

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

- 5 L'appuntamento annuale dei ginecologi italiani**
Insieme, per far crescere
la nostra comunità scientifica
- 9 Il contributo del Ministro della Salute**
La buona pratica clinica si sposa
con la sicurezza dei pazienti
- 16 Anteprema Congresso**
Nel vivo degli argomenti

Gyneco Aogoi

NUMERO 4 - 2017 - BIMESTRALE - ANNO XXVIII

LA BUONA PRATICA MEDICA

**OBIETTIVO
DONNA**

**NUMERO
SPECIALE
CONGRESSO
2017**

ROMA 8-11 OTTOBRE 2017
92° CONGRESSO NAZIONALE SIGO
56° CONGRESSO NAZIONALE AOGOI
24° CONGRESSO NAZIONALE AGUI

**ITEMI
I PROTAGONISTI
E LE STORIE
AL CONGRESSO
SIGO 2017**

Onligol®

Macrogol 4000

AD AZIONE LASSATIVA



**IL PRIMO MACROGOL SENZA ELETTROLITI
E SENZA AROMA CHE SI SCIoglie
IN QUALSIASI BEVANDA, ANCHE CALDA**
(es. tè, tisane, latte, brodo o succo di frutta)

- **REGOLARIZZA L'INTESTINO E FACILITA L'EVACUAZIONE**
- **NON PROVOCA CRAMPI NÉ DOLORE ADDOMINALE**
- **LA SUA EFFICACIA NON SI RIDUCE NEL TEMPO**
- **NON ALTERA IL GUSTO DELLA BEVANDA**
- **NON CONTIENE ECCIPIENTI O AROMI**
- **SENZA ZUCCHERO**

ALFA WASSERMANN

ALFASIGMAGROUP



NUMERO SPECIALE

ROMA, 8-11 OTTOBRE 2017
92° CONGRESSO NAZIONALE SIGO
56° CONGRESSO NAZIONALE AOGOI
24° CONGRESSO NAZIONALE AGUI

Buon congresso a tutte/i!

SONO LIETA DI DARVI IL MIO BENVENUTO al nostro congresso nazionale che, per la prima volta (e con un po' di emozione), inauguro da presidente Aogoi.

Senza nulla togliere al valore della comunicazione tramite 'carta' (*GynecoAogoi*) e web (*AOGOIletter*), sono felice di trascorrere insieme a voi tre giornate interessanti, che ci permetteranno un confronto diretto, vis-à-vis, su tanti aspetti della nostra attività professionale e della nostra vita associativa.

IL SENSO DI APPARTENENZA, il nostro fare squadra, è il grande punto di forza di Aogoi. È questo che ci aiuta a crescere come professionisti e a far crescere le nuove leve della ostetricia e ginecologia che potranno in un prossimo futuro rendere la nostra grande comunità scientifica ancora più numerosa, ricca di talenti ed attenta ai bisogni delle donne.

RINGRAZIO I NOSTRI PARTNER ISTITUZIONALI E I NUMEROSI COLLEGHI che hanno risposto all'appello di *GynecoAogoi* sacrificando un po' del loro tempo per offrirci un'interessante anteprima, per una ricca panoramica su alcuni tra i molti temi interessanti che verranno affrontati in queste giornate di confronto e approfondimento.

UN RINGRAZIAMENTO SPECIALE va ai due presidenti del Congresso, la qualità scientifica di questa edizione verrà sicuramente apprezzata da tutti voi.

Buon Congresso a tutte/i!



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

ANTEPRIMA CONGRESSO SIGO 2017

Hanno collaborato

Emilio Arisi
Katia Bilardo
Benito Chiofalo
Vania Cirese
Giacomo Corrado
Claudio Crescini
Patrizia D'Oria
Valeria Dubini
Giuseppe Ettore
Francesca Fiorillo
Mario Gallo
Luca Gianaroli
Roberta Giornelli
Gianfranco Jorizzo
Antonella Marchi
Yoram J. Meir
Giovanni Monni
Fabio Parazzini
Pasquale Pirillo
Paolo Scollo
Fabio Sirimarco
Carlo Maria Stigliano
Tullia Todros
Vito Trojano
Sandro M. Viglino
Enrico Vizza
Silvia von Wunster



INDICE

QUATTRO

Domenico Arduini e Marco Bonito.
Il saluto dei co-presidenti del Congresso.

