Giorlandino, sull'utilità della conservazione delle cellule staminali da cordone ai fini autologhi e sulle nuove prospettive legate alla ricerca sulle cellule staminali contenute nel liquido amniotico.

La raccolta del sangue placentare per uso autologo

# Staminali: occhio al business

Dopo la nuova ordinanza che regola la raccolta e conservazione del sangue cordonale, il segretario nazionale Aogoi richiama l'attenzione dei soci sul business dei laboratori privati e sulle società di intermediazione che sponsorizzano la raccolta autologa. Ecco la lettera di Antonio Chiantera con il parere dell'avvocata Daniela Palmieri e l'intervento di Claudio Giorlandino

LA LETTERA DEL SEGRETARIO NAZIONALE AOGOI

## Chiantera: attenti a chi vuole speculare

Carissimi,  
in questi ultimi giorni sulla stampa nazionale sono apparsi articoli che mettono in evidenza come nel nostro Paese sta prendendo quota il business dei laboratori privati che conservano il sangue del cordone ombelicale. La legge vieta che le banche private sorgano sul suolo italiano, per cui stanno prosperando le società di intermediazione che si occupano di affittare un posto in una struttura straniera. È molto probabile che molti di Voi siano stati o saranno contattati direttamente, o attraverso lettere e brochure, per aderire a queste iniziative di raccolta autologa del

sangue del cordone ombelicale. Non voglio assolutamente affrontare i problemi dei costi, né tanto meno entrare nelle controversie scientifiche sulla validità o meno di detta pratica, ma voglio solo sottoporre alla vostra attenzione il parere dell'Avv. Daniela Palmieri dello Studio Legale Moshì. Tutto questo nello spirito di collaborazione e di attenzione che l'Aogoi da sempre esercita sul mondo della ginecologia ospedaliera italiana.

Il segretario nazionale A.O.G.O.I.  
Prof. Antonio Chiantera

Milano, 6 marzo 2009



ness

**Raccolta di sangue placentare e responsabilità medica**

## Ancora tanti aspetti da chiarire

di **Daniela Palmieri** Avvocato, studio legale Moshi

**I**l parere richiestomi in merito alla raccolta di sangue placentare a fini autologhi mi fa sorgere l'esigenza di fornire alcuni consigli e di sollevare alcuni interrogativi che, anche se non di pronta risposta, vale la pena di cominciare ad affrontare. Innanzitutto la posizione dei medici e delle ostetriche coinvolte non appare sufficientemente chiara. Comincerei con il chiedermi: sono obbligati a collaborare con la raccolta di sangue placentare non destinato a donazione ma ad uso autologo? In merito si dovrebbe chiarire qual è la posizione delle strutture sanitarie all'interno delle quali il personale sanitario si troverebbe ad operare. Infatti nella parte contenente l'esonero di responsabilità si dice genericamente che l'Ospedale intende prestare la propria collaborazione. Questo dovrebbe significare che la Direzione sanitaria deve già in precedenza aver preso una posizione ufficiale ed aver fornito indicazioni al personale sanitario in merito all'eventualità di richieste in tal senso ed anche in relazione al fatto che verrebbe utilizzato del materiale, quale il kit di raccolta, estraneo alla struttura. Il secondo aspetto da considerare riguarda i tempi: quando verrebbe chiesta al personale sanitario la disponibilità a collaborare con la procedura di raccolta? Considerato che c'è anche un modulo da compilare con la richiesta di indicazione del nome del medico e dell'ostetrica coinvolti, non potrebbe essere compilato in un momento precedente ricovero per la difficoltà di prevedere chi effettivamente assisterà al parto. Inoltre si deve chiarire se il medico è tenuto ad informare la direzione del-

la richiesta e dell'eventuale prelievo effettuato. In terzo luogo, si dovrebbe comunque predisporre un consenso informato da parte della struttura ospedaliera che il medico dovrebbe sottoporre ai genitori in un momento precedente al ricovero per il parto. In quest'occasione andrebbero illustrati tutti i possibili rischi connessi alla procedura di raccolta del sangue, le possibilità di successo e di successivo utilizzo. Infatti anche l'accordo stipulato con i genitori rinvia espressamente l'informazione su "ogni elemento relativo alla procedura di raccolta del sangue nonché ogni rischio a ciò connesso per me o per mio figlio" allo staff medico. Quindi qualsiasi problema collegato ad una mancata o non corretta informazione rimarrebbe a carico del medico che l'ha effettuata. Come si può vedere le questioni da risolvere non sono poche e soprattutto a mio parere non tutte risolvibili semplicemente mediante accordi fra la società ed il singolo medico, ma solo coinvolgendo anche la struttura sanitaria. Credo che, visto che i vantaggi economici sono esclusivamente a favore della intermediaria, quest'ultima dovrebbe in qualche modo garantire una copertura totale per i medici e la struttura ospedaliera per qualsiasi richiesta di danni relativa alla procedura di prelievo del sangue del cordone ombelicale, considerato che non ritengo in alcun modo l'esonero di responsabilità firmato dai genitori sufficiente a garantire l'esclusione di qualsiasi problema futuro, anche in considerazione della presenza di interessi di un minore per conto del quale i genitori agiscono quali esercenti la potestà.

## Cellule staminali

# Speranze, prospettive ed evidenze scientifiche

di **Claudio Giorlandino**

Presidente Società Italiana di Diagnosi Prenatale - [www.ilfeto.it](http://www.ilfeto.it)  
The Journal of prenatal Medicine,  
Editor in chief

*Cari colleghi e amici,*  
permettetemi alcune brevi considerazioni "tecniche" su questo argomento che per me, che mi occupo di medicina fetale, risulta assai stimolante. Sono solo note informali, tra amici, ma mi fa piacere comunicarvi il mio punto di vista. Si tratta di considerazioni assolutamente personali e prive di ogni dogmatismo. Innanzitutto ritengo assolutamente puntuali le osservazioni prodotte dall'avvocato Palmieri. A queste limitazioni di ordine giuridico si deve assolutamente aggiungere il fatto che non vi è nessuna chiara dimostrazione della utilità della conservazione delle cellule staminali da cordone ai fini autologhi.

La letteratura internazionale muove diverse critiche a questa pratica che, per molti aspetti, come si può leggere in una insuperata, quanto splendida sintesi pubblicata sul *Journal of the New Zealand Medical Association*, è ingiustificata (**vedi box a fianco**). Si noti infatti che mentre l'uso di cellule staminali eterologhe in caso di leucemia è di provata efficacia, l'impiego di cellule autologhe è da molti sconsigliato. Quindi, mentre l'uso eterologo (la donazione) è di provata utilità, non si dovrebbe "eticamente" consigliare oltre misura la conservazione per uso autologo come rimedio per futuri usi personali (the fact that the likelihood that samples may be used to treat one's child is currently negligible). Il decreto Sirchia, nel suo spirito, voleva proprio "proteggere" le famiglie italiane da una pratica che, al momento, risultava avere più valore "commerciale" che dimostrata utilità.

Orbene è innegabile però che tutto il mondo guarda con grande interesse alle cellule staminali soprattutto nella medicina rigenerativa e noi non possiamo ignorare il problema o liquidare frettolosamente le nostre pazienti che ci chiedono consiglio sul da farsi. Per quel che oggi sappiamo sulle cellule mesenchimali multi potenti, quelle di origine midollare utilizzate nel-

la medicina rigenerativa, presentano in ogni caso la limitazione della dose cellulare necessaria per la somministrazione nel paziente e non vi è che una letteratura "aneddotica" sulla loro reale utilità (v. ad esempio la controversa esperienza cinese-tailandese della Thera-vitae). Certamente sono già troppo "differenziate" per essere una panacea. Forse, oggi, l'unica vera speranza risiede nelle cellule staminali embrionarie per le quali tutto il mondo (vedi il governo degli Stati Uniti) sta investendo a profusione. Da noi, come si sa, questo non è accettato per le limitazioni etiche imposte.

Unica possibilità concreta (ed

cile ottenere tessuti di ogni tipo. Ma di più, secondo le attuali vedute, le cellule staminali contenute nel liquido amniotico "sembrerebbero" essere l'immediato futuro della terapia cellulare applicata alla medicina rigenerativa. Come già detto si tratta di cellule multipotenti capaci di differenziarsi nella maggior parte dei tessuti che compongono l'individuo adulto, in grado di replicarsi numerose volte "sembrerebbe" senza alterazioni del corredo cromosomico (De Coppi P. Nature Biotechnology 2007 Jan;25 (1)). Mi ha colpito inoltre il recente studio in cui si è dimostrato che le cellule staminali da liquido amniotico possono aprire una buona

Dal *Journal of the New Zealand Medical Association*

■ **"the legitimacy** of commercial cord blood banks for autologous use should be questioned as they sell a service, which has presently, no real use regarding therapeutic options. Thus they promise more than they can deliver. The activities of such banks raise serious ethical criticisms"

■ **"If commercial banks** are allowed (in any EU member state), appropriate information should be given to consumers willing to use their services, including the fact that the likelihood that samples may be used to treat one's child is currently negligible, that future therapeutic possibilities are of a very hypothetical nature, and that up until now there is no indication that the present research will lead to specific therapeutic applications on one's own cord blood cells"

■ **"... information should** be particularly explicit, that auto conservation has little value in the current state of scientific knowledge. This information should be made clear on all media, including Internet, and in any contracts linking commercial banks to their customer

etica) è quella di conservare le mesenchimali staminali (embrionarie) da liquido amniotico (nei casi in cui si opta per l'amniocentesi).

Sembra oramai accertato che tale fonte è straordinariamente feconda grazie all'elevata capacità replicativa (Sessarego N, Haematologica 2008 Mar).

Ulteriore conferma della plasticità delle cellule staminali da liquido amniotico nel campo dell'ematologia è confermato da una recentissima pubblicazione, riportata anche dalle "agenzie" di questi giorni, che stabilisce pure il potenziale carattere ematopoietico delle cellule staminali da liquido amniotico (Ditadi A, Blood 2009 Feb 12).

Ovviamente le cellule embrionarie del liquido amniotico sono molto indifferenziate ed è fa-

prospettiva anche per la terapia genica, infatti sono degli ottimi "carriers" per veicolare geni buoni all'interno di cellule "mulate". (Grisafi D, et Al Stem Cells Dev. 2008 Oct;17 (5)). Non essendovi nessuna problematica etica o giuridica legata alla fonte del prelievo, "forse" la conservazione delle cellule staminali da liquido amniotico potrebbe essere una alternativa concreta per chi desidera "assicurare" al proprio figlio un patrimonio di cellule staminali totipotenti.

A parte il mio entusiasmo (che spero perdonerete) per questa, come per altre novità della Diagnosi e della Terapia in utero, devo concludere, per correttezza, che sarà solo il prossimo futuro a dirci se queste intriganti prospettive saranno concrete.



a cura di Stefano Simoni

# “I diritti delle donne e la salute globale per lo sviluppo”

## Nascere tra nord e sud del pianeta

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) ha definito la salute come “la realizzazione per le donne e gli uomini di tutte le proprie potenzialità fisiche, psichiche e culturali”. I crescenti flussi migratori ci spingono a riconsiderare in tale concetto di salute anche la diversità culturale, le peculiarità di genere e le problematiche specifiche dei migranti. Il mondo è diventato realmente più piccolo e la sfida resta quella di una completa integrazione sociale per quel che riguarda il bene salute, garantendo a tutti una reale fruibilità dei servizi e delle prestazioni. Si tratta di pensare ad un'organizzazione adeguata, ad una capacità comunicativa efficiente ed inclusiva, ad una compatibilità culturale dei servizi per la salute, alla formazione specifica del personale.

Perché è vero che l'immigrazione è un fenomeno complesso, ma la complessità è legata alla nostra conoscenza ed è dunque possibile analizzarla e trovarne forme di governo. Le semplificazioni, viceversa, spesso sono frutto di ignoranza e atteggiamenti ideologizzati.

Il convegno si è posto come momento di riflessione e di approfondimento sul tema dei diritti delle donne in Italia e nel mondo come condizione necessaria per la promozione dei diritti di tutti. La salute delle donne, come diritto fondamentale e motore di trasformazioni degli assetti economico-sociali, culturali e quindi capace di promuovere lo sviluppo economico e umano.

Durante i due giorni si è cercato di creare e rinforzare sinergie affinché l'impegno della società civile, delle istituzioni e delle associazioni possa garantire una sempre migliore efficacia delle azioni. Ecco dunque che gli interventi hanno provato a fornire una panoramica sulla salute delle donne e sui suoi determinanti evidenziando come lo strumento dell'“empowerment del-

“Gli obiettivi per lo sviluppo del millennio, particolarmente l'eliminazione della povertà estrema e della fame, non possono essere raggiunti se i problemi relativi della popolazione e della salute riproduttiva non sono correttamente affrontati. Ciò significa un forte impegno per promuovere i diritti delle donne e maggiori investimenti nell'istruzione e nella salute, compresa la salute riproduttiva e la pianificazione familiare”. Queste parole, del settimo Segretario Generale delle Nazioni Unite, Kofi Annan, il cui mandato è scaduto il 31 dicembre 2006, hanno fatto da sfondo alla due giorni dedicata ai “Diritti delle donne e la salute globale per lo sviluppo” che si sono svolte a Roma nella sede dell'Istituto superiore di sanità il 9 e 10 marzo, organizzate dall'Iss, dall'Istituto nazionale salute popolazioni migranti per il contrasto alle malattie della povertà, da Lazio-sanità – Asp e dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Nel corso dei lavori è stato evidenziato come la presenza di numerose donne e di intere fa-

miglie ha cambiato notevolmente lo scenario migratorio nel nostro Paese. Forse, questo è lo spunto che è emerso con maggior forza, si sarebbe dovuto modificare anche il modello di assistenza sanitaria proposto dal nostro Servizio sanitario, ma così non è stato. Si è preferito offrire agli stranieri quegli stessi servizi che spesso non erano più attenti alle persone, ma solo alle malattie, invece di accettare la presenza di persone provenienti da culture altre, e rimodellare una offerta di servizi socio-sanitari diversificati, elastici e soprattutto a misura umana.

La salute è il motore delle trasformazioni economiche e sociali perché se è vero che occorre agire sui determinanti di salute, promuovere la salute significa riconoscere tutti gli altri diritti e quindi intervenire sull'organizzazione del lavoro, sull'apparato riproduttivo, sul welfare. Alla fine la domanda resta appesa: quanto siamo lontani dallo sviluppo di una medicina attenta alle problematiche delle persone rispettandone le diverse dignità e culture?

## Potenziare la “segnaletica sociale”

A questo proposito secondo Aldo Morrone, dell'Istituto nazionale salute popolazioni migranti e per il contrasto alle malattie della povertà (Inmp): “la presenza nel nostro Paese di numerose donne e di intere famiglie ha cambiato notevolmente lo scenario migratorio. Di conseguenza, si sarebbe dovuto modificare anche il modello di assistenza sanitaria proposto dal nostro Ssn. Eppure, così non è stato. Invece di accettare la presenza, di persone provenienti da altre culture e rimodellare un'offerta di servizi socio-sanitari diversificati, elastici e soprattutto a misura umana, si è preferito cercare di rivolgere agli stranieri quegli stessi servizi che spesso non erano più attenti alle persone, ma solo alle malattie”. Dunque secondo Morrone la presenza di immigrati po-



teva rappresentare un'occasione di rilancio per il nostro Ssn. In Italia vi sono ormai più di due milioni e mezzo di immigrati e al loro interno si osserva un continuo aumento della presenza di donne, di famiglie e di bambini. “Secondo la nostra casistica – ha spiegato ancora Aldo Morrone – l'intervallo di benessere “effetto migrante sano” tra la data di arrivo in Italia e la prima richiesta di assistenza medica si è ormai ridotto a circa 30 giorni. La mancanza del permesso di soggiorno si associa ad uno stato di precarietà economica e di disadattamento che, insieme alla distanza dai consueti circuiti dell'informazione e al ridotto accesso ai servizi socio-sanitari, mina sempre più rapidamente il già precario stato di salute degli immigrati”. Sebbene, dopo il 1994, il riconoscimento giuridico del diritto all'assistenza nell'area materno infantile sia stato esteso anche alla componente irregolare e nonostante i servizi, specie nelle grandi città, dichiarino un continuo incremento della domanda da parte delle donne straniere, persistono ancora notevoli e ingiustificate differenze sia sul piano della qualità dell'assistenza sia su quello dell'informazione e prevenzione. “Tali carenze informative – secondo Morrone – assumono partico-

lare rilevanza sul piano epidemiologico perché condizionano scelte e comportamenti in grado di modificare l'andamento della gravidanza e del parto e di influire sulla salute del bambino nel puerperio. Infatti, la percentuale di nati pretermine, importante fattore di rischio per la mortalità perinatale, risulta essere quasi doppia rispetto al valore riscontrato tra le madri italiane”.