CINQUE

Elsa Viora, Giovanni Scambia, Nicola Colacurci e Antonio Ragusa. Le riflessioni, gli auspici e il bilancio di un anno di attività dei presidenti di Aogoi, Sigo, Agui e Fondazione Confalonieri Ragonese

NOVE

Beatrice Lorenzin, Benedetto Fucci e Federico Gelli.
Al cuore del rapporto istituzioni-società scientifiche di ginecologia. Parole chiave: obiettivi comuni, dialogo e confronto

TREDICI

Anteprima Congresso. Apriamo una finestra sui lavori congressuali con le Riflessioni di Carlo Sbiroli e il contributo di 27 autorevoli ospiti, relatori e discussant del Sigo 2017. Per una panoramica sugli argomenti 'trainanti' di questa edizione congressuale

ULTIMA

Nanni era così. Non ce ne sono molti come lui.
Il ricordo dell'amico e collega Giovanni Urru, Segretario regionale Aogoi, scomparso prematuramente quest'estate

Gyneco Aogoi

Organo Ufficiale dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani



Numero 4 - 2017
Anno XXVIII

Presidente
Elsa Viora

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

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

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

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

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

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

Testata associata

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

ROMA, 8-11 OTTOBRE 2017
92° CONGRESSO NAZIONALE SIGO
56° CONGRESSO NAZIONALE AOGOI
24° CONGRESSO NAZIONALE AGUI



Domenico Arduini e Marco Bonito
 Co-Presidenti del Congresso

Il programma inizia con un argomento di grande attualità: **le emergenze in Sala Parto**, attraverso anche la sorveglianza in travaglio si è affrontato l'annoso argomento dell'affidabilità della cardiocografia. Peraltro non poteva non essere oggetto di attenzione l'approccio nella gravidanza a basso rischio dove si nascondono dei trabocchetti clinici.

Un aspetto ancora poco noto è quello dell'**alimentazione durante la gravidanza** e i suoi disturbi. La gestione dell'arresto di crescita è un altro tema importante che verrà discusso. Si è poi passati ad argomenti più specifici come la **chirurgia fetale**, la **genetica prenatale** per finire sulla medicina personalizzata. Non si sono dimenticati argomenti importanti come la **responsabilità dell'ostetrica in Sala Parto** e le **problematiche psicologiche nel post partum**.

In ginecologia la sessione portante verte sulla **gestione dell'infertilità**, passando dalla fase diagnostica a quella applicativa, anche attraverso approfondimenti di tipo endocrinologico. I rischi dell'utilizzo dell'isteroscopia nell'infertilità completano questo quadro. In ginecologia si è affrontato il capitolo della **patologia vulvare**, partendo dalle competenze ginecologiche a quelle più

squisitamente dermatologiche ed oncologiche. In questo settore un'intera sezione è stata dedicata alla patologia preneoplastica da HPV ed alla gestione oculata dell'atrofia vulvovaginale. Un altro aspetto che sarà discusso riguarda la biopsia liquida.

Come affrontare le **anomalie presenti nel pavimento pelvico** è un altro degli argomenti considerati, visto anche l'interesse in questi anni. Si passa quindi dalla rivisitazioni delle tecniche chirurgiche (luci e molte ombre) fino ad un'intera sessione incentrata sulle **innovazioni tecnologiche come la robotica** (con sessioni video). Una sessione "Focus" è legata a nuove metodiche d'indagine come la **fusion imaging**.

Infine la **menopausa**, com'è giusto ha polarizzata un'intera sessione.

La **responsabilità professionale** alla luce delle nuove tendenze legislative **occupa ben due sessioni**, per un tempo complessivo di oltre 8 ore totali con la presenza di politici, magistrati, avvocati, medici legali.

Vi saranno anche **sessioni sul "cosa non fare" in medicina materno fetale ed in ginecologia**, finalizzate a sfatare luoghi comuni ormai desueti ma ancora molto seguiti. Un altro approccio sarà quello relativo ai **cinque "Hot**

SIGO
2017

Obiettivo raggiunto, se rimarrà nel vostro vissuto professionale

Siamo giunti alla scadenza congressuale. Un lungo cammino è stato percorso e l'inizio del Congresso è alle porte. L'attività organizzativa, anche quest'anno, è stata particolarmente stimolante anche se faticosa. Stimolante poiché abbiamo toccato una serie di argomenti finalizzati sempre alla indicazione della buona pratica clinica.

Topic che affronteranno argomenti molto selezionati e up-to-date: medicina personalizzata, fusion imaging, frontiere dell'ecografia, robotica.

Per quanto attiene ai numeri possiamo dire che vi saranno oltre **100 spazi espositivi**, quasi tutti concentrati in una "cittadella" posizionata al livello più basso, dove si concentreranno anche i momenti di relax sia durante i coffee break che durante i pasti. Ad oggi fra **relatori, moderatori e discussant** abbiamo raggiunto la cifra record di **533 colleghi**.

Vi sono **18 simposi organizzati dalle Società affiliate** con **44 sessioni scientifiche** per un totale di 180 ore di attività scientifica svolta in 9 sale contemporanee, includendo anche **8 letture magistrali**, di cui le 4 principali tenute, come già anticipato, da medici italiani all'estero e 4 da stranieri.

Infine vi ricordiamo la possibilità di partecipare al corso **"Basic Life Support"** (BLS) specifico per il personale sanitario che sarà effettuato, per i richiedenti, **il giorno 9 ottobre** durante l'intera mattinata.

Ci auguriamo, quindi, che i nostri sforzi saranno serviti a preparare un congresso che rimarrà nel vostro vissuto professionale.

Il congresso in numeri

533

RELATORI/MODERATORI/DISCUSSANT

18

SIMPOSI
DELLE SOCIETÀ AFFILIATE

44

SESSIONI SCIENTIFICHE

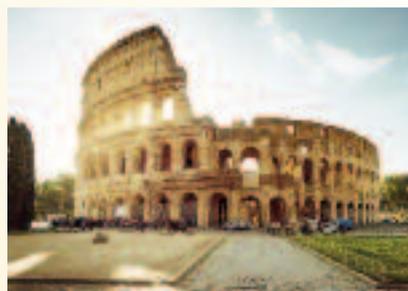
100

SPAZI ESPOSITIVI

180

ORE DI ATTIVITÀ SCIENTIFICA

SVOLTA IN 9 SALE CONTEMPORANEE,
INCLUDE 8 LETTURE MAGISTRALI



AOGOI

Insieme, per far crescere la nostra comunità scientifica

“ Sono lieta di darVi il mio benvenuto al nostro congresso nazionale che, per la prima volta (e con un po' di emozione), 'inauguro' da presidente Aogoi. È un appuntamento importante, il più importante per le nostre società scientifiche, e non solo sul piano dell'aggiornamento. Anche se la si sente ripetere sempre, non suoni come un'affermazione banale: il Congresso nazionale è anche un'occasione per (re)incontrarci, conoscerci meglio e parlare.



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

COME SAPPIAMO, la scelta di organizzare il congresso per tre anni consecutivi nella stessa sede è stata dettata da motivazioni economiche ma le minori 'distrazioni turistiche' che ne conseguono giocheranno senz'altro a favore di una maggiore partecipazione alle sessioni congressuali. E questo è un bene.

Qualche anno fa Carlo Sbiroli aveva organizzato una sessione per stimolare un dibattito su come si potesse cambiare il Congresso nazionale o meglio se avesse ancora un senso organizzare un mega-congresso nazionale in un momento in cui le risorse economiche scarseggiano (e da allora la situazione non è certo migliorata) e soprattutto sono sempre più utilizzate molte altre modalità di comunicazione via web: corsi Fad, Facebook, Whatsapp e via dicendo. Se è pur vero che tutti questi strumenti sono estremamente utili è però altrettanto vero che il colloquio diretto, il confronto, persino la "chiacchiera", hanno un valore in più rispetto alla comunicazione virtuale, on-line o comunque non dal vivo comunque la si voglia chiamare.