Questi problemi sembrano essere maggiormente presenti tra le donne che provengono dall'Europa dell'Est, tra quelle che sono presenti in Italia da un minor tempo, tra quelle con livelli più bassi di istruzione e tra quelle meno integrate.

## Salute della donna e diritti riproduttivi

La salute, o meglio la sua declinazione in negativo, da intendersi come mancanza, è dunque un indicatore di disuguaglianza. In alcune aree del mondo la salute riproduttiva è causa di morte. Più di 300 milioni di donne nel mondo non vorrebbero altri figli ma sono costrette. La migrazione perciò porta ad avere

conseguenze molto forti sulla salute riproduttiva. Da questo punto di vista l'Hiv, l'interruzione volontaria di gravidanza e le mutilazioni genitali sono tra le maggiori problematiche legate alle migrazioni.

L'Oms, parlando di salute dei migranti, afferma la necessità di accesso ai servizi sanitari attraverso politiche sensibili a garantire il diritto alla salute delle popolazioni migranti, attraverso il dialogo con i Paesi d'origine e la formazione specifica per il personale sanitario sui bisogni di salute dei migranti.

“Il tema della salute della donna – sono state le parole di **Daniela Colombo**, Associazione donne italiane per lo sviluppo (Aidos) – è entrato tra gli interessi primari

informazioni necessarie a fare ciò, e il diritto di tutti/e di prendere decisioni in materia di riproduzione liberi/e da discriminazione, coercizione e violenza, come esplicitato nei documenti in materia di diritti umani”. E ancora “i diritti fondamentali delle donne includono il controllo e la libertà di scegliere responsabilmente circa la propria sessualità, inclusa la salute sessuale e riproduttiva, senza coercizione, discriminazione e violenza”.

## Partorire e nascere nel sud del mondo

**S**econdo **Michela Martini**, dell'International organization for Migration (**Iom**): “Nei paesi in via di sviluppo (Pvs) i progressi riguardo al rapporto fra la salute e i diritti sessuali e riproduttivi sono estremamente variabili. Diverse analisi indicano che le differenze riguardanti l'accesso alle informazioni o ai servizi che promuovono la salute riproduttiva o la prevenzione sessuale, in particolare, la pianificazione familiare, l'assistenza prenatale e la prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse, sono maggiormente determinate dai livelli socio-economici-culturali”.

Negli ultimi 12 anni, nonostante i progressi compiuti sull'assistenza prenatale e la promozione della sicurezza della madre, il rischio per una donna, nel corso della sua vita di morire in gravidanza o al momento del parto, rimane ancora troppo elevato, interessando 1 donna su 160. Gravidanza e parto sono una causa di morte ancora troppo presente per la donna. “La quasi totalità di queste morti (98%) – ha spiegato la Martini – avviene nei Pvs e occorre constatare che la gran parte di queste morti potrebbe essere prevenuta. Per ogni donna che muore altre, il cui numero è compreso tra 15 e 30, soffrono di malattie croniche o gravi problematiche conseguenti alla gravidanza. Circa il 55% di tutte le gravidanze può essere considerato a rischio. La maggior parte delle complicazioni avviene casualmente, cosicché ogni gravidanza ha un rischio indeterminato. “Per mortalità materna – ha continuato sempre la Martini – si intende la morte di una donna nel corso della gravidanza o entro i 42 giorni che seguono alla fine della gravidanza. Le morti sono suddivise in cause ostetriche dirette e indirette. Le cause ostetriche dirette rendono conto di circa due terzi delle morti, e sono condizioni nelle quali la morte della donna può essere attribuita all'insorgenza di complicazioni ostetriche in corso di gravidanza, al momento del travaglio, o nel postpartum. Le 5 più frequenti cause sono: emorragia, sepsi, eclampsia, travaglio prolungato o interrotto, complicazioni legate ad un abor-

**Intervista a Maura Cossutta, Azienda ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma**

## La salute delle donne paradigmatica per la salute del mondo

**Onorevole Cossutta, lei è stata l'animatrice del Convegno dedicato ai diritti delle donne e alla salute globale per lo sviluppo. Qual'è il filo che ha unito le due giornate?**

Le due giornate hanno avuto come filo conduttore la promozione dei diritti delle donne in quanto l'affermazione di questo concetto significa garantire i diritti di tutte le persone. In particolare il diritto alla salute è il primo a produrre questi effetti. In generale i diritti umani delle donne sono i diritti di tutti perché i due terzi dei poveri sono donne, i tre quarti degli analfabeti sono donne e solo l'un per cento del credito agricolo è garantito alle donne.

Manca una coerenza di fondo. Da anni sono stati individuati alcuni obiettivi fondamentali per la salute delle donne ma il problema è che queste strategie non sono state portate avanti in modo coerente. Non solo per quanto riguarda le risorse ma anche per le strategie e le modalità di esecuzione di queste.

**In questo senso, l'approccio di genere può essere la chiave di volta?**

Le differenze, le disuguaglianze delle donne rispetto alla salute sono sempre stati letti come disuguaglianze di tipo sociale. Ma tra queste disuguaglianze si sono inserite quelle di genere. Cioè il genere è uno dei determinanti della salute, insieme all'istruzione, al reddito, al lavoro. Il genere non è il sesso, non sono le differenze biologiche, sono quelle differenze legate ai ruoli sociali, quelli sessuali prestabiliti che sono all'interno della famiglia e della comunità e che per esempio fanno sì che i quattro quinti delle nuove infezioni da Hiv siano all'interno del matrimonio perché le donne non possono contrattare la loro sessualità. Per questo sono importanti i diritti sessuali riproduttivi perché c'è lì un approccio sessuale di genere.

La salute della donna è paradigmatica e fondamentale per gli obiettivi di salute dell'intera popolazione. Kofi Annan diceva a proposito degli obiettivi del millennio che l'empowerment delle donne e i diritti sessuali riproduttivi sono la chiave di volta per ogni programma di sviluppo. Per esem-

pio, i programmi di prevenzione e lotta all'Aids devono tener conto di politiche integrate rispetto alla salute sessuale riproduttiva della donna.

**Tema del Convegno è stata la salute globale e le donne migranti. Approccio dunque internazionale. Da questo punto di vista, qual'è lo scenario globale?**

L'Oms aveva stimato che per il raggiungimento degli obiettivi di salute materna e riduzione della mortalità neonatale sarebbero serviti 53 miliardi di dollari che i Paesi non hanno stanziato. Per l'altro obiettivo, l'accesso universale alle cure sanitarie, la cifra stimata è di 28 miliardi di dollari l'anno, attualmente i fondi destinati alla cooperazione sanitaria sono 12 miliardi quindi neanche la metà. Oltre ad un problema di risorse però c'è anche un problema di strategie. C'è un aumento dei partenariati pub-

licati piuttosto incoerente. Perché da un lato mettiamo soldi per il fondo globale, anche se non quelli che avevamo promesso, lo 0,19% del Pil contro lo 0,70, e dall'altro continuiamo a tagliare i fondi alla cooperazione. Sotto il secondo aspetto il Ssn ha garantito risultati straordinari. Ma all'interno di questi risultati ci sono comunque delle criticità perché stanno crescendo le disuguaglianze rispetto alla salute. Anche in Italia si sta evidenziando il nesso tra politiche sanitarie e non: per esempio sull'immigrazione. Non possiamo parlare di salute se poi le normative o le leggi, non direttamente in relazione alla salute, provocano degli arretramenti. **È noto come la presenza di numerose donne e di intere famiglie ha cambiato lo scenario immigratorio. Durante il Convegno si è detto che questo avrebbe potuto rappresentare un'opportunità per modificare il modello di assistenza proposto dal nostro Ssn, ma così non è stato: si è preferito cercare di rivolgere agli stranieri servizi attenti alle malattie e non alle persone. Siamo dunque ancora lontani dallo sviluppo di una medicina attenta alle problematiche delle persone rispettandone le diverse dignità e culture?**

Penso di sì. Partire dalle donne migranti può anche voler dire migliorare il Ssn per tutti. E quindi la salute delle donne migrate può rappresentare una sfida ma anche un'occasione per la qualità del nostro Ssn in termini di equità ed appropriatezza. In questo senso mi fa piacere sottolineare che non servono solo le risorse, le politiche e i servizi ma anche le modalità con cui mettere in piedi tutto questo, l'approccio. Insomma ci vuole un modello direttivo, l'offerta attiva, ci vuole una certa professionalità e quindi la formazione delle mediatri culturali. Sicuramente il fenomeno migratorio, in questo senso, può rappresentare un'occasione per riorientare il servizio e migliorare per tutti la qualità ed equità del sistema.

Le donne non sono soltanto portatrici di bisogni ma sono anche agenti di cambiamento, finiamola di dire “poverette”. Lasciate lavorare le donne che si riscattano e vanno avanti.



**Maura Cossutta**

blico-privato con fondazioni tipo quella di Bill Gates, e una diminuzione dell'aiuto pubblico allo sviluppo. Aumentano i cosiddetti aiuti legati che vincolano i Pvs ad acquistare i beni e servizi dei paesi occidentali. In particolare per l'Aids, fino alle dichiarazioni di impegno del presidente degli Stati Uniti, Barack Obama, dobbiamo ricordare che i fondi stanziati da quel governo erano finalizzati alla prevenzione intesa come astinenza sessuale.

**E per quanto riguarda il nostro Paese?**

Dobbiamo distinguere il lato economico fatto di aiuti, da quello socio-sanitario. Sotto il primo profilo l'Italia è un do-



Foto di Corrado Marago

dei Governi da quando a Pechino nel 1995, nel corso della IV Conferenza mondiale delle donne, si è svolto un ampio dibattito su quest'aspetto della condizione femminile, considerato a livello mondiale una delle aree nevralgiche più scoperte, che esigono da parte dei Governi una molteplicità di interventi per garantire alle donne il godimento dei più alti livelli qualitativi di salute durante l'intera durata della loro vita, alla pari con gli uomini. Le donne vivono più a lungo, ma il loro stato di salute sembra essere peggiore non solo in termini di percezione soggettiva e di qualità della vita in conseguenza delle diverse patologie legate all'età, ma anche per l'evidente svantaggio sociale derivante dal maggior carico di lavoro di cura e dalle minori risorse culturali ed economiche che sono loro offerte. Il programma d'azione della Conferenza internazionale del Cairo del 1994, ha stabilito il contesto e il contenuto dei diritti riproduttivi: “I diritti riproduttivi comprendono alcuni diritti umani già riconosciuti da leggi nazionali e internazionali. È un diritto basilare di tutte le coppie e individui di decidere liberamente e responsabilmente il numero, il momento e l'intervallo di tempo delle nascite dei propri figli, di avere le

► Segue a pagina 20



► **Segue da pagina 19**

to. Per quanto riguarda le cause ostetriche indirette, che riguardano un terzo delle morti, sono delle patologie preesistenti alla gravidanza, o insorgenti in corso di gravidanza e aggravate dai suoi effetti fisiologici, esempi sono malaria, anemia, Hiv/aids e le malattie cardiovascolari. La mortalità materna è un evento che interessa non solo la donna, ma anche la sua famiglia e l'intera comunità. Il rischio che un bambi-

rametri che servono a valutare il solo benessere infantile (tasso di mortalità sotto i cinque anni; tasso di iscrizione alla scuola materna; tasso di iscrizione alla scuola superiore), l'Italia si posiziona al primo posto, seguita da Germania, Francia e Svezia. In particolare, nel nostro Paese, nel 2006 la mortalità infantile ha registrato uno dei valori più in basso in assolu-

no muoia aumenta significativamente con la morte della madre. La morte di una donna in età riproduttiva comporta anche un significativo danno economico. Per cui non solo si ammalano le donne e le infezioni possono essere trasmesse ai bambini, ma ci sono anche milioni di orfani in conseguenza dei decessi delle madri in questi Paesi". Secondo i dati pubblicati nel Rapporto annuale di "Save the Children" sullo stato delle madri nel mondo (2008) le nazioni che possono vantare parametri d'eccellenza attinenti alla salute, l'educazione e la condizione economica di madri e bambini sono i paesi scandinavi, con la Svezia al primo posto, seguita da Norvegia e Islanda. Quelli in cui le madri stanno peggio sono le nazioni dell'Africa sub-sahariana, con il Niger all'ultimo posto, che si conferma come il luogo peggiore dove una mamma possa vivere.

## L'Italia e il benessere infantile

**P**er quanto riguarda il nostro Paese, considerando i tre pa-

rametri, 4 morti su 1000 nati, mentre il tasso di iscrizione alla materna e alla scuola superiore si attestavano, rispettivamente, al 104% e al 99%. Rispetto allo scorso anno in cui l'Italia deteneva la vetta della classifica, gli indici si sono mantenuti stabili, con un lieve miglioramento per quanto riguarda il tasso d'iscrizione alla scuola materna, passato dal 103% al 104%. All'interno dell'indice delle madri, invece l'Italia è al 19° posto. Analiz-

## La segnaletica sociale non funziona: gli immigrati regolari non sanno quali sono i loro diritti in tema di salute

zando i parametri relativi alla salute e benessere delle mamme, alla parità di genere e alla tutela della maternità emergono differenze e distanza fra l'Italia e i paesi che guidano la classifica. In particolare, confrontando la condizione delle mamme e donne italiane con quella del-

## Il fenomeno migratorio in Italia

Il fenomeno immigratorio rappresenta una realtà planetaria, dovuto ad una serie impressionante di fattori di varia natura: politici, economici, sociali e culturali. Secondo l'Istat i cittadini stranieri residenti in Italia, dopo un aumento annuale di circa mezzo milione di unità, all'inizio del 2008 sono 3.433.000, inclusi i comunitari: il 62,5% nel Nord (più di due milioni), il 25% nel Centro (poco meno di un milione) e il 12,5% nel Mezzogiorno (quasi mezzo milione). Le Regioni con una maggiore presenza di immigrati sono la

italiani e stranieri, per stimolare nella stessa comunità civile la comprensione e la valorizzazione della loro identità in un clima di pacifica convivenza rispettosa dei diritti della persona umana) accreditano un numero superiore d'immigrati regolarmente presenti, che oscilla tra i 3.800.000 e i 4.000.000, su una popolazione complessiva di 59.619.290 persone, con un'incidenza del 6,7% (leggermente sopra la media dell'Unione europea che è stata del 6% nel 2006). Nel 2006 i bambini nati da genitori stranieri sono stati 57.765 (+11,1% rispetto all'anno precedente), dato che corrisponde al 10,3% del totale dei nati in Italia. Nel complesso l'aumento della popolazione straniera contribuisce alla crescita della popolazione residente in Italia, che nel corso del 2006 è passata da 58.751.711 a 59.131.287 unità, per circa il 70,7%. L'incidenza percentuale degli stranieri sulla popolazione complessiva, che all'inizio del 2006 era del 4,5%, raggiunge così alla fine dello stesso anno quota 5%. Per quanto riguarda la distribuzione per territorio, l'insediamento della popolazione straniera nel nostro Paese è localizzato prevalentemente nelle regioni del Centro-Nord; nel Mezzogiorno risiede soltanto l'11,6% della popolazione straniera, la parte restante è suddivisa tra il Nord-Ovest (36,3%), il Nord-Est (27,3%) e il Centro (24,8%). Un quarto degli stranieri residenti in Italia (il 24,8%) è in Lombardia e – in particolare – nella provincia di Milano dove si concentra il 10,8% del totale degli stranieri residenti in Italia. Lavoro e famiglia, considerate insieme, "rappresentano ormai il 90% dei motivi di presenza" in Italia degli stranieri. Il dato emerge attraverso la lettura dei dati sui permessi di soggiorno al 1° gennaio 2007, elaborati dall'Istat sulle informazioni fornite dal ministero dell'Interno. Il lavoro è la causa prevalente

(1.463.058 permessi), soprattutto tra gli uomini (circa il 78%) mentre per le donne la quota scende al 44%. Negli ultimi anni cresce il numero dei permessi per motivi familiari (763.744). Il rapporto tra i sessi, all'inizio del 2008, "appare equilibrato" (circa 102 uomini per 100 donne) anche se permangono, e in alcuni casi si accentuano rispetto al passato, significative differenze tra le diverse comunità: i cittadini provenienti dall'Ucraina, dalla Polonia, dall'Ecuador e dal Perù mostrano un rapporto decisamente favorevole alle donne (rispettivamente 22 e 39 maschi mentre tra i residenti africani e asiatici il rapporto volge a favore degli uomini (rispettivamente 160 e 120 maschi per 100 femmine). Per quanto riguarda la natalità, la ripresa osservata negli ultimi anni è andata di pari passo con l'incremento delle nascite della componente straniera della popolazione residente, incremento che si è fatto sempre più rilevante ed evidente. Albanesi, marocchini e rumeni, che a livello nazionale rappresentano le prime tre comunità straniere, sono presenti in modo significativo in quasi tutte le aree del Paese, seppure con intensità maggiore in alcune regioni. Gli albanesi sono maggiormente presenti in Lombardia (circa 76mila unità, il 20,3% dei circa 376mila residenti in Italia), Toscana (13,7%), Emilia Romagna (11,8%), Piemonte (9,6%). I marocchini sono maggiormente presenti in Lombardia (circa 84mila individui, 24,4% dei 343mila residenti in Italia), Emilia Romagna (15,6%), Piemonte (14,6%) e Veneto (13,6%). I rumeni risiedono prevalentemente nel Lazio (circa 76mila, 22,2% dei 342mila presenti in Italia), in Piemonte (17,4%), in Lombardia (16,5%), in Veneto (14,1%).