Tra media analogici e media digitali, il ventaglio delle modalità di comunicazione è ampio e ci consente di tenerci aggiornati sul piano scientifico e anche su quanto accade al nostro interno, nella nostra vita associativa. Strumenti come la Newsletter e Facebook sono diventati anche per i meno giovani degli strumenti imprescindibili.

Ciò detto, senza nulla togliere al valore della comunicazione tramite 'carta' (*GynecoAogoi*) e web (*AOGOIletter*), sono felice di trascorrere insieme a voi tre giornate interessanti che ci permetteranno un confronto diretto, vis-à-vis, su tanti aspetti della nostra attività professionale e della nostra vita associativa. Per questo, vi ricordo un appuntamento importante: la nostra **Assemblea Aogoi**, che si terrà, come di consueto, **il martedì pomeriggio**.

In questo anno trascorso la nostra Associazione ha mantenuto un rapporto molto stretto con le Istituzioni e con le altre Società scientifiche.

In campo scientifico, la nostra attività è stata molto intensa: abbiamo partecipato a numerosi **Tavoli istituzionali** che hanno prodotto documenti importanti, come ha ricordato il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin nel suo apprezzatissimo contributo su questo

AOGOI



L'Aogoi siamo noi. Tutti noi, nessuno escluso, dobbiamo essere parte attiva nell'Associazione. Il senso di appartenenza, il nostro fare squadra, è stato, e dovrà esserlo ancor più in futuro, il nostro punto di forza. È questo che ci aiuta a crescere come professionisti e a far crescere le nuove leve della ginecologia: i medici e gli scienziati di domani che potranno rendere la nostra grande comunità scientifica ancora più numerosa, ricca di talenti ed attenta ai bisogni delle donne



L'Aogoi e i giovani. I giovani devono trovare nella nostra Associazione un luogo dove aggiornarsi e confrontarsi. Terminato il percorso di studi, i giovani colleghi si trovano spesso ad operare in realtà diverse da quelle in cui hanno acquisito la specializzazione. In questi primi anni in ospedale ci si può sentire soli e disorientati e Aogoi può e deve essere un punto di riferimento per loro

numero speciale. Mi riferisco in particolare alla prima **Linea Guida italiana evidence based sulla prevenzione dell'Emorragia Post Partum (Epp)**, prodotta dal Sistema Nazionale Linee Guida coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e alle **Linee d'indirizzo clinico-organizzative per la prevenzione delle complicanze legate alla gravidanza**, redatte da un apposito Tavolo di lavoro, coordinato dall'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali. Questo documento è uno strumento facilmente consultabile costruito sulla base di singoli Quesiti a cui vengono fornite risposte attraverso Raccomandazioni, focalizzati sugli aspetti ritenuti più vulnerabili riguardo la sicurezza delle donne e degli stessi operatori sanitari. Inoltre, siamo stati coinvolti nella revisione del **documento ministeriale sull'infezione da virus Zika in gravidanza** ed è ultimato il **documento sul Clampaggio del cordone**, promosso dalla Società di Medicina perinatale insieme ai neonatologi, a cui noi abbiamo partecipato solo nella parte finale come revisori. Questo argomento, come sappiamo, è oggetto di dibattito tra gli operatori sanitari, medici e ostetriche, nonché con le donne/coppie; è quindi estremamente utile poter disporre di un documento che riassume le evidenze scientifiche. Per facilitarne l'utilizzo nella pratica clinica, il documento contiene anche una tabella riassuntiva che può essere appesa in ogni Sala parto. Prosegue la nostra attiva collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità: facciamo

parte dello Steering Committee del **"Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale"** (SPItOSS) che è iniziato il 1° luglio 2017 e che in questa sua prima fase coinvolge tre Regioni (Lombardia, Toscana, Sicilia). Il progetto è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e finanziato dal Ministero della Salute con l'obiettivo di implementare e validare un sistema pilota di sorveglianza attiva della mortalità perinatale per produrre stime basate su dati di popolazione della mortalità perinatale e raccogliere informazioni utili a prevenire i decessi perinatali evitabili. **Questo progetto va ad affiancare quello sulla mortalità materna che ora copre il 73% dei nati in Italia.**

È a buon punto il lavoro che stiamo svolgendo con Agenas: a breve dovrebbe essere pronto il **documento finale di Revisione delle Linee Guida Organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica** che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriali sulle Reti oncologiche territorio-ospedale e in tempi brevi si dovrebbe arrivare al documento finale. "La necessità di un'organizzazione in rete in sanità - come ben viene esplicitato nella parte iniziale di questo documento - scaturisce dalla crescente complessità dei bisogni sanitari che difficilmente possono trovare risposta in un'unica azienda. E l'oncologia rappresenta la disciplina e l'area di assistenza che sta sviluppando in Italia numerosi esempi di rete su scala regionale grazie ad alleanze tra i rappresentanti della comunità professionale e le Regioni".