Lombardia (815.000 residenti e circa 910.000 presenze regolari) e il Lazio (391.000 residenti e circa 423.000 presenze regolari). Caritas e Migrantes (fondazione costituita dalla Conferenza Episcopale Italiana per assicurare assistenza religiosa ai migranti,

le mamme e donne svedesi, le distanze maggiori si registrano rispetto alla salute, al ricorso alla contraccezione, alla partecipazione al Governo nazionale, alle differenze di reddito con l'uomo. In Italia è il 39% delle donne che fa uso di contraccettivi a fronte del 72% delle donne svedesi. Le donne italiane percepiscono uno stipendio pari al 47% rispetto a quello del-

l'uomo mentre le svedesi hanno un salario di poco inferiore (pari all'81%) a quello maschile. Per quanto riguarda i benefici per la maternità, una donna italiana in maternità prende l'80% del suo stipendio ordinario mentre una svedese percepisce lo stipendio pieno. Nel

2008 la partecipazione delle donne italiane al governo del paese è del 17% (questa la percentuale di posti occupati da donne) contro il 47% in Svezia. L'evidenza che emerge analizzando i dati relativi all'Italia è che nel nostro Paese esiste una buona tutela per la salute e l'istruzione infantile, ma altrettanto nettamente affiora una sostanziale disparità di genere.

## Complicanze della gravidanza

**U**n esempio frequente di complicanze della gravidanza è l'infezione della cervice uterina da N. gonorrhoeae e/o C. trachomatis, che nel 70% circa dei casi decorre in maniera asintomatica. Nei paesi sviluppati, fin dagli anni '40, la mortalità ma-

terna è divenuta un evento raro, tanto che il rischio di morirne per cause legate alla gravidanza e al parto è pari a 1 su 3000 donne. Lo stesso non è avvenuto per i Pvs dove in Africa 1 donna su 19 muore per cause legate alla gravidanza e al parto. Nei Pvs, le donne povere partoriscono quasi sempre senza l'assistenza di personale qualificato in grado affrontare eventuali complicanze. Ogni anno circa 60 milioni di nascite avvengono in condizioni in cui la madre è aiutata nel parto da un membro della famiglia, o da un membro scelto dalla comunità come responsabile delle nascite, senza aver ricevuto alcuna formazione, oppure partorisce da sola. L'Oms ha stabilito che per assicurare alla madre e al bambino un livello minimo d'assistenza, il





cosiddetto Pacchetto madre-figlio (Mother-baby package), nei Pvs, per ogni persona si spenderebbero 3 dollari l'anno. Inoltre il tasso di fecondità è più alto tra i poveri e una percentuale maggiore delle gravidanze è indesiderata. Il divario raggiunge il suo picco massimo e ha le peggiori conseguenze quando si considerano le gravidanze precoci: moltissime ragazze non sanno quasi nulla della pianificazione familiare o delle possibilità di scelta che hanno a disposizione. Per questo il rischio di una gravidanza indesiderata o di contrarre una malattia a trasmissione sessuale, compreso l'Aids, si ripresenta ad ogni rapporto sessuale. Le infezioni da malattie sessualmente trasmissibili durante la gravidanza espongono la donna e il nascituro a complicanze gravi e potenzialmente fatali. La siera prevalenza della sifilide in donne gravide presenta ancora valori estremamente elevati in numerosi paesi del sud del mondo.

## Maternità e immigrazione

**Salvatore Geraci**, Società italiana di medicina delle migrazioni (**Simm**), ha parlato del rapporto tra maternità e immigrazione affermando come "anche tra gli immigrati provenienti dai paesi ad economia meno avanzata, i fattori di rischio dovuti alla povertà e all'emarginazione sociale si associano ad un più alto rischio di esiti negativi per la salute della donna in gravidanza, rispetto alla popolazione ospitante. Se si considerano la giovane età, la multiparità, l'alta prevalenza di anemie, di infezioni dell'apparato genito-urinario, il disagio interculturale e le condizioni socio-economiche precarie, si traccia il profilo di una popolazione altamente esposta alle malattie e alle complicanze". La presenza di donne straniere, provenienti in particolare da aree povere del mondo, rappresenta ormai una realtà del nostro Paese, in particolare delle grandi città del Nord e Centro Italia. In se-

guito ai ricongiungimenti familiari, pari al 31,2% sul totale dei permessi di soggiorno rilasciati al 31 dicembre 2007, è dunque aumentata la popolazione immigrata femminile, rendendo maggiormente equilibrata per genere la realtà dell'immigrazione.

Oggi le donne in Italia sono in media il 46,7% della presenza immigrata totale.

A livello nazionale il numero di parti da madri di cittadinanza non italiana è il 10,2%. Il fenomeno è più diffuso al centro-nord, in particolare in Lombardia, dove il 16,1% delle nascite interessa donne non italiane. Nell'ambito dei parti da donne straniere le aree geografiche di provenienza più rappresentate sono l'Europa dell'est (36%) e l'Africa (26%). Le madri provenienti dall'America Latina e dall'Asia del Sud rappresentano rispettivamente il 10 e il 18%.

I dati disponibili sulla realtà del nostro paese confermano la presenza di maggior esiti negativi alla nascita e di difficoltà nell'assistenza ricevuta dalle donne straniere in gravidanza. Da un'analisi dei dati nazionali, l'Istat ha calcolato per il 1994 un tasso di nati-mortalità pari al 6,6 per 1000 per le coppie straniere a fronte del 4,9 per 1000 per le coppie padre italiano/madre straniera e 4,1 per le coppie italiane.

## Gravidanza, Ivg e maternità della donna straniera in Italia

**P**er quanto riguarda la salute della donna straniera – ha ricordato ancora Aldo Morrone – i temi emergenti sono l'alto tasso di abortività, la scarsa informazione, con conseguente ridotta domanda di assistenza alla gravidanza, la presenza di mutilazioni genitali femminili. In questo contesto le donne straniere meritano particolare attenzione anche in relazione alle diversità di condizione di vita, di

cultura e di costumi". Poi Morrone ha fatto riferimento ad un'indagine dell'Iss che ha: "evidenziato che le interruzioni volontarie di gravidanza (Ivg) effettuate da donne straniere sono passate da 4.500 nel 1980 a 20.500 nel 1998, con un trend fortemente decrescente dalle età più giovani a quelle in età più avanzate. Sulla base dei dati disponibili, il valore assoluto di Ivg per il 2005 è pari a 129.272 interventi, con un decremento al 2001 (132.234 casi) che è pari al 44,3% rispetto al 1982, anno in cui si è registrato il più alto ricorso all'Ivg (234.801 casi)".

L'analisi delle caratteristiche socio-demografiche delle donne che ricorrono all'Ivg ha permesso di accertare che l'evoluzione del fenomeno non è stata omogenea e ha confermato come il ricorso all'aborto non è una scelta di elezione ma un'ultima ratio conseguente al fallimento o all'uso scorretto dei metodi per la

nenti alla stessa fascia d'età. Questo perché, molte delle donne straniere nel nostro Paese, vivono spesso in situazioni disagiate e provengono da aree in cui l'abortività legale e/o clandestina è più alta che in Italia. L'analisi delle caratteristiche delle Ivg, effettuato da donne con cittadinanza estera, riferita al 2006, conferma che il fenomeno è cresciuto raggiungendo il 31,6% del totale delle Ivg, mentre, nel 1998, tale percentuale era del 10,1%. Per gli aborti clandestini, la stima del ministero della Salute aggiornata al 2005 parla di 15.000 aborti effettuati al di fuori della legge 194, correggen-

covero siano quelle legate alle patologie della gravidanza (15,8% dei ricoveri ordinari nelle straniere contro il 2,9% del valore nazionale), ai traumi intracranici e superficiali (10,1% negli stranieri contro il 2,2% del valore nazionale), agli aborti indotti (3,8% nelle straniere, 0,5 come valore nazionale), confermando ancora una volta non solo la scarsa conoscenza dei metodi contraccettivi da parte delle donne immigrate, ma anche il profondo disagio sociale in cui sono costrette a vivere (assenza di nucleo familiare stabile, precarietà socio-economica, lavorativa e alloggiativa, mancanza di figure di riferimento e supporto, prostituzione). In generale si è osservato un miglioramento dell'assistenza in gravidanza, al parto e puerperio. Ad esempio è diminuita la percentuale di donne che fanno la prima visita dopo il 1° trimestre (da 25% a 16%), il numero medio di ecografie è quello raccomandato dai protocolli nazionali e il mese della prima ecografia è risultato essere in media il terzo, come tra le italiane. Tuttavia ancora un 4% non ha avuto alcuna assistenza in gravidanza e il 17% ha dichiarato di aver avuto difficoltà ad essere assistita. Anche gli esiti alla nascita continuano ad essere peggiori rispetto alle italiane, 8,8% di parti pretermine tra le immigrate rispetto al 4,6% tra le italiane. Per quanto riguarda i livelli di conoscenze, si evidenzia un miglioramento rispetto ai dati delle immigrate rilevati nel 1995-96, ma risultano ancora inferiori rispetto a quelli osservati tra le italiane. La gran maggioranza delle donne ha dichiarato di non essere a conoscenza delle informazioni fornite o solo di alcune.



procreazione responsabile. La riduzione del ricorso all'aborto è stata maggiore per le donne in condizioni di stabilità di rapporto e con maggiore opportunità di conoscenze e di relazioni comunitarie. "L'Istat – ha concluso Morrone – per il 1998 ha stimato, per le donne straniere residenti in Italia, di età compresa tra 18 e 49 anni, un tasso di abortività tre volte superiore a quello delle cittadine italiane apparte-

do al ribasso le precedenti stime che indicavano questa soglia attorno ai 20 mila aborti clandestini. La stragrande maggioranza delle Ivg avviene entro i primi 90 giorni: la percentuale di Ivg dopo i 90 giorni di gestazione è limitata al 2,9% dei casi (2,2% tra 13 e 20 settimane e 0,7% dopo 21 settimane). Un'analisi più accurata delle schede di dimissione ospedaliera (Sdo) mostra come le più frequenti cause di ri-

# SCENARIO GLOBALE

**Assistenza al parto** solo il 6% delle nascite sono assistite in Etiopia e il 15% in Ciad e Afghanistan, percentuale che sale al 94% e 96% rispettivamente in Botswana e Sri Lanka



**Mortalità materna** 1 donna su 7 muore di parto in Niger, 1 su 8 in Afghanistan e Sierra Leone. In Irlanda, la proporzione è di 1 su 47mila

**L'accesso ai servizi** sanitari di base 200 milioni di bambini sono senza cure. Quest'anno il rapporto sullo stato delle madri nel mondo ha come focus l'accesso per i bambini alle cure

di base, intendendo per queste ultime l'assistenza prenatale, quella durante il parto, le vaccinazioni e le cure per diarrea e polmonite. Attualmente, 200 milioni di bambini non hanno accesso ad alcuna cura di base e 26.000 bambini con meno di cinque anni muoiono ogni giorno, per un totale di quasi 10 milioni l'anno.

**Aspettative di vita** una donna vive in media 30 anni in Swaziland, 34 in Lesotho, 40 nella Repubblica Centro-Africana, in Zambia e Zimbabwe, contro gli 86 medi di una donna giapponese



Foto di Corrado Marago

**Utilizzo della contraccezione** meno del 5% delle donne utilizza la moderna contraccezione in Afghanistan, Angola, Ciad, Repubblica democratica del Congo, Guinea, Guinea-Bissau, Niger, Rwanda e Sierra Leone, contro l'80% delle donne inglesi e cinesi

**Mortalità infantile** in Afghanistan, Angola, Niger e Sierra Leone, 1 bambino su 4 muore prima del suo quinto compleanno, mentre in Svezia e Islanda questo accade solo ad 1 bambino su 333



**Malnutrizione** circa il 40% dei bambini con meno di 5 anni soffre di forme più o meno gravi di malnutrizione in India, Madagascar, Niger, Sudan, Timor-Est e Yemen, percentuale che sale al 50% in Bangladesh

**Rapporto tra guadagni** medi maschili e femminili in Egitto, Marocco, Oman, Qatar, Sudan ed Emirati Arabi

Uniti, una donna guadagna al massimo il 25% rispetto ad un uomo; in Arabia Saudita la percentuale scende al 16% mentre due paesi diversi come Kenia e Svezia hanno la stessa percentuale pari all'80%



## Prevenzione per età e condizione

# Il tempo della visita ginecologica

di **Maurizio Orlandella**

Ginecologo consultoriale (Asl Milano Città e Provincia Milano 2) e ambulatoriale (Istituti Clinici di Perfezionamento Milano), Presidente Nazionale Associazione Ginecologi Territoriali (AGITE)

■ **La specificità del ruolo preventivo della visita ginecologica e la necessità di far emergere problemi di difficile comunicazione rendono il colloquio ginecologo-paziente uno specifico strumento diagnostico e clinico. Tutto ciò ha un riflesso sui tempi della visita ginecologica, ben superiore alla semeiotica classica o alle valutazioni strumentali di altre discipline specialistiche ambulatoriali**

I post '68 e l'autodeterminazione della donna, la nascita dei consultori (1975) e la legge sull'aborto (1978) in Italia, le Conferenze Internazionali sulle Pari Opportunità e la Salute Riproduttiva nel mondo, hanno determinato nuove istanze connesse a cambi strutturali e culturali della società che hanno avuto un'enorme ricaduta sulla visita ginecologica. Se c'è stato certamente un tempo in cui la visita ginecologica corrispondeva alla esplorazione vaginale e poco più, ormai non è più così. Lo sviluppo del consenso informato e il diritto delle persone di scegliere quando dare il proprio consenso alle procedure sanitarie, se ha avuto un riflesso in tutte le discipline mediche, sicuramente in ginecologia e ostetricia ha una ricaduta che va ben oltre la semplice informazione e richiede la costruzione di una relazione che permetta una comunicazione empatica e credibile. È evidente che vi è una preoccupante mancanza di formazione specifica nella conduzione del colloquio tra medico e paziente, così determinante da costringere molti di noi ad improvvisare e sperimentare senza una formazione precedente, in una sorta di passaggio di competenze tra ginecologi di maggiore e minore esperienza, nonostante siamo costantemente alle prese con tematiche connesse a eventi estremamente intimi: sessualità, malattie a trasmissione sessuale e tradimenti, violenze sessuali e perdita involontaria di feci e urine, patologie dell'alimentazione e depressioni post-partum, ecc. Quindi, proprio l'ostetricia e ginecologia, precedentemente così focalizzata sugli organi genitali, richiede un approccio olistico che pone costantemente la valutazione degli aspetti psicosomatici e dei fondamentali aspetti preventivi, connessi all'emersione dei problemi nel campo della salute riproduttiva.

### Il tempo della visita ginecologica

È opportuno fare emergere i problemi uroginecologici, dimostrare apertura verso la valutazione dei problemi sessuali, favorire la responsabilizzazione della sessualità, dalla prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale, alla contraccezione o alla scelta riproduttiva, favorire la prevenzione preconcezionale

con acido folico, individuare una depressione post-partum, garantire la positività di un test per la rosolia prima d'una gravidanza? La gestione della cronicità di certe patologie ginecologiche, manifestazioni androgeniche, algie pelviche, dismenorrea, dispareunia, vulvovaginiti, sindromi premestruali, ecc., "deve" valutare il contesto di vita, le abitudini, le modalità del

lavoro, gli affetti, il sesso, della donna e della coppia? Se la risposta è sì a entrambe le domande, nell'esigenza di dover considerare l'individuo, oltre l'organo, il tempo è necessario. Il tempo della visita ginecologica spesso è l'unico momento che la donna ha per una seria riflessione sulla propria salute riproduttiva, stante la riferita costante carenza di tempo per paziente, sia in ambito medico generale che in ambito ospedaliero. Il tempo di cui necessitiamo per il consulto, la visita ginecologica o ostetrica, è un tempo medio di 30 minuti, che considera sia il tempo (15-20 minuti) di un controllo di una paziente ben conosciuta, in buona salute e a basso rischio, sia in una paziente non conosciuta, in un primo controllo di una prima gravidanza (30-60 minuti). Vi è inoltre la gestione di casi complessi per cui organizzare l'invio in ospedale, con necessità di telefonate, fax, selezionando le urgenze, procurando indagini di secondo livello in tempi accettabili per una corretta gestione clinica.

La definizione dei tempi prende in considerazione solo una condizione specifica e definita, con infermiera in studio, per tutti gli adempimenti di assistenza alla paziente (di qualsiasi età e cultura), allestimenti per prelievi citologici e microbiologici, con gestione ottimale delle procedure burocratiche (evento raro!). In ambito pubblico, propo-

## L'emersione dei problemi e l'attività preventiva sono la "sostanza" e il valore della visita

A dettare i tempi della visita ginecologica e ostetrica sono l'emersione dei problemi e le azioni preventive. Se l'emersione dei problemi è una parte essenziale della visita ginecologica in tutte le fasce d'età, l'attività preventiva ne è la conseguenza, ma ambedue frequentemente appartengono solo alle richieste "implicite" dell'utenza; la richiesta "esplicita" è la visita ginecologica, spesso definito "un controllo". Escludendo l'emersione dei problemi e l'attività preventiva, la visita ginecologica, al giorno d'oggi nel mondo (salvo condizioni patologiche particolari), è considerata ben poco: il modello sociale di salute, ben studiato dall'Istituto Superiore di Sanità, ha già definitivamente considerato l'*empowerment* della donna come elemento essenziale per ottenere adeguati standard sanitari, per tutte le donne, nel campo della salute riproduttiva.

ste di tempistica ridotte a 20 minuti compreso il pap test, o per visita ostetrica, senza tempi di pausa tra le numerose prestazioni, rischiano di definire tempi assolutamente inappropriati per una corretta prestazione sanitaria, in un vuoto "scientifico" sul territorio, apparentemente non in grado di definire il ruolo della prestazione visita ginecologica e ostetrica. Tutto ciò, nonostante il Piano Obiettivo Materno Infantile definisca l'ambito preventivo, oltre che clinico, del ruolo del ginecologo nelle strutture pubbliche, ambulatori o consultori che siano.

Lo stesso Presidente della Sigo, Giorgio Vittori, ha già segnalato i rischi di una riduzione dei tempi della visita (da 30 a 20 minuti) proprio in occasione dell'evento "Politiche per un contrasto all'interruzione volontaria di gravidanza nelle donne a rischio" alla Biblioteca del Senato "G. Spadolini" nella Sala degli Atti Parlamentari (giugno '98), rivendicando i tempi necessari alle necessarie politiche preventive. Soprattutto quando "quelle" prevenzioni (prevenzione degli aborti volontari e la prevenzione della sterilità) sono generalmente considerate un "must" della nostra attività e della politica sanitaria di questo Paese. Non possiamo lasciarci "scippare" delle nostre competenze e professionalità, con la prospettiva di una visita ginecologica e ostetrica rinchiusa nell'esplorazione genitale e in alcune frettolose prescrizioni per disturbi minori. Attendiamo contributi con la vostra opinione in proposito.

## Cosa chiede AGITE

- Richiediamo che nell'aggiornamento del "Tempario per la specialistica ambulatoriale" edito dal Sumai sia evitata l'omogeneità temporale di tutte le visite specialistiche, in quanto indicazione che non contempla alcuna delle differenze tra le diverse cliniche, compresa l'intimità connessa con la visita ostetrico-ginecologica e le tematiche corrispondenti sollevate. Dopo descrizione dei compiti specifici del ginecologo territoriale, si propone di confermare i trenta minuti di tempo già ampiamente diffusi nel lavoro quotidiano di molti consultori italiani e di respingere la devalorizzazione della visita ginecologica, al pari di ciò che succede per le prestazioni in ambito ospedaliero.
- Si richiede alla Sigo e all'insegnamento specialistico di concorrere alla definizione della prestazione visita ginecologica e ostetrica con l'adozione di uno schema procedurale preventivo e per l'emersione dei problemi, che riempie già il tempo della visita, da (ri)proporre ad una Conferenza di Consenso.
- Come Agite, poniamo l'attenzione su una tabella di atti che definiscono gli ambiti preventivi, per età o condizione specifica, da proporre al consenso degli operatori, consapevoli che siano, già tutti, obiettivi di salute pubblica ampiamente condivisi.

di Pier Francesco Tropea

**L**e divergenze interpretative in materia riguardano soprattutto l'omissione o il ritardo del trattamento medico-chirurgico e la conseguente affermazione di un nesso di causalità tra l'atto medico (in realtà omesso) e l'evento dannoso per il paziente.

Coloro che hanno seguito l'evoluzione delle pronunce della Giurisprudenza nell'ambito della responsabilità medica avranno ben presente la sentenza a Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 30328 del luglio 2002 (nota come sentenza Franzese) la quale, stabilendo che il giudizio penale circa la condotta omissiva del medico debba basarsi non più su un criterio di probabilità statistica ma su un "alto grado di credibilità razionale", ha alleggerito la posizione del medico, fino a quel momento spesso soccombente sulla base dell'affermazione di una responsabilità ritenuta probabile in un ordine percentuale estremamente modesto, anche inferiore al 50%.

Al riguardo, appare illuminante la lapidaria conclusione della sentenza in oggetto, laddove si afferma che "l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro probatorio nella ricostruzione del nesso causale e quindi il ragionevole dubbio (in base alle evidenze disponibili) sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva (o attiva) del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio".

Gli operatori del diritto e quanti tra i medici si occupano, per cultura professionale o per coinvolgimento personale, di Medicina forense (a proposito, a quando l'auspicato riconoscimento dell'insegnamento di tale materia nell'ordinamento universitario?) non hanno mancato di notare un divergente orientamento della Giurisprudenza tra la materia penale e quella civile, nel senso che, a fronte di un generale allineamento dei giudici penali alle posizioni espresse con assoluta chiarezza dalla sentenza Franzese, ha fatto riscontro, in ambito civile, la persistenza del ricorso al criterio probabilistico nella valutazione della colpa medica omissiva, il che ha obiettivamente appesantito la posizione del medico chiamato in giudizio in occasione di un evento lesivo occorso al paziente, potenzialmente evitabile attraverso un intervento sanitario nella fattispecie omesso o ritardato. In termini più chiari, si può affermare che oggi la responsabilità penale del medico in presenza di un danno del malato può essere affermata solo se esiste la certezza processuale circa la condotta sanitaria censurabile, mentre in ambito civile il giudice può continuare a fare ricorso al criterio statistico in un ordine di probabilità variabile, pur sempre ragionevole ai fini del raggiun-

## Contenzioso medico-legale

# La colpa medica nella giurisprudenza penale e civile

**Il tema della colpa medica, con particolare riguardo ad una sua precisa definizione, appare tuttora lontano da una univocità di orientamento giurisprudenziale, ad onta delle opinioni espresse in merito in questi ultimi anni dai più autorevoli giuristi**

gimento del libero convincimento del giudice nello specifico caso in esame.

Questa palese difformità di orientamento, che è stata oggetto di acuti e autorevoli commenti da parte di numerosi studiosi del diritto, ha fornito recentemente materia alla Corte di Cassazione per una messa a punto sull'argomento che merita di essere segnalato, oltre che per la profondità delle argomentazioni giuridiche trattate, anche per le implicazioni pratiche che la sentenza in oggetto (n. 21619/2007) presenta nei confronti dei medici chiamati in giudizio per omesso o ritardato intervento.

Il caso esaminato riguardava un soggetto con paralisi permanente degli arti inferiori conseguente ad una embolia gassosa avvenuta a seguito di un'immersione subacquea, non tempestivamente curata con trattamento iperbarico presso una struttura ospedaliera pubblica. Sebbene permanesse un ragionevole dubbio circa la possibilità effettiva di evitare l'evento dannoso attraverso una tempestiva terapia, la Corte è pervenuta ad un giudizio di colpevolezza del medico, applicando quei parametri di valutazione della colpa medica che, in sede civile, si discostano sostanzialmente da quelli cui la pronuncia Franzese consente di far ricorso a far data dall'anno 2002. Infatti i giudici della Cassazione sottolineano la necessità di considerare in sede civile il concetto di "danno ingiusto" subito dal paziente, tale da dover essere risarcito secondo la previ-

sione dell'art. 2043 c.c.. In sostanza viene posto l'accento "sulle ragioni sociali della responsabilità medico-professionale" che debbono prevedere l'esigenza di chi ha subito un danno (in tal caso il malato) a vedersi riconosciuto il ristoro del danno patito e ciò in termini di risarcimento economico da qualunque parte (Struttura sanitaria, Assicurazione, medico ecc.) esso provenga. Pertanto in sede civile vengono ad assumere rilevanza alcuni elementi che obiettivamente appesantiscono la posizione processuale del medico rendendone difficile l'esclusione da ogni responsabilità di fronte ad un evento dannoso occorso al paziente. Tali elementi possono essere ravvisati: 1) nell'inversione dell'onere di prova (per cui spetta al me-

dico provare la correttezza della propria condotta e l'incidenza di fattori negativi indipendenti dalla sua volontà; 2) nella sempre maggiore richiesta rivolta al prestatore d'opera di garantire un risultato, il cui mancato conseguimento viene attribuito al medico, al di là della obbligazione di mezzi tradizionalmente richiesta ed infine 3) nella più o meno scontata affermazione di negligenza medica, quale presupposto obbligato di un evento sfavorevole occorso al paziente. Quest'ultimo concetto rende particolarmente vulnerabile la posizione del sanitario, atteso che la non diligenza di quest'ultimo può essere facilmente affermata anche alla luce di alcuni aspetti particolari della sua condotta (ad esempio, l'incom-

pletezza della cartella clinica) non necessariamente collegabili con i fattori causali incidenti nell'evento dannoso, e comunque con la dinamica di quest'ultimo. Un altro elemento di dubbia rilevanza nell'affermazione di responsabilità medica che pur è stato fatto valere in varie pronunce giurisprudenziali è relativo alle deficienze tecniche della Struttura, la cui mancata illustrazione alla paziente da parte del medico rende quest'ultimo responsabile dell'evento dannoso, che sarebbe stato evitabile se la paziente consapevole avesse potuto decidere di rivolgersi ad un ospedale specificamente più attrezzato.

## L'orientamento attuale della Cassazione

In termini squisitamente giuridici, secondo l'attuale orientamento giurisprudenziale della Suprema Corte, nell'ambito della ricerca della causalità in campo medico, si deve sottolineare che la causalità penale esige la quasi certezza al di là di ogni ragionevole dubbio, mentre in campo civile può applicarsi tuttora il criterio della probabilità relativa secondo "modalità semantiche che, in sede di perizia medico-legale, possono assumere molteplici forme espressive quali serie e apprezzabili possibilità oppure ragionevole probabilità ecc., senza che questo debba peraltro vincolare il giudice ad una formula peritale". In definitiva la causalità civile obbedisce alla logica del "più probabile che non", quale criterio da seguire per la definizione della colpa medica, soprattutto di tipo omissivo.

Sempre in tema di causalità, la giurisprudenza ha stabilito recentemente che esiste la possibilità di pervenire all'affermazione di una colpa del sanitario nel caso in cui l'errore medico conduca alla "perdita di chance" del paziente di guarire o quanto meno di conseguire un favorevole risultato terapeutico. In tal caso, trattasi non più di certezza o di probabilità più sopra ricordata, ma di mera possibilità per il malato di raggiungere il risultato che ci si poteva attendere dalla prestazione sanitaria, il che praticamente equivale ad imporre al medico l'obbligazione di risultato, accanto a quella di mezzi.

Infine, la Suprema Corte non manca di rimarcare l'autonomia del giudice nei confronti del perito d'ufficio, le cui formule scientifiche non debbono impedire al giudice di formulare la soluzione giuridicamente più opportuna che anteponga la "verifica processuale" alla "verifica scientifica demandabile al Ctu". Un garbato ma autorevole richiamo rivolto ai periti da parte dei giudici i quali rivendicano ancora una volta la loro piena indipendenza di giudizio basata sul libero convincimento del magistrato.





# Vinta una battaglia si aprono nuovi fronti

di **Carmine Gigli**  
Presidente Fesmed

**L**a legge 4 marzo 2009, n. 15, "Delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei conti", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 5.3.2009, all'articolo 6, comma 3, stabilisce quanto segue: "Al comma 11 dell'articolo 72 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, le parole: «dell'anzianità massima contributiva di 40 anni» sono sostituite dalle seguenti: «dell'anzianità massima di servizio effettivo di 40 anni»". Adesso l'articolo incriminato della 133/2008 deve essere letto nella maniera seguente: "Nel caso di compimento dell'anzianità massima di servizio effettivo di 40 anni del personale dipendente, le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 possono risolvere, fermo restando quanto previsto dalla disciplina vigente in materia di decorrenze dei trattamenti pensionistici, il rapporto di lavoro con un pre-

**Finalmente possiamo affermare che l'anzianità massima di 40 anni, prevista dal decreto Brunetta, è passata da "contributiva" a "servizio effettivo". Giustamente è stato posto un freno a quella che per noi resta comunque una norma ingiusta e che contrasta con quanto prevedono le altre leggi sul limite massimo dell'età pensionabile per il personale della dirigenza medica. Ma per un capitolo che si chiude positivamente si aprono nuovi fronti su cui rivolgere la nostra attenzione e il nostro impegno**

avviso di sei mesi.... Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano a magistrati e professori universitari". Come vedete è stata fatta giustizia anche di quella imbarazzante proposta che voleva far inserire i "primari ospedalieri" fra le categorie alle quali, inspiegabilmente, non si applicano queste disposizioni della legge. Questa volta è prevalso il buon senso e la norma è stata migliorata. Purtroppo, per un capitolo che si chiude nuovi fronti si aprono.