L'Aogoi e i giovani. I giovani devono trovare nella nostra Associazione un luogo dove aggiornarsi e confrontarsi. Terminato il percorso di studi, i giovani colleghi si trovano spesso ad operare in realtà diverse da quelle in cui hanno acquisito la specializzazione. In questi primi anni in ospedale ci si può sentire soli e disorientati e Aogoi può e deve essere un punto di riferimento per loro. Le problematiche da affrontare sono molte: dall'inserimento nel lavoro quotidiano (magari diverso rispetto a quello atteso/sognato) alle problematiche contrattuali ed assicurative, alla carenza di confronto (i turni sono spesso pesanti e non c'è tempo sufficiente per l'aggiornamento professionale). Per loro stiamo creando sul nostro sito, www.aogoi.it, uno **spazio AOGOIgiovani**. Il primo passo (siamo ancora nella fase di lavori in corso) è un questionario molto conciso, disponibile anche sulla nostra pagina Facebook, che mira innanzitutto a conoscere cosa si aspettano da una Società scientifica. Non so se saremo in grado di rispondere a tutte le richieste ma ce la metteremo tutta!

Il Master sulla comunicazione, che l'Aogoi ha promosso **in collaborazione con l'Università Iulm di Milano e la partecipazione di Onda - Osservatorio nazionale sulla salute della donna**, è la grande novità di quest'anno. L'iniziativa è stata accolta con grande entusiasmo e sta avendo un enorme successo: tutti i partecipanti stanno lavorando molto bene, con impegno e passione. Si tratta del primo master "Health Communication in Ginecologia" ed è stato reso possibile grazie alla lungimiranza e alla tenacia di Carlo Stigliano che ha

saputo cogliere l'importanza di fare formazione su un argomento nuovo e di coinvolgere altre professionalità in modo da ampliare davvero la nostra visione del modo di lavorare.

Il senso di appartenenza. La grande forza dell'Aogoi è stata il grande numero di soci ma soprattutto l'essere uniti. In questi ultimi decenni il "nostro" Segretario nazionale Antonio Chiantera ha saputo davvero creare un senso di appartenenza e spirito di squadra: il socio è orgoglioso di fare parte dell'Aogoi. Tutto questo lungo lavoro si tradurrà anche, ce lo auguriamo, in un riconoscimento a livello formale in quanto l'Aogoi dovrebbe (preferisco usare il condizionale) essere la società scientifica con i requisiti richiesti dal **decreto**, firmato dalla ministra Lorenzin lo scorso 2 agosto, **che istituisce e regola l'elenco delle società scientifiche** e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che avranno il compito di elaborare le linee guida cui gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie. Tutti noi sappiamo quanto siamo aiutati, nella nostra attività quotidiana, dalle linee guida, dai documenti ufficiali delle istituzioni: avere la possibilità di essere riconosciuti interlocutori ufficiali non è solo 'formalità' ma 'sostanza', in quanto significa poter incidere su questi documenti con cui ci confrontiamo ogni giorno e che 'condizionano' la nostra vita nel caso di contenziosi medico-legali.

Questo decreto, che attua uno dei punti più significativi della legge sulla responsabilità professionale, ribadisce e rafforza un concetto già intrinseco all'Aogoi: **l'importanza di avere una rete capillare su tutto il territorio nazionale**. In ogni regione, città, ospedale, consultorio o struttura del territorio Aogoi è stata e deve continuare ad essere presente. La nostra deve essere una presenza sempre più autorevole e rappresentativa di quel territorio, per questo è necessario che i Segretari regionali Aogoi rivestano un ruolo ancor più significativo, sia come nostri interlocutori privilegiati per interpretare le esigenze di quel territorio, sia come punto di riferimento che in quel territorio dà voce e lustro alla nostra Società.