## Segnalazione degli immigrati clandestini

La Fesmed, insieme alle altre Organizzazioni sindacali aderenti all'Intersindacale medica, si sta battendo per impedire che i medici debbano denunciare all'autorità giudiziaria gli immigrati clandestini che ricorrono alle loro cure. Questo è quanto comporterebbe un emendamento presentato dalla Lega Nord al disegno di legge "Dispo-

sizioni in materia di sicurezza pubblica", già approvato dal Senato e che ora passa alla discussione nelle Commissioni riunite Affari Costituzionali e Giustizia della Camera.

In caso di conferma integrale di questo disegno di legge verrebbe meno la garanzia per il medico di non dover segnalare gli immigrati clandestini, com'è attualmente previsto. Ma non solo, sebbene non disposto espressamente, risulterebbe l'obbligo di segnalazione da parte dei medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale perché, secondo il costante orientamento della giurisprudenza, rivestono la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio (artt. 357 e 358 c.p.). Tale obbligo di denuncia e di referto non verrebbero meno per effetto del segreto professionale che le norme deontologiche impongono al medico. Inoltre, non sarebbe possibile per i medici sollevare obiezione di coscienza, in quanto si può

ricorrere a tale prerogativa solo nei casi in cui è espressamente prevista dalla legge (ad esempio Ivg ai sensi della L. 194/78).

## Responsabilità professionale

Intanto è iniziato l'esame, presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato, del testo unificato, proposto dal relatore sen. Michele Saccomanno, "Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario", che raggruppa ben cinque disegni di legge sull'argomento. Quello della responsabilità professionale è un argomento di grande interesse per tutti noi e come ben sapete, ne dibattiamo da molto tempo nei nostri incontri.

L'Aogoi lo ha portato anche all'attenzione del mondo politico, organizzando il "Forum internazionale sulla Responsabilità professionale medica in Europa", tenutosi a Roma il 2 ottobre 2007 presso la "Sala Capitolare" del Senato della Repubblica. Adesso c'è la possibilità che si realizzi quanto chiediamo da tempo. Ritengo che per il momento sia prematuro entrare nei dettagli del disegno di legge e invito chi avesse interesse a seguire la discussione parlamentare a consultare periodicamente il sito del Senato <http://www.senato.it/index.htm>. Da queste pagine vi terrò co-

munque informati sull'iter di questa legge.

## Governo clinico

Sempre in questi giorni, la Commissione Affari sociali della Camera dei deputati sta esaminando il disegno di legge "Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale". Il testo unificato, proposto dal relatore on. Domenico Di Virgilio (Pdl), riunisce numerosi disegni di legge sull'argomento e prevede importanti modifiche alla legge 502, con qualche limitazione ai poteri del direttore generale, alcune innovazioni nelle procedure per l'attribuzione degli incarichi di direzione di struttura semplice e complessa, nonché la previsione della possibilità di aumentare, a richiesta, il limite di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici. Anche questo disegno di legge richiede la dovuta attenzione perché può avere delle importanti ripercussioni sulla nostra carriera e cercherò di tenervi informati sul suo cammino legislativo.

## Testamento biologico

Per finire, un cenno al fatto che lo scorso 26 marzo il Senato ha approvato in prima lettura il ddl sul testamento biologico, nel cosiddetto testo Calabrò, dal titolo "Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate di trattamento". Tutti voi avrete certamente seguito le discussioni che ha suscitato a tutti i livelli, quindi è inutile che mi dilunghi sui suoi contenuti. La legge passa ora all'esame della Camera dei deputati, anche se da più parti si chiede una pausa di riflessione. In ogni caso, indipendentemente dal testo che sarà approvato in via definitiva dal Parlamento, questa legge avrà delle ripercussioni importanti sulla professione medica e il dibattito merita di essere seguito con attenzione da parte di ciascuno di noi.

## SCUDO GIUDIZIARIO A.O.G.O.I.

# AVVISO IMPORTANTE

**Ricordiamo che chi non è in regola con le quote associative, sia per morosità sia, se dipendente del Ssn, per il mancato adeguamento della quota trattenuta sulla busta paga, fissata in 30 euro mensili, non potrà usufruire delle importanti tutele previste dallo SCUDO AOGOI**

Il pacchetto dei servizi previsti dallo SCUDO GIUDIZIARIO AOGOI (Polizza Convenzione "Protezione legale" Aogoi, Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati Aogoi, servizio di assistenza M.A.M.M.A. AOGOI, accesso al sito [www.ginecologiaforense.it](http://www.ginecologiaforense.it) e partecipazione ai Corsi di Risk management), a causa dei costi elevati che comporta, verrà fornito integralmente soltanto ai soci la cui trattenuta sulla busta paga è stata adeguata a €30 mensili, dopo l'aumento del dicembre 2007.

**I soci ai quali l'Azienda non ha applicato l'aumento della quota associativa a €30 mensili e continua a trattenere degli importi inferiori (es. €10; 12; 15; 20), NON POSSONO USUFRUIRE dell'intero pacchetto e, in particolare, non saranno coperti dalla Polizza Convenzione "Protezione legale" Aogoi e dall'Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati A.O.G.O.I di 2° rischio.**

**Per non perdere queste importanti tutele professionali, invitiamo i colleghi a verificare sulla busta paga l'esatto importo della trattenuta sindacale (Fesmed/Aogoi) e, nel caso risultasse inferiore a 30 euro mensili, a sollecitare l'Ufficio personale della propria Azienda affinché provveda tempestivamente al suo adeguamento.**

# Attualità sul tema dell'HRT

**di Anna Biasioli\*,  
Monica Della Martina\*  
Costante Donati Sarti\*  
Giuliano Fabiani\***

\*Clinica di Ostetricia e  
Ginecologia, Azienda  
Ospedaliero-Universitaria  
"S. Maria della Misericordia"  
Udine

°Segretario nazionale Sigite

**Tos, o se preferiamo  
all'inglese, Hrt: un acronimo  
in cui moltissime donne che  
affrontano il difficile  
periodo postmenopausale  
continuano a riporre tante  
speranze e altrettanti timori,  
spesso esagerati.  
L'informazione profusa in**

**questo ultimo decennio non  
le ha aiutate proponendo la  
Hrt ora come elisir di  
giovinezza ora come  
temibile farmaco dai  
possibili effetti oncogeni.  
La confusione è ancora  
tanta e spetta al ginecologo  
fare chiarezza fornendo le**

**risposte giuste alle pazienti.  
Ecco il punto sulla terapia  
ormonale sostitutiva, alla  
luce delle più recenti  
evidenze scientifiche,  
offertoci da autorevoli  
collegi che da anni  
si interessano  
di queste tematiche**

monale in postmenopausa per un incremento del rischio cardiovascolare e di stroke ischemico, soprattutto nel primo anno di terapia. Non è necessario ricordare la scarsa rappresentatività della popolazione del WHI rispetto alle pazienti che comunemente affluiscono ai nostri ambulatori: età avanzata, lunga latenza dalla menopausa, elevata incidenza di obesità, ipertensione, dislipidemia.

Di concerto sono attualmente emersi nuovi e significativi dati (14-16) volti a testimoniare un effetto età dipendente della terapia ormonale a livello del sistema cardiovascolare: l'azione precoce comporterebbe la normalizzazione del processo di rimodellamento di placca, mentre l'azione su vasi già patologici, in seguito, cioè, a lunga deprivazione estrogenica, ne favorirebbe al contrario la destabilizzazione e rottura, con meccanismo mediato da citokine, PCR, metalloproteinasi coinvolte nel mantenimento della funzione endoteliale. Clinicamente, infatti, la stratificazione del rischio cardiovascolare in base ad età e ad anni dalla menopausa sulla popolazione WHI ha dimostrato una riduzione di eventi e mortalità nelle donne più giovani e a meno di 10 anni dalla menopausa, aprendo la cosiddetta "Window of opportunity" durante i primi anni postmenopausali in cui l'HRT consentirebbe una prevenzione cardiovascolare.

In realtà vi sarebbero anche alcune evidenze (WHISP Pilot Study) (17) per cui basse dosi di HRT dopo un evento acuto in donne più anziane, non aumenterebbero l'attivazione della cascata coagulativa e non incrementerebbero le recidive rispetto al placebo, enfatizzando il ruolo dei bassi dosaggi.

Dati correnti suggeriscono che la terapia solo con estrogeni o con progesterone naturale potrebbe offrire maggiore cardioprotezione rispetto ai regimi combinati con progestinici di sintesi.

Inoltre, grande attenzione deve essere posta, nella personalizzazione terapeutica in base ai fattori di rischio, alla via di somministrazione soprattutto circa l'effetto sul profilo lipidico, avendo

**G**li ultimi sette anni sono stati caratterizzati da una notevole confusione riguardo all'utilizzo della terapia ormonale in donne in postmenopausa: nei primi anni 2000 i risultati del Women's Health Initiative (WHI) (1-2) evidenziavano che, dopo 5 anni di terapia estro-progestinica (HRT), in donne anziane, relativamente asintomatiche, che cominciavano il trattamento in media 13 anni dopo la menopausa, vi era un incremento del rischio di carcinoma mammario, di tromboembolismo e di stroke. La reazione immediata dei media ha condotto molte delle donne ad interrompere il trattamento spesso senza parere medico e ad indirizzare le principali associazioni internazionali all'indicazione dell'HRT al dosaggio minimo, per il minor tempo possibile in donne con sintomi severi (3).

Successivamente al 2002-2004 sono stati pubblicati diverse re-analisi e alcuni studi ancillari sulla popolazione del WHI, oltre che numerosi studi osservazionali, spesso non accompagnati dalla medesima enfasi, ma che hanno consentito di rivalutare il rapporto rischio-beneficio della terapia ormonale in specifici subsets di pazienti che comunemente affluiscono ai nostri ambulatori e di puntualizzare il ruolo cardine della personalizzazione terapeutica (4).

## Carcinoma mammario

La prolungata esposizione ormonale rappresenta un noto fattore di rischio per neoplasia mammaria. Basti pensare al fatto che la prosecuzione dell'attività ovarica spontanea oltre i 50 anni, di per sé, aumenta lievemente il rischio rispetto alla popolazione generale e così gli studi osservazionali più vecchi (5) evidenziavano un rischio relativo (RR) di 1.3 che si concretizzava dopo 5 anni di terapia. In quest'ottica i dati del WHI braccio estro-progestinico (1) sono sovrapponibili ai precedenti: RR



1.26 (che corrisponde ad un incremento del rischio assoluto di 8 casi/10.000 donne/anno), prevalentemente a carico di pazienti già in terapia ormonale prima dello studio, mentre successive re-analisi (6) hanno evidenziato che non vi era incremento del rischio nei pazienti che intraprendevano la terapia per la prima volta e nessun caso di insorgenza di carcinoma *in situ*, escludendo il ruolo di induttore neoplastico.

L'apparente paradosso dell'effetto protettivo della terapia solo estrogenica nei confronti della neoplasia mammaria emerso in pazienti isterectomizzate dai dati WHI del 2004 (2), di per sé in parte spiegato da motivazioni sia biologiche che epidemiologiche, ha incriminato l'utilizzo del progestinico sistemico. Lo

studio osservazionale francese E3N EPIC di Fournier del 2005 (7) e la sua successiva estensione fino al 2008 (8) ha confermato il ruolo del progestinico di sintesi in questo senso, mentre ha attribuito un significato neutrale al progesterone naturale. Non sono emerse invece differenze significative per i diversi tipi di progestinico di sintesi utilizzato, anche se altre evidenze sia in vivo sia in vitro sottolineerebbero l'importanza dell'attività androgenica del progestinico nella carcinogenesi mammaria (9-10).

In conclusione quindi, dagli studi più recenti, viene confermata l'importanza dell'associazione estro-progestinica, il ruolo chiave della durata della terapia, mentre non sembrano esserci delucidazioni in termini di regi-

## Gli ultimi dati sull'HRT non giustificano la paura e le perentorie proclamazioni del 2002

me e via di somministrazione scelti. Nessuno studio recente conferma l'effetto protettivo dei bassi dosaggi terapeutici anche se vi sono buone evidenze in termini di riduzione di densità mammaria (7-8;11-12).

## Malattie cardiovascolari e tromboembolismo

Gli studi di prevenzione primaria e secondaria (1-2;13), a fronte di una riduzione degli eventi cardiovascolari del 40% evidenziata nei precedenti studi osservazionali, sembravano controindicare l'utilizzo della terapia or-



un effetto più marcato la via orale nel miglioramento del profilo colesterolemico e nell'incremento viceversa della trigliceridemia (16;18). Lo stesso concetto deve essere applicato nella considerazione del rischio tromboembolico: come viene dimostrato nell'ESTHER Study (19) il rischio risulta 4 volte maggiore nell'utilizzo della via orale rispetto a quella transdermica, neutrale sulla bilancia emostatica. In questo studio, inoltre, viene anche avanzata l'ipotesi di un ruolo peggiorativo del progestinico nor-derivato rispetto al progesterone naturale. Il tromboembolismo risulta forse il principale rischio della terapia a breve-medio termine, ma anche in questo caso è necessario considerare il grande peso rivestito da età e obesità che possono avere effetto moltiplicativo (20).

### Rischio osteoporotico

La riduzione di incidenza di fratture di femore e vertebre di un terzo evidenziata negli studi osservazionali, è stata confermata dal WHI braccio estrogenico (RR 0.68) e estrogenico (RR 0.68 0.61) (1-2). Attualmente, inoltre, sono emersi dati sull'efficacia dei dosaggi bassi e ultrabassi nella prevenzione della perdita minerale ossea (21-22) (nonostante il target ideale nella valutazione dell'efficacia terapeutica rimanga la riduzione del rischio di frattura). L'HRT, quindi, rimane una valida opzione per le donne con osteoporosi, affette da sindrome menopausale, ma attualmente l'indicazione viene posta esclusivamente nel caso in cui le terapie alternative siano inappropriate (3). Tale indicazione andrebbe sicuramente rivisitata alla luce della nuova rivalutazione del rischio/beneficio della terapia ormonale.

### Tibolone

Molecola definita come STEAR (Selective Tissue Estrogenic Activity Regulators), presenta attività estrogenica, progestinica ed androgenica a seconda del tessuto su cui agisce e deve la sua attività all'azione selettiva dei suoi metaboliti sui recettori steroidei. È stata provata la sua efficacia in termini di trattamento della sintomatologia vasomotoria e urogenitale e sembra presentare vantaggi aggiuntivi rispetto all'HRT tradizionale nella sfera emotiva, della sessualità e della libido (23-25). Risulta inoltre provata la sua efficacia nel trattamento dell'osteoporosi. Recentemente infatti sono stati pubblicati i dati del LIFT Study (Long term Intervention on Fractures with Tibolone) (26-27) sull'inciden-



za di nuove fratture vertebrali (riduzione del 46%) e non (riduzione del 26%) in donne osteoporotiche anziane. Lo studio è stato interrotto prematuramente per un incremento del rischio relativo di stroke di 3 volte rispetto ai controlli, ma il dato sembra inficiato dal basso numero di eventi nei controlli e, tenendo presente l'età media delle pazienti (68 anni), risulta comunque positivo, rispetto a SERMS e HRT tradizionale, il mancato incremento di neoplasia mammaria, eventi cardiovascolari ed effetto protrombotico. Dal punto di vista del profilo di sicurezza, infatti, la molecola presenta un effetto antiproliferativo provato a livello mammario (28) testimoniato da un minor effetto su densità mammaria e mastalgia (29) rispetto ad HRT, anche se non vi sono studi clinici conclusivi. Tale effetto poteva rendere il Tibolone candidato ideale per il trattamento dei sintomi climaterici in donne affetta da carcinoma mammario, ma lo studio LIBERATE (Livial Intervention following Breast cancer Efficacy, Recurrence, Tollerability Endpoint) è stato recente interrotto per un incremento del trend delle recidive. Complessivamente il tibolone può avere un valore aggiunto rispetto alla terapia estroprogestinica in donne con sindrome climaterica e con disturbi del desiderio o dell'umore, anche in trattamento, o donne a rischio osteoporotico, con elevata densità mammaria o con fi-

bromi (30), ponendo attenzione alle donne più anziane a rischio di ictus.

### Conclusioni

Gli ultimi dati sull'HRT non giustificano la paura e le perentorie proclamazioni del 2002. Sicuramente vi sono dei potenziali rischi ed effetti collaterali che possono essere drasticamente ridotti tramite un'accurata personalizzazione e in particolar modo:

- con l'utilizzo dei bassi dosaggi, il cui razionale dipende dall'efficacia provata sui sintomi, dalla conservazione della prevenzione della perdita minerale ossea, a fronte di una minor incidenza di *bleeding* e mastalgia, minor rischio mammario e tromboembolico e minore richiesta di bilanciamento progestinico (31).
- minimizzando l'esposizione a progestinici sistemici (utilizzo di progesterone naturale anche attraverso la via vaginale o di progestinici per via intrauterina o regimi alternativi, in fase di studio dal punto di vista della protezione endometriale)
- utilizzando la via transdermica in alcune donne, a maggior rischio tromboembolico, obese, con rialzo dei trigliceridi o con sindrome metabolica
- iniziando l'HRT in donne giovani e in fase perimenopausale.

In tal modo, il rapporto benefici/rischi è sicuramente a favore dei primi e migliorerà significativamente la qualità della vita della donna trattata.

### Per saperne di più

- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL and Writing Group for the the Women Health's Initiative Investigators Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women Health's Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002;288: 321-33
- Anderson GL, Limacher M, Assaf AR and the Women Health's Initiative Steering Committee. Effects of Coniugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy. JAMA 2004; 291: 1701-1712
- Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: July 2008 position Statement of North American Menopause Society. Menopause 2008; 15:584-602
- MacLennan AH. HRT: a reappraisal of the risks and benefits. MJA 2007;186:643-646
- Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast Cancer and hormone replacement therapy: collaborative reanalysis of data from 51 epidemiological studies of 52.705 women with breast cancer and 108.411 without breast cancer. Lancet 1997; 350:1047-59
- Anderson GL, Chlebowski RT, Rossouw JE et al. Prior hormone therapy and breast cancer risk in the Women Health's Initiative randomized controlled of estrogen plus progestin. Maturitas 2006;55:103-115
- Fournier A, Berrino F, Riboli E et al. Breast Cancer risk in relation to different types of hormone replacement therapy in the E3N-EPIC Cohort. Int J Cancer 2005 ;114 :448-454
- Fournier A, Berrino F, Clavel-Chapelon F. Unequal risks for breast cancer associated with different hormone replacement therapies: results from the E3N cohort study. Breast Cancer Res Treat 2008; 107:103-11
- Campagnoli C, Ambroggio S, Lottano MR et al. Progestogen use in women approaching the menopause and breast cancer risk. Maturitas 2008,doi:10.1016/j.maturitas.2008.10.017
- Pasqualini JR. Progestins and breast cancer. Gynecol Endocrinol 2007;23(s1): 32-41
- Collins JA, Blake JM, Crosignani PG. Breast Cancer risk with postmenopausal hormone treatment. Hum Rep Update 2005;11:545-60,
- Opatrny L, Dell'Aniello S, Assouline S et al. Hormone Replacement therapy use and variations in the risk of breast cancer. BJOG 2008;115:169-75.
- Grady D, Herrington D, Bittner V et al for the HERS Research Group. Cardiovascular Disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: Heart and Estrogen/progestin Replacement Study follow up (HERS II). JAMA 2002;288:49-57.
- Rossouw JE, Prentice RL, Manson JE et al. Postmenopausal hormone therapy and risk of cardiovascular disease by age and years since menopause JAMA 2007;297: 1465-77
- Manson JE, Allison MA, Rossouw JE et al. Estrogen Therapy and coronary-artery calcification (WHI-CACS)NEJM 2007;356:2591-602
- Stevenson JC. HRT and cardiovascular disease. Best Practice & Res Clin Obstet Gynaecol 2008, doi:10.1016/j.bpobgyn.2008.10.010
- Collins P, Flather M, Lees B et al. Randomized trial of effects of continuous combined HRT on markers of lipids and coagulation in women with acute coronary syndromes: WHISP Pilot Study. Eur Heart J. 2006;272046-53
- L'Hermite M, Simoncini T, Fuller S et al, Could transdermal estradiol+ progesterone be a safer postmenopausal HRT? A review. Maturitas 2008; 50:185-201
- Canonico M, Oger E, Plu-Bureau G et al. Hormone therapy and venous Thromboembolism among postmenopausal women: impact of the route of estrogen administration and progestogens: the ESTHER study. Circulation 2007; 115: 840-5
- Rachon D, Teede H, Postmenopausal hormone therapy and the risk of venous thromboembolism Climacteric. 2008;11: 273-9
- Huang AJ, Ettinger B, Vittinghoff E et al. Endogenous estrogen levels and the effects of ultra-low-dose transdermal estradiol therapy on bone turnover and BMD in postmenopausal women. J Bone Miner Res. 2007;22:1791-7
- Gambacciani M, Cappagli B, Ciapponi M et al. Ultralow dose hormone replacement therapy and bone protection in postmenopausal women. Maturitas 2008, 59: 2-6
- Hammar M, Christau S, Nathorst-Böörst J et al. A double-blind randomized trial comparing the effects of tibolone and continuous combined hormone replacement therapy in postmenopausal women with menopausal symptoms. Br J Obstet Gynaecol 1998;105:904-11
- Davis SR. The effects of tibolone on mood and libido. Menopause 2002;9:162-70
- Laan E, van Lunsen RHW, Everaerd W. The Effects of Tibolone on vaginal blood flow, sexual desire and arousability in postmenopausal women. Climacteric 2001;4:28-41
- Cummings SR, Ettinger B, Delmas PD et al. The effects of Tibolone in Older Postmenopausal Women.NEJM 2008; 359:697-708
- Fuleihan GE. Tibolone and Promise of ideal Hormone Replacement Therapy NEJM 2008;359:753-55
- Conner P, Christow A, Kersmaekerc W. A comparative study of breast cell proliferation during hormone replacement therapy: effect of tibolone and continuous combined estrogen progestogen therapy. Climacteric 2004;7:50-8
- Valdivia I, Campodonico I, Tapia A et al. Effects of tibolone and continuous combined hormone therapy on mammographic breast density and breast histochemical markers in postmenopausal women. Fertil Steril 2004; 81:617-23
- Kenemans P, Speroff L. Tibolone: clinical recommendations and practical guidelines. A report of the International Tibolone Consensus Group. Maturitas 2005;51: 21-28
- Ettinger B. Rationale for use of lower estrogen doses for postmenopausal hormone therapy. Maturitas 2007; 57:81-84

La salute ostetrico-ginecologica della donna dopo taglio cesareo

# Una complicanza sottovalutata: l'istmocele

di Giampietro Gubbini\*, Daniela Nascetti\*, Elena Marra\*\*, Paolo Casadio\*\*

\*Casa di Cura "Madre Fortunata Toniolo", Bologna

\*\*Dipartimento di Ginecologia e Ostetricia I, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna

**G**li effetti del taglio cesareo sulla salute materna sono noti da tempo e rappresentano una tematica di grande interesse e preoccupazione ogni volta che si analizzano i dati epidemiologici. Fra le complicanze tardive riportate in letteratura vengono segnalate implicazioni per la fertilità futura fra cui un aumento di sterilità secondaria, placenta previa o accreta, gravidanza cervicale (1-7).

## SANGUINAMENTI UTERINI

Diverse pubblicazioni riguardano la correlazione fra la presenza di sanguinamenti uterini anomali in fase postmestruale (PAUB), resistenti alle comuni terapie mediche, e la presenza di una sacca a carico della parete anteriore dell'istmo uterino sede di cicatrice da taglio cesareo. Questo sintomo, segnalato anche dopo anni dal parto, è dovuto ad un progressivo ristagno di sangue mestruale nella sacca, variabile in base alle dimensioni e alle caratteristiche dell'alterazione anatomopatologica che nel tempo si determina. Lo spotting postmestruale può essere accompagnato ad algie pelviche ricorrenti ed ingravescenti sovra pubiche, a gravidanze cervicali localizzate nella sede della cicatrice isterotomica e a sterilità secondaria. La presenza di sangue refluo nella cervice può infatti interferire con la qualità del muco, ostacolando il passaggio degli spermatozoi lungo il canale cervicale

**RIPROPONIAMO ALLA VOSTRA ATTENZIONE** un argomento, nuovo per definizione, ma sicuramente vecchio per tante situazioni cliniche che ci hanno impegnato soprattutto negli ultimi anni: l'istmocele.

Nel numero scorso l'articolo del dottor Raimondo e coll. ha suscitato molto interesse e dibattito offrendoci utili spunti di riflessione rispetto a questa entità patologica, complicanza del taglio cesareo. In questo articolo Giampietro Gubbini e coll. illustrano la loro esperienza, pubblicata nel 2008 sulla rivista americana *The Journal of Minimally Invasive Gynecology* (2008;15:172-175), riportando i casi di istmocele trattati fin dal 2001.

Tale argomento è stato in seguito oggetto di discussioni e confronti prevalentemente in ambito endoscopico, con scarsa rilevanza nella maggior parte dei circuiti ginecologici. L'attenzione da parte di tutti noi diventa ora d'obbligo sia per l'eccessivo numero dei tagli cesarei che vengono effettuati in tutte le realtà ostetriche sia per la necessità di attuare una corretta prevenzione e terapia di quelle condizioni patologiche legate a questa complicanza. A ciò si aggiunge l'onore che la Scuola Italiana merita nell'aver proposto un inquadramento eziopatogenetico e terapeutico di una entità segnalata e descritta in vario modo, ma sicuramente sottovalutata e mal interpretata.

stesso e determinare a livello endocavitario endometriti secondarie (10, 12-14).

## UNA COMPLICANZA SOTTOVALUTATA

Nonostante questi quadri clinici siano conosciuti da ecografisti e radiologi, e siano stati più volte pubblicati, è stato finora sottovalutato il ruolo che questa complicanza, definita istmocele (12), ha nell'eziopatogenesi dei disturbi descritti; non è stata inoltre proposta alcuna correzione chirurgica mirata alla prevenzione di queste sequele. La diagnosi di istmocele può essere fatta sia con ecografia transvaginale (7, 11, 12) che con l'isteroscopia con cui ha una correlazione del 100% (12). Il ruolo dell'isteroscopia nella diagnostica di questa alterazione anatomica, molte volte già sospettata dai sintomi riferiti dalla paziente, risulta fondamentale: l'isteroscopia permette infatti di localizzare la sede della fo-

vea, la sua entità e programmare un eventuale trattamento chirurgico. Ciò richiede necessariamente un'accurata e adeguata valutazione del canale cervicale

purtroppo troppo spesso frettolosamente osservato durante l'indagine isteroscopica. Dal 2001 ad oggi abbiamo arruolato 67 pazienti di età compresa

tra i 29 e i 45 anni, che avevano partorito mediante taglio cesareo (il numero di tagli cesarei era compreso tra 1 e 3), giunte alla nostra osservazione per sanguinamenti uterini anomali postmestruali (PAUB) (100% delle pazienti), flusso mestruale abbondante (11%), sintomi associati a dolore sovrapubico nel 59% dei casi. In 16 pazienti (23,8 %) vi era una situazione di sterilità secondaria.

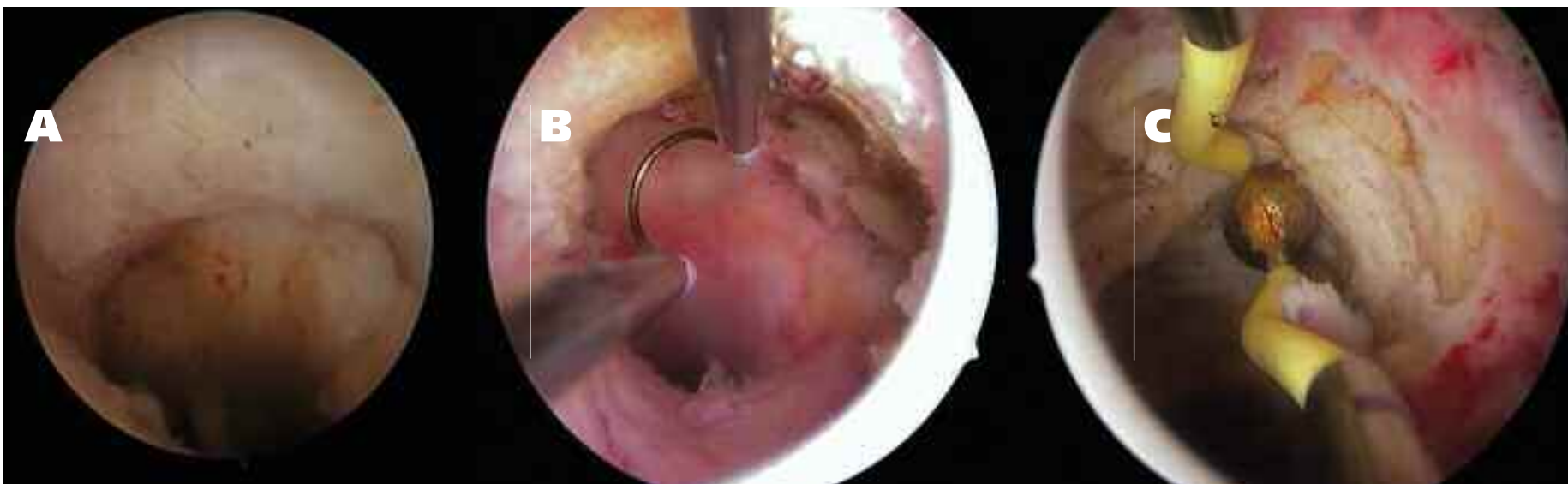
Tutte le donne sono state sottoposte a isteroscopia diagnostica che ci ha consentito di escludere anomalie intrauterine e di individuare la sacca (Figura 1A). Più precisamente, questa alterazione è stata evidenziata nella maggior parte dei casi a livello del terzo superiore del canale cervicale (54/67), ma anche in localizzazioni più basse, vale a dire nel terzo medio e terzo inferiore del canale cervicale in uguale misura (13/67).

Abbiamo, inoltre, ricercato una correlazione tra la sede dell'istmocele e il momento in cui è stato eseguito il taglio cesareo: tutte le donne sottoposte a taglio cesareo elettivo, al di fuori del travaglio, presentavano una localizzazione alta a livello del 3° superiore del canale cervicale. Invece, le donne sottoposte a taglio cesareo urgente con travaglio iniziato e già con dilatazione cervicale, mostravano una localizzazione più o meno bassa, in base al grado di dilatazione raggiunto dal collo uterino. Abbiamo inoltre voluto classificare, sulla base del dato ecografico tre/D e della valutazione



**L'istmocele è prevalentemente localizzato a livello della parete anteriore del canale cervicale verso il margine sinistro, come conseguenza della fisiologica involuzione uterina dopo il parto**





**Figura 1.** Immagini isteroscopiche che mostrano l'istmocele nel terzo superiore del canale cervicale (A) e il suo trattamento con ansa resettoscopica (B) e roller-ball da 3 mm (C)

isteroscopica, l'istmocele in tre gradi: di 1°, 2°, 3° grado a seconda dell'area della fovea (*in press*).

#### ISTMOPLASTICA

Tutte le 67 pazienti con istmocele sono state sottoposte a trattamento di isteroscopia operativa con ansa resettoscopica: l'intervento è stato eseguito da un chirurgo isteroscopista esperto utilizzando resettoscopia da 9 mm (Karl Storz), correnti elettriche monopolari e soluzione sorbitolo-mannitolo come mezzo di distensione.

L'intervento è stato preceduto dall'indagine ecografia che evidenziava il margine libero sovrafovea. La tecnica resettoscopica è stata eseguita con la resezione dei margini inferiore e superiore della sacca utilizzando ansa da taglio angolata e corrente da taglio pura, modulando la tecnica in base alla localizzazione dell'istmocele (Figura 1B). Abbiamo proceduto alla rimozione completa del tessuto cicatriziale fino ad evidenziare il tessuto muscolare sottostante: in questo modo i margini del diverticolo sono stati rimossi mettendo in continuità le sue pareti con quelle del canale cervicale. Il fondo della tasca è stato trattato mediante elettrocauterizzazione mirata e puntiforme con roller-ball da 3 mm (Figura 1C).