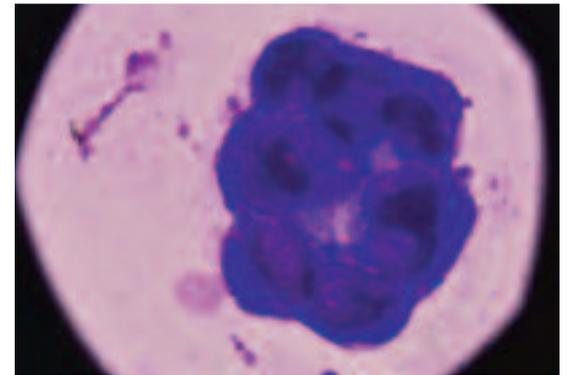
L'Aogoi siamo noi. Tutti noi, nessuno escluso, dobbiamo essere parte attiva nell'Associazione. Il senso di appartenenza, il nostro fare squadra, è stato, e dovrà esserlo ancor più in futuro, il nostro punto di forza. È questo che ci aiuta a crescere come professionisti e a far crescere le nuove leve della ginecologia: i medici e gli scienziati di domani che potranno rendere la nostra grande comunità scientifica sempre più ricca di talenti e numerosa.

Un ringraziamento speciale va ai due presidenti del Congresso **Domenico Arduini** e **Marco Bonito** per il loro impegno (faticoso) che ci ha regalato un programma scientifico molto interessante. Grazie anche a tutti i colleghi che hanno contribuito con i loro articoli a questo numero speciale per offrirvi un bell'anteprima degli argomenti che affronteremo in queste giornate congressuali. Buon Congresso a tutte/i!

SIGO



L'incontro di Roma sarà anche un'occasione importante per discutere alcuni temi maturati in questo anno e che saranno destinati ad influenzare profondamente la nostra attività



Di estrema rilevanza appare anche la necessità di garantire una corretta gestione dei casi di tumori in gravidanza la cui incidenza sta aumentando negli ultimi anni e a tal fine uno dei gruppi di studio sarà volto all'istituzione di un Registro Tumori in gravidanza e all'istituzione di un database

Ci attende una stagione di profondi cambiamenti

Il triennio della mia presidenza, iniziato lo scorso anno, dovrà gestire una serie di inevitabili cambiamenti che la nostra Società dovrà adottare anche in relazione all'evoluzione legislativa cui abbiamo assistito nei mesi scorsi



Giovanni Scambia
Presidente SIGO

IL CONGRESSO DELLO SCORSO ANNO, che ho avuto l'onore di presiedere insieme a Enrico Vizza, ha avuto una forte caratterizzazione per aver affrontato i principali temi legati alla salute femminile in un'ottica olistica in cui il ginecologo, in alcuni casi insieme ad altri specialisti, si propone come l'interlocutore principale per la donna in tutte le età della vita, dall'adolescenza alla menopausa. Questa edizione congressuale mi sembra sia la naturale prosecuzione di questo percorso e si annuncia ancora una volta di alto profilo scientifico. L'incontro di Roma inoltre sarà anche un'occasione importante per discutere alcuni temi maturati in quest'anno e che saranno destinati ad influenzare profondamente la nostra attività. A questo proposito credo che il triennio iniziato lo scorso anno – e che appunto vede la mia presidenza – dovrà gestire una serie di inevitabili cambiamenti che la nostra Società dovrà adottare anche in relazione all'evoluzione legislativa cui abbiamo assistito nei mesi scorsi.

Il primo importante evento è stata la tanto auspicate approvazione della nuova legge sulla responsabilità professionale alla cui elaborazione

alcuni di noi hanno dato un importantissimo contributo. La piena attuazione di questa legge prevede l'elaborazione di Linee Guida per la nostra disciplina che la Sigo, l'Agoi e l'Agui dovranno proporre al Ministero della Salute.