L'esame istologico sul materiale rimosso ha evidenziato tessuto flogistico nel 80%, adenomiosi nell'8,5% e per il resto tessuto cicatriziale (16%).

L'intervento di istmo-plastica (Figura 2) è stato condotto sotto visione endoscopica senza la necessità di valutazione ecografica intraoperatoria, modulando la tecnica in base alla valutazione del tessuto muscolare sottostante e del margine libero, valutato ecograficamente.

Il follow-up isteroscopico ambulatoriale, eseguito dopo 3 mesi con isteroscopia diagnostica, ha confermato il successo del trattamento nel correggere il difetto anatomico e la risoluzione dei sintomi delle pazienti.

Nelle 16 pazienti con sterilità secondaria, 12 (75%) sono rimaste gravide spontaneamente fra 16 e 23 mesi di follow-up.

Non abbiamo avuto complica-

**Il follow-up isteroscopico ambulatoriale ha confermato il successo del trattamento nel correggere il difetto anatomico e la risoluzione dei sintomi delle pazienti. Nelle 16 pazienti con sterilità secondaria, 12 (75%) sono rimaste gravide spontaneamente fra 16 e 23 mesi di follow-up**

ze intraoperatorie o sequele post-chirurgiche tipo Asherman a livello cervico istmico.

#### SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI ISTMOCELE?

Quando si esegue un taglio cesareo è necessario ripensare alla tecnica chirurgica per ridurre il rischio di istmocele?

L'eziopatogenesi dell'istmocele è attualmente sconosciuta. L'incisione uterina è generalmente eseguita nel segmento uterino inferiore, le cui caratteristiche anatomiche riducono il rischio di deiscenza in gravidanze successive. Tuttavia, il margine superiore dell'incisione è più spesso di quello inferiore e questa discrepanza aumenta con l'incremento del numero di tagli cesarei (11). Thurmond et al. (11) ritengono che ciò possa contribuire alla formazione di una sorta di tasca che funge da reservoir per parte del sangue mestruale residuo, responsabile dei sanguinamenti postmestruali. Gli stessi autori ipotizzano che questa condizione dipenda non solo dalle dimensioni e dalla localizzazione della cicatrice, ma anche dalla scarsa contrattilità del muscolo uterino intorno alla cicatrice stessa, che ostacolando il drenaggio del sangue mestruale ne favorisce l'accumulo. Non si può escludere, tuttavia, che il sangue accumulato venga prodotto *in situ*, come suggerito da Morris (8), sulla base della presenza di emazie libere nello stroma endometriale suggestive di un recente sanguinamento e pertanto responsabili dei flussi mestruali abbondanti da noi riscontrati.

Anche il motivo per cui il difetto compare solo in alcune delle donne sottoposte a taglio cesareo non è noto. Fabres et al. (12) hanno supposto che tale condizione possa dipendere dal materiale di sutura usato o dal-

la tecnica chirurgica o da entrambi. Probabilmente una sutura ischemica, in unico strato ed un filo di sutura a lento riassorbimento hanno un'influenza negativa. Nel gruppo delle nostre pazienti anche la retroflessione uterina sembra che possa avere un ruolo favorente. Tale cicatrice può diventare la sede di alterazioni anatomiche patologiche tali da compor-

tare conseguenze sul piano riproduttivo e sintomi clinici come i sanguinamenti uterini anormali postmestruali, flussi mestruali abbondanti e dolore sovrapubico fino a quadri di pelvipertoneite.

Questo difetto, denominato istmocele, è prevalentemente localizzato a livello della parete anteriore del canale cervicale verso il margine sinistro come con-



**Figura 2.** Linee di taglio durante il trattamento resettoscopico (Isthmo-plastica)

sequenza della fisiologica involuzione uterina dopo il parto. L'isteroscopia diagnostica mostra a livello del diverticolo la presenza di materiale ematico o mucoide consentendo la diagnosi, purché l'operatore si soffermi in maniera corretta e non superficiale nella valutazione del canale cervicale.

Gli sforzi per il futuro saranno quindi da un lato quelli di eseguire, anche sulla base di una corretta anamnesi, una diagnosi corretta e tempestiva dell'istmocele a cui possa seguire una adeguata terapia conservativa, ma soprattutto di sviluppare una cultura ostetrica che comporti una riduzione del numero dei tagli cesarei spesso non giustificati e suggerisca a livello chirurgico una maggiore attenzione alla tecnica attualmente utilizzata e non sempre forse corretta.

**Se ne parlerà a Bologna il 12 giugno 2009 in occasione del congresso annuale della SEGi (Società Italiana di Endoscopia Ginecologica) e il 20 novembre in una giornata sulle complicanze del Taglio cesareo da noi organizzata presso la Casa di Cura Madre Fortunata Toniolo.**

#### Per saperne di più

- Menacker F, Declercq E, Macdorman MF. Cesarean delivery: background, trends, and epidemiology. *Semin Perinatol* 2006 Oct; 30(5): 235-41
- Donati S, Grandolfo ME, Andreozzi S. Do Italian mothers prefer cesarean delivery? *Birth* 2003 Jun; 30(2): 89-93
- Clark SL, Koonings PP, Phelan JP. Placenta previa/accreta and prior cesarean section. *Obstet Gynecol* 1985; 66:89-92
- Miller DA, Chollet JA, Goodwin TM. Clinical risk factors for placenta previa-placenta accreta. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177:210-214
- Chazotte C, Cohen WR. Catastrophic complications of previous cesarean section. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 163:738-742
- Chattopadhyay SK, Kharif H, Sherbeeni MM. Placenta previa and accreta after cesarean section. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1993; 52:151-156
- Lee JH, Kim SH, Cho SH, Kim SR.; Laparoscopic surgery of ectopic gestational sac implanted in the cesarean section scar; *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2008 Oct; 18(5):479-82
- Morris H. Surgical pathology of the lower uterine segment caesarean section scar: is the scar a source of clinical symptoms? *Int J Gynecol Pathol* 1995; 14:16-20
- Erickson SS, Van Voorhis BJ. Inter-menstrual bleeding secondary to caesarean scar diverticuli: report of three cases. *Obstet Gynecol* 1999; 93:802-805
- Van Horenbeeck A, Temmerman M, Dhont M. Caesarean scar dehiscence and irregular uterine bleeding. *Obstet Gynecol* 2003; 102:1137-9
- Thurmond AS, Harvey WJ, Smith SS. Cesarean section scar as a cause of abnormal vaginal bleeding: diagnosis by sonohysterography. *J Ultrasound Med* 1999; 18:13-16
- Giampietro Gubbini, MD, Paolo Casadio, MD, and Elena Marra, MD\* Resectoscopic Correction of the "Isthmocele" in Women with Postmenstrual Abnormal Uterine Bleeding and Secondary Infertility, *The Journal of Minimally Invasive Gynecology* (2008); 15, 172-175
- Fabres C, Aviles G, De La Jara C, Escalona J, Munoz JF, Mackenna A, Fernandez C, Zegers-Hochschild F, Fernandez E. The cesarean delivery scar pouch: clinical implications and diagnostic correlation between transvaginal sonography and hysteroscopy. *J Ultrasound Med* 2003; 22:695-700
- Fernandez E, Fernandez C, Fabres C, Alam VV. Hysteroscopic Correction of Cesarean Section Scars in Women with Abnormal Uterine Bleeding. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 3:S13
- Fabres C, Arriagada P, Fernandez C, Mackenna A, Zegers F, Fernandez E. Surgical treatment and follow-up of women with intermenstrual bleeding due to cesarean section scar defect. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12:25-8

## Fatti & Disfatti

di Carlo Maria Stigliano



## TENIAMO FAMIGLIA

**L**a ginecologia, si sa, è una medicina di genere: riguarda specificamente le donne; ciò produce come conseguenza un rapporto speciale tra il ginecologo e le sue pazienti, un legame spesso assai forte e per certi aspetti molto differente rispetto a quello che si crea nelle altre branche della medicina. Le nostre pazienti si aspettano molto da noi specialisti, confidano a noi segreti della loro intimità, ci informano di momenti della loro vita di cui custodiscono il segreto verso tutti gli altri, ci parlano dei loro partners senza pudore. Le nostre pazienti hanno verso il loro ginecologo un sentimento che sfiora la complicità e pur nel rispetto dei ruoli le induce a considerare questo medico -il 'loro' medico- un sicuro punto di riferimento non soltanto per la loro salute fisica. Le nostre pazienti si fidano di noi, affidano a noi il loro corpo, ci considerano custodi della loro femminilità, del loro essere donne nel senso più completo del termine; ci considerano garanti della loro possibilità di essere madri, amanti, caste vergini in



Joseph Benoit Suvee, *La predicazione di S. Paolo* (1779 circa), Los Angeles

salute, giovani in fiore e fanciulle innocenti. Fino a qualche decennio fa la figura del ginecologo era rispettata, amata e quasi idealizzata per quel mix di magia e di scienza che è insito nel meccanismo della nascita e nella meraviglia dell'organismo femminile. Tanti libri e film esaltano l'immagine di questo specialista tutto dedito alla salvezza di partorienti, di puerpere e di infanti, si tratti di farlo in ospedali, in cliniche, in case sgarrupate, su campi di battaglia o

in mezzo alla tormenta: il ginecologo insomma come un eroe, un missionario, appunto. E qui siamo alle dolenti note: i missionari mangiano poco ma vengono adeguatamente mantenuti dalla comunità cui servono, dei loro familiari si fanno carico tutti, i loro figli vengono tenuti in considerazione e ad essi è garantito ogni sostegno. Ai missionari viene riconosciuto il diritto alla venerazione e perdonato l'errore, ad essi si richiede l'impegno nella 'missione' non il miracolo (quello è dei santi) del risultato perfetto. Tutto ciò a ristoro della dedizione, dello spirito di sacrificio, delle energie profuse. A queste condizioni potrebbe essere accettabile continuare una professione come la nostra sempre più irta di difficoltà: i missionari della scienza, della medicina delle donne. Sennonché dei figli dei ginecologi-missionari non si cura nessuno, nessuno offre un tetto dignitoso allo specialista e ai suoi cari, nessuno paga la bolletta del suo telefono che però deve avere (ma che razza di medico è: neanche si riesce a contattarlo!);

l'automobile deve possederla per raggiungere rapidamente il luogo di lavoro ma deve anche pagarsela; deve aggiornarsi ma a spese sue, mica della comunità; deve vestirsi in maniera dignitosa, altrimenti scade il decoro del professionista, che diamine! E i figli, devono andare in giro scalzi, denutriti e vestiti di stracci? E la collettività si fa carico dei figli del "missionario"? Dunque l'onesto ginecologo chiede di essere retribuito dignitosamente per vivere serenamente e dare in cambio il meglio della sua professionalità; chiede di potersi aggiornare per essere al passo con i progressi della scienza e di poter garantire alla propria famiglia un percorso di vita altrettanto dignitoso; legittimamente aspira a consentire un ottimale tenore di vita ai propri figli. In fondo non si dice che ai magistrati occorre garantire un elevato reddito per consentire loro la serenità necessaria nel loro impegnativo lavoro: e i ginecologi, cui è demandata la tutela della salute di almeno metà della popolazione, la possibilità di garantire la più importante delle attività umane, la procreazione e la nascita di nuovi individui, a loro non dovrebbe

altresì essere garantita la tranquillità e la sicurezza della loro qualità di vita? Ai ginecologi non serve! Loro sono missionari! La medicina è una missione e quindi non va retribuita: devono vivere d'aria. E se magari qualcosa non va per il verso giusto, devono pagare (come? con le assicurazioni del costo di migliaia di euro?). Altro che eroe della sala parto! Non più la comprensione o la riconoscenza per un lavoro che a dispetto della tecnologia presenta ancora margini importanti di imprevedibilità e di rischio. Sull'uscio della camera operatoria non più il papà del nuovo nato in attesa trepidante bensì il maresciallo dei carabinieri pronto per la denuncia di rito. Dunque, si decida: o eroici missionari o professionisti che rispondono legittimamente del loro operato, che si impegnano a dare il meglio della loro professionalità in cambio di un adeguato riconoscimento economico. Vogliamo essere sereni anche noi, anche se noi siamo ben disposti a rendere conto dei nostri atti. I missionari tengono famiglia!

## Corsi AOGOI



AVIANO 16- 20 MARZO 2009

## "Corso di chirurgia radicale addomino-pelvica in oncologia ginecologica"

**L**oncologia ginecologica richiede una continua integrazione di tecniche chirurgiche che presuppongono un approccio multidisciplinare, sia dal punto di vista teorico, sia delle varie tecniche operatorie. Queste ultime si sono sempre più ampliate ed è pertanto necessario superare le normali competenze operative dell'ostetrico-ginecologo, per arrivare a sapersi confrontare con conoscenze di chirurgia generale, urologica e vascolare. Le neoplasie ginecologiche, dalle forme conservative, mininvasive a quelle radicali e ultraradicali, comportano non solo una operatività a livello di strutture ginecologiche-pelviche ma anche di organi addominali. Tale

approccio chirurgico necessita pertanto di una curva di apprendimento lunga e continua. Il Corso prevedeva una parte pratica, al mattino, di sala operatoria e, nel pomeriggio, una parte di discussione e di confronto teorici riguardante la diagnosi e il trattamento delle neoplasie ginecologiche. A turno, un gruppo di partecipanti era presente in sala operatoria il mattino, mentre un altro gruppo seguiva in un'aula dedicata, con la presenza di un coordinatore, la trasmissione in diretta degli interventi chirurgici, con la possibilità di interagire direttamente con i chirurghi in sala operatoria ("live surgery"). In questo corso la parte chirurgica, coordinata da Elio Campa-

**Coordinato dall'Aogoi nazionale, il Corso si è svolto dal 16 al 20 marzo 2009 presso la S.O.C. di Oncologia Chirurgica Ginecologica, diretta dal dottor Elio Campagnutta, del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (Cro).**

**Il Corso ha messo in contatto specialisti di Ostetricia e Ginecologia con esperti nel campo della Oncologia Ginecologica, per affrontare e approfondire le tematiche relative alla diagnosi e al trattamento delle neoplasie dell'apparato genitale femminile**

gnutta e da Giorgio Giorda, ha riguardato problemi di cancro ovarico avanzato, di chirurgia intestinale, di linfadenectomia in caso di grosse recidive lomboaortiche, di trattamento integrato del carcinoma della portio avanzato con chirurgia radicale e trattamento radiante pre e intraoperatorio (IORT). Una mattinata è stata dedicata alla chirurgia radicale laparoscopica del carcinoma della portio, trattata dal dottor Vito Chianterra della Clinica Ginecologica di Berlino. Nel pomeriggio, oltre

alla discussione dei casi operati la mattina, c'è stato un confronto interattivo riguardante i tumori ginecologici più importanti. Il corso era riservato a soli 15 partecipanti, per permettere la massima interazione tra corsisti e docenti. La prossima edizione, per la quale i posti ormai sono già stati tutti prenotati, si terrà nel mese di novembre 2009. È notizia recente che il Consiglio di Presidenza dell'Aogoi ha istituzionalizzato i corsi che verranno organizzati nei prossimi

anni. Per la S.O.C. di Oncologia Chirurgica Ginecologica del Cro di Aviano, diretta dal dottor Elio Campagnutta, tale riconoscimento premia un lungo impegno iniziato quasi trent'anni fa dal dottor Carlo Scarabelli, che è stato un pioniere, a livello nazionale, della chirurgia radicale in oncologia ginecologica. Il suo insegnamento è ancora attuale e rappresenta uno stimolo nel proseguire in questo campo chirurgico oncologico, che richiede la totale dedizione di chi si dedica a coltivarlo.