In questo senso, l'entrata in vigore del decreto ministeriale che disciplina l'elenco delle Società Scientifiche in Italia appare un altro degli importanti cambiamenti da tenere in considerazione. In particolare il decreto impone l'aderenza delle Società Scientifiche mediche a dei requisiti molto stringenti che ci obbligheranno di conseguenza a delle modifiche di Statuto indispensabili. Inoltre, poiché la maggior parte delle Società Scientifiche del nostro settore non possiede i requisiti necessari, questo comporterà la necessità di una ristrutturazione in senso aggregativo, al fine di garantire la permanenza e la massima valorizzazione nel panorama italiano ad iniziative di indiscusso valore scientifico ma che proprio per questo devono trovare attraverso la Sigo la possibilità di interfacciarsi in maniera efficace con le Istituzioni Sanitarie e gli Enti regolatori italiani.

Quest'anno, in linea con le sue finalità, la Sigo ha inoltre istituito alcuni gruppi di studio (e altri sono in via di istituzione) che si propongono di fornire dati italiani evidence based nelle sub-specialità principali della nostra disciplina ovvero nel campo della medicina materno-fetale, della medicina della riproduzione, dell'oncologia ginecologica e dell'uroginecologia.

La definizione dei progetti di ricerca Sigo sta ormai entrando in una fase operativa avanzata grazie alla costruzione di gruppi di studio multicentrici specializzati con la finalità di produrre evidenze scientifiche sia attraverso l'analisi retrospettiva di dati su territorio nazionale, sia tramite l'attivazione di protocolli prospettici randomizzati.

La gravidanza rappresenta il denominatore comune dei quattro filoni di ricerca i cui obiettivi sono, da un lato, di migliorare l'efficacia dei diversi protocolli di Pma creando percorsi personalizzati in base al fattore d'infertilità, dall'altro, di implementare lo screening di patologie gravidiche come la restrizione di crescita fetale o la prevenzione delle disfunzioni del pavimento pelvico durante la gravidanza stessa.

Di estrema rilevanza appare anche la necessità di garantire una corretta gestione dei casi di tumori in gravidanza la cui incidenza sta aumentando negli ultimi anni e a tal fine uno dei gruppi di studio sarà volto non solo alla produzione di raccomandazioni da estendere a centri specifici per la gestione della patologia neoplastica in gravidanza ma anche all'istituzione di un Registro Tumori in gravidanza e all'istituzione di un database condiviso per la raccolta dati epidemiologici e clinici. Altro obiettivo sarà quello di valutare (anche alla luce dei Lea appena promulgati) i costi sostenuti in un'ottica di perseguimento del principio di cost-effectiveness.

I risultati del lavoro di questi mesi verranno presentati in un'apposita sezione di questo Congresso.

Con la certezza che ancora una volta il nostro Congresso sarà di grande successo, colgo l'occasione per ringraziare i Presidenti per l'ottimo lavoro svolto e per augurare a tutti buon lavoro.

AGUI



Rimodulare il percorso formativo dei futuri ginecologi

Alla conoscenza teorica di patologie, indicazioni e tecniche diagnostiche e chirurgiche dovrà sempre più affiancarsi un apprendimento tecnico-pratico



Nicola Colacurci
Presidente
AGUI

ANCHE QUEST'ANNO Roma sarà il teatro del 92° Congresso Nazionale SIGO, 57° Congresso Nazionale AOGOI e 24° Congresso Nazionale AGUI che affronterà la tematica "La buona pratica medica", presupposto indispensabile per realizzare l'obiettivo del benessere della donna in ogni fase biologica della sua vita, dalla adolescenza alla postmenopausa, e in ogni aspetto della medicina di genere: dal percorso nascita alla sessualità consapevole, alla gestione della patologia benigna all'oncologia. In tutti questi campi è necessario che la professionalità del ginecologo possa esprimersi al meglio e con la massima tranquillità offrendo alle donne un'assistenza ai massimi livelli qualitativi.

In quest'ottica il programma del congresso è pensato per offrire un corretto approccio metodologico alla gestione delle differenti problematiche, dalle semplici alle più complesse, fino alla gestione delle complicanze e degli eventi avversi. Avere a disposizione protocolli comportamentali e algoritmi di buona pratica clinica è oramai non più rinviabile, anche alla luce della nuova normativa sulla colpa medica che prevede l'esclusione della punibilità qualora siano rispettate le linee guida o, in mancanza di queste ultime, appunto le buone pratiche clinico assistenziali, adeguate alle specificità del

caso concreto. **È fondamentale pertanto omogeneizzare i percorsi assistenziali**, tenendo al contempo conto delle differenti realtà assistenziali su cui ciascuno di noi presta la sua opera.