# Congressi convegni



# e corsi

## ECOGRAFIA TRANSVAGINALE IN ONCOLOGIA GINECOLOGICA Milano Marittima (Ra)

**6 giugno**  
Segreteria organizzatrice:  
Dolphin Organization  
Strada Maggiore 90  
40125 Bologna  
Tel. 051.6360801  
Fax 051.4292250  
mail@dolphinorganization.com

**MENOPAUSA  
Roma**  
**6 giugno**  
Segreteria organizzatrice  
Glocal Communication Srl  
Via P. Petronia 13 - 00136 Roma  
Tel. 06.39751422  
Fax 06.39761384  
events@glocalcommunication.it

**ADVANCES IN  
GYNAECOLOGICAL  
ONCOLOGY  
MILANO**  
**18 - 20 giugno**  
Segreteria organizzatrice  
Endogroup International Srl  
Via Turati 7/E 22036 Erba (Co)  
Tel. 031.646141 Fax 031.646731  
alessandra@  
endogroupinternational.com

**CONGRESSO REGIONALE  
AOGI CALABRIA -  
CHIRURGIA ENDOSCOPICA  
IN DIRETTA UTERO  
Reggio Calabria**

**25 - 26 giugno**  
Segreteria organizzatrice  
Cts Mediterraneo  
VIA DEMETRIO TRIPEPI 7/E  
REGGIO CALABRIA  
Tel. 0965 897969  
Fax 0965 897969

**INDAGINI STRUMENTALI:  
QUALE RUOLO NELLA  
GRAVIDANZA E NEL  
TRAVAGLIO  
Messina**  
**25 giugno**  
Segreteria organizzatrice  
Lisciotto Congresso  
Via Camiciotti 8 - 98123 Messina  
Tel. 090.2982262  
Fax 090.2929890  
meetings@lisciotto.it

**XIX FIGO WORLD  
CONGRESS OF  
GYNECOLOGY AND  
OBSTETRICS  
Cape Town - South Africa**  
**4-9 ottobre**  
Segreteria organizzatrice  
Turners Conferences &  
Conventions (PTY) LTD  
P.O. BOX 1935 04000 DURBAN  
Tel. +27 31 332 1451  
Fax +27 31 368 6623  
DudleyR@turnergroup.co.za

**85° CONGRESSO  
NAZIONALE SIGO- 50°  
CONGRESSO AOGI  
Bari**  
**28/31 ottobre**

Segreteria organizzatrice:  
TRIUMPH CONGRESSI  
VIA LUCILLO 60  
00136 ROMA  
Tel.: 06-355301  
Fax 06-35340213  
sigo2009@gruppotriumph.it

**18TH ANNUAL  
CONGRESS OF EUROPEAN  
SOCIETY OF  
GYNAECOLOGICAL  
ENDOSCOPY - ESGE  
Firenze**  
**28 /31 ottobre**  
Segreteria organizzatrice:  
PROMO LEADER SERVICE  
CONGRESSI SRL  
VIA DELLA MATTONAIA 17  
50121 FIRENZE  
Tel: 055 24621 Fax 055 2342929  
marialuana.schifone@  
promoleader.com

**CORSO DI  
PERFEZIONAMENTO  
IN LAPAROSCOPIA  
GINECOLOGICA  
San Daniele del Friuli  
(Ud)**  
**23/25 novembre**  
Segreteria organizzatrice:  
A.S.S. VIA POZZUOLO 330, 4  
MEDIO FRIULI - S.O.S.  
FORMAZIONE E  
AGGIORNAMENTO  
VIA POZZUOLO - UDINE  
Tel. 0432 806050  
Fax 0432 806091  
cfa@ass4.sanita.fvg.it

## 9° Corso AOGOI di Aggiornamento Teorico Pratico in Medicina Embrio-Fetale e Perinatale



## 1° Congresso Nazionale AGITE

**27 - 31 Maggio 2009  
Villasimius, Cagliari, Atahotel Tanka Village Resort**

### PATROCINI

WAPM	World Association of Perinatal Medicine
EAPM	European Association of Perinatal Medicine
MED-UOG	Mediterranean Ultrasound Obstetrics and Gynecology
SIEOG	Società Italiana di Ecografia Ostetrica - Ginecologica
SIMP	Società Italiana di Medicina Perinatale
SIOS	Società Italiana Ospedaliera per la Sterilità
SMIC	Società Medica Italiana per la Contraccezione
AGITE	Associazione Ginecologi Territoriali

**DIRETTORE DEL CORSO: Giovanni Monni**

**PRESIDENTI DEL CORSO: Antonio Chiantera, Giovanni Monni, Giovanni Urru**

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**  
I.M.C. Europe s.r.l.  
Viale Trieste 93 - 09123 Cagliari  
Tel. 070.273470 - Fax 070.273306  
E-mail: imc.congressi@tin.it  
E-mail: agenziaiviaggio.imc@tiscali.it  
Internet: www.imc-congressi.it

**SEGRETERIA SCIENTIFICA**  
Servizio di Ginecologia e Ostetricia  
Diagnosi Prenatale e Preimpianto, Terapia Fetale  
Ospedale Regionale per le Microcitemie  
Via Jenner s/n - 09121 Cagliari  
Tel. 070.6095546/7 Fax 070.6095514  
E-mail: prenatalmonni@tiscali.it

**AOGOI**  
Via G. Abamonti, 1  
20129 Milano  
Tel: 02.29525380  
Fax: 02.29525521  
E-mail: aogoi@aogoi.it

## ELEVIT – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELEVIT compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

<b>Vitamina A</b> (Retinolo) <sup>1)</sup>	3600 U.I.
— sotto forma di <i>Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 500</i>	
<b>Vitamina B<sub>1</sub></b> (Tiamina nitrato)	1,55 mg
— corrispondenti a 1,6 mg di Tiamina cloridrato	
<b>Vitamina B<sub>2</sub></b> (Riboflavina)	1,8 mg
<b>Vitamina B<sub>6</sub></b> (Piridossina cloridrato)	2,6 mg
— sotto forma di <i>Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%</i>	
<b>Vitamina B<sub>12</sub></b> (Cianocobalamina)	4,0 µg
— sotto forma di <i>polvere allo 0,1% idrosolubile: Vitamina B<sub>12</sub> 0,1% idrosolubile</i>	
<b>Vitamina C</b> (Acido ascorbico)	100,0 mg
— sotto forma di <i>Calcio ascorbato diidrato</i>	
<b>Vitamina D<sub>3</sub></b> (Colecalciferolo)	500 U.I. <sup>2)</sup>
— sotto forma di <i>Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua)</i>	
<b>Vitamina D<sub>3</sub></b> di tipo 100 CWS secco	
<b>Vitamina E</b> (DL-α-tocoferolo acetato)	15 U.I. <sup>3)</sup>
— sotto forma di <i>DL-α-tocoferolo acetato concentrato (in polvere): Vitamina E 50% di tipo SD secco</i>	
<b>Calcio pantotenato</b>	10,0 mg
<b>Biotina</b>	0,2 mg
<b>Nicotinamide</b>	19,0 mg
<b>Acido folico</b>	0,8 mg
<b>Calcio</b>	125,0 mg
— sotto forma di <i>133,00 mg di calcio ascorbato diidrato</i>	
— sotto forma di <i>10,50 mg di calcio pantotenato</i>	
— sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
<b>Ferro</b>	60,0 mg
— sotto forma di <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
<b>Magnesio</b>	100,0 mg
— sotto forma di <i>114,42 mg di magnesio ossido leggero</i>	
— sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato tridrato</i>	
— sotto forma di <i>15,00 mg di magnesio stearato</i>	
<b>Manganese</b>	1,0 mg
— sotto forma di <i>2,52 mg di manganese solfato monoidrato</i>	
— determinato da <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
<b>Rame</b>	1,0 mg
— sotto forma di <i>2,51 mg di rame solfato anidro</i>	
<b>Fosforo</b>	125,0 mg
— sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
— sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogenofosfato tridrato</i>	
<b>Zinco</b>	7,5 mg
— sotto forma di <i>20,60 mg di zinco solfato monoidrato</i>	

<sup>1)</sup> corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo

<sup>2)</sup> corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo

<sup>3)</sup> corrispondenti a 15,0 mg di DL-α-tocoferolo acetato

Per gli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film. Compresse gialle, biconvesse, oblunghe rivestite con film, con linea di incisione.

### 4. PARTICOLARI CLINICI

**4.1 Indicazioni terapeutiche.** **Prevenzione o correzione dei disturbi dovuti a squilibrio o carenza di vitamine o minerali o carenze dietetiche durante la gravidanza e l'allattamento.** **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Una compressa al giorno** da assumere intera con un bicchiere d'acqua (0,25 l), preferibilmente durante i pasti. In caso di nausea mattutina, si raccomanda di assumere la compressa a mezzogiorno o alla sera. **La durata del trattamento raccomandata è di un mese prima del concepimento (o quando si programma una gravidanza), per tutto il corso della gravidanza e dell'allattamento.** **4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipervitaminosi A o D. Compromissione della funzione renale. Accumulo di ferro. Ipercalcemia. Ipercalciuria. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Non superare la dose consigliata. Non assumere Elevit insieme ad altri medicinali contenenti Vitamina A e/o Vitamina D, al fine di evitare il sovradosaggio di queste vitamine. Alte dosi di vitamina A e D per lunghi periodi di tempo possono causare ipervitaminosi. Alte dosi di ferro possono essere dannose. L'acido folico, la Vitamina B<sub>12</sub>, ed il ferro possono mascherare alcune forme di anemia. Questo medicinale non contiene iodio. Dovrebbe essere fornita un'adeguata integrazione di iodio. Questo medicinale contiene lattosio e mannitolo come eccipienti. I Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza della lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** La somministrazione concomitante di antiacidi e preparati a base di ferro per via orale può ridurre l'assorbimento del ferro. Si consiglia di interporre un intervallo di tre ore tra la somministrazione di antiacidi e di preparati a base di ferro per via orale. La somministrazione orale di preparati a base di ferro inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte dell'apparato gastrointestinale e viceversa, determinando una diminuzione delle concentrazioni sieriche sia dell'antibiotico che del ferro. Qualora si renda necessaria la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali, i pazienti devono assumere la tetraciclina 2 ore dopo o 2 ore prima della somministrazione di ferro per via orale. Sono state osservate interazioni con i seguenti medicinali: levodopa, bifosfonati, fluorochinoloni, penicillamina, tiroxina, digitale e diuretici tiazidici. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Elevit è indicato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di non superare il dosaggio consigliato (vedere il paragrafo 4.4). Dosi di vitamina A superiori a 10000 IU/die sono risultati essere teratogeni se somministrati durante il primo trimestre di gravidanza. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** Elevit è ben tollerato. In casi rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali (ad esempio, stitichezza, diarrea e nausea) che in genere non richiedono la sospensione del trattamento. In casi molto rari sono state segnalate reazioni da ipersensibilità tra cui esantema, asma, angioedema ed orticaria. Elevit contiene ferro che può conferire colore nero alle feci, ma questo fenomeno non ha alcuna rilevanza clinica. **4.9 Sovradosaggio.** **Non sussiste rischio di sovradosaggio alle dosi nutritive di vitamine e minerali contenuti in Elevit** (vedere anche paragrafo 4.4). Un'assunzione eccessiva di Vitamina A può causare affaticamento, irritabilità, anoressia, disturbi gastrointestinali, alterazioni della pelle e capelli (es. eritema e prurito). Il sovradosaggio di vitamina D porta ad ipercalcemia, che mostra i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria e stitichezza. Alte dosi di ferro causano irritazioni gastrointestinali e dolore addominale con nausea e vomito. Altri effetti gastrointestinali possono comportare stitichezza e diarrea. In caso di sintomi da sovradosaggio l'uso del medicinale deve essere interrotto.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: multivitaminico e minerali/oligoelementi. Codice ATC: A 11A A03. **Elevit** è un preparato **multivitaminico/polimineral**

che contiene **12 vitamine** in associazione con **3 minerali** e **4 oligoelementi**, appositamente studiato per garantire un **adeguato apporto di micronutrienti sia al feto che alla futura madre. Le vitamine sono nutrienti essenziali**, indispensabili per il normale **sviluppo e la crescita del feto e del neonato**, per il metabolismo e la formazione di carboidrati, energia, lipidi, acidi nucleici e proteine, nonché per la sintesi di aminoacidi, collagene e neurotrasmettitori. I preparati multivitaminici/poliminerali sono indicati per la **prevenzione e la correzione delle carenze nutrizionali di micronutrienti**. La gravidanza e l'allattamento sono periodi in cui si verifica un aumento del fabbisogno di micronutrienti e, di conseguenza, un maggior rischio di carenza di micronutrienti **sia per la madre che per il bambino. Durante la gravidanza**, in particolare, **la carenza di micronutrienti** comporta un rischio ancora più serio per la salute, poiché **può compromettere anche il normale sviluppo del feto. L'integrazione** con l'acido folico o con un multivitaminico contenente acido folico **è raccomandata per prevenire malformazioni congenite incluso i difetti del tubo neurale. 5.2 Proprietà farmacocinetiche.** I principi attivi contenuti in Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi, sono micronutrienti essenziali largamente distribuiti nel corpo umano. I livelli di micronutrienti presenti nel plasma e nei tessuti sono regolati omeostaticamente ed influenzati da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, crescita, gravidanza e allattamento. Non sono disponibili dati farmacocinetici sui principi attivi di Elevit. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I principi attivi di Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi sono nutrienti essenziali considerati sicuri se somministrati alle dosi raccomandate. Non sono stati condotti studi di teratogenicità con Elevit negli animali.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti.** **Nucleo della compressa:** Lattosio monoidrato, Mannitolo, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Macrogol 400, Glicerolo distearato, Gelatina, Cellulosa microcristallina, Etilcellulosa, Amido di sodio glicolato, Magnesio stearato, Povidone K90, Povidone K30. **Rivestimento della compressa:** Ipromellosa, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172). **Componenti dei premix vitaminici:** • Vitamina A palmitato secco 500: Vitamina A palmitato, butilidrossitoluene, gelatina, saccarosio, amido di mais. • Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%: Piridossina cloridrato, mono- e digliceridi di acidi grassi edibili. • Vitamina B<sub>12</sub> 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro, maltodestrina. • Vitamina D<sub>3</sub> polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL-α-tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais. • Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL-α-tocoferolo acetato, gelatina idrolizzata, silicio diossido. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare al riparo dall'umidità. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Blister di PVC/PE/PVDC/Alluminio da 30 e 100 compresse. 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

Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – Milano

### 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**30 compresse** rivestite con film AIC 037072016/M

**100 compresse** rivestite con film AIC 037072028/M

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9/11/2006

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2006



# elevit

## Aiuta la mamma, protegge il bambino.



**Novità  
da Bayer**

**Elevit,**

il nuovo farmaco OTC,

**multivitaminico e multiminerale,**

**specificamente formulato per la gravidanza e l'allattamento,**

contribuisce allo sviluppo di un bambino sano

☞ riducendo il rischio di **malformazioni congenite** (quali la spina bifida)<sup>1</sup>

☞ fornendo alla mamma l'adeguato apporto di vitamine e minerali per soddisfarne  
l'**aumentato fabbisogno** durante la gravidanza e l'allattamento<sup>2</sup>.

L'efficacia e la tollerabilità di Elevit sono dimostrate da un importante studio clinico<sup>1</sup> e dall'utilizzo da parte di milioni di donne nel mondo.

1. Czeizel AE. Prevention of congenital abnormalities by periconceptional multivitamin supplementation. Br Med J 1993; 306:1645-8

2. Livelli di Assunzione giornaliera Raccomandati di Nutrienti per la popolazione italiana



**Bayer HealthCare**





# FRAGMIN: PIÙ DI 20 ANNI DI ESPERIENZA CLINICA<sup>1</sup>



**Chirurgia  
ortopedica**



**Chirurgia  
generale**



**Chirurgia  
ginecologica**



**Chirurgia  
urologica**



**Chirurgia  
oncologica**



**Terapia  
TVP**



**Emodialisi-  
emofiltrazione**



**Sindrome coronarica  
acuta (NSTE)**



**Embolia  
polmonare**



**PROFILASSI PROLUNGATA  
IN CHIRURGIA ORTOPEDICA<sup>2</sup>**



**FACILITÀ  
D'IMPIEGO**



**SICUREZZA**

Depositato presso AIFA in data 17/07/2008

PER LE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE VEDI RCP DI PRODOTTO