Da tali considerazioni deriva anche la necessità di modulare differenzialmente il percorso formativo dei futuri ginecologi, che dovranno intraprendere un percorso formativo in sintonia con le nuove esigenze assistenziali. Alla conoscenza teorica di patologie, indicazioni e tecniche diagnostiche e chirurgiche dovrà sempre più affiancarsi un apprendimento tecnico-pratico fatto di discussioni, pratica clinica, simulazioni di procedure semplici e complesse, con integrazioni multispecialistiche, che li abitui a muoversi negli scenari clinici attuali.

Il congresso rappresenta infine un momento di riflessione sulle attività societarie: nell'anno trascorso la Sigo ha sicuramente implementato la sua presenza istituzionale, partecipando attivamente a tutti i tavoli di lavoro ministeriali ma, soprattutto, è riuscita sempre ad esprimersi con sintonia ed unità di intenti e di vedute di tutte le sue componenti, e ad intervenire compatta in tutte le questioni cruciali della salute della donna che si sono poste all'attenzione nazionale.

FONDAZIONE CONFALONIERI RAGONESE

Il nostro obiettivo: migliorare il già elevato standard di lavoro della Ginecologia italiana



Antonio Ragusa
Presidente
Fondazione
Confalonieri
Ragonese

LA LEGGE DI RIFORMA della responsabilità medica, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 17 marzo scorso, prova a normare un ambito che da molto tempo – eccezion fatta per un tentativo parziale e frammentario concretizzatosi con il decreto-legge Balduzzi n. 158 del settembre 2012 – non riceveva adeguata attenzione da parte dei legislatori dai tempi del ventennio fascista. L'organizzazione sanitaria italiana infatti si basava sul testo unico delle leggi sanitarie del 1934, che aveva come nucleo centrale e ispiratore la pregressa legge del 1888. Certo, immaginiamo i legislatori presi da faccende più urgenti di quelle che, senza eccezioni, coinvolgono 60 milioni di italiani e 5 milioni di stranieri (dati Istat 2014)...

Lasciando da parte le polemiche, possiamo dire che la legge era necessaria, ora la domanda è: si tratta anche di una buona legge?

Per formulare questo giudizio dovremmo attendere i decreti attuativi e, soprattutto, comprendere quali saranno le interpretazioni dei magistrati relative ai vari articoli e commi della legge. Come spunto iniziale mi sento di condividere l'opinione dell'autorevole Bmj che, nel suo editoriale del 22 maggio 2017, sostiene che: "La nuova legge stabilisce tre principi fondamentali: primo riconosce che la sicurezza delle cure è un diritto per tutti coloro che accedono al servizio sanitario. In secondo luogo, la legge stabilisce che, se il professionista segue le Linee guida e le pratiche sicure, riconosciute dall'Istituto Superiore di Sanità, egli è protetto dall'azione penale anche se l'esito è infausto. Infine, l'azione penale contro i professionisti sanitari è possibile solo in casi di grave negligenza" (BM). 2017 May 22;357:j2277. Italy recognises patient safety as a fundamental right. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L.). **Il giudizio del Bmj è sospeso** e carico di luci e ombre. Se, da una parte, si ha la consapevolezza che dopo la Danimarca "l'Italia è l'unico e secondo Paese ad avere una legge sulla sicurezza del paziente che riunisce diversi aspetti" – la sicurezza la trasparenza, il giusto indennizzo in caso di danno e la difesa del medico che opera secondo le linee guida e le buone pratiche della sicurezza – dall'altro lato si sostiene che: "l'Italia è ancora lontana dall'approccio che vede il paziente al centro delle cure". Ancora, esistono nella legge alcune ambiguità: non ultima quella relativa alla già citata "grave negligenza", che potrebbe essere suscettibile di interpretazioni composite e variegate. Inoltre, il rispetto delle linee guida potrebbe essere visto come un modo indiretto per limitare la libertà di

decisione del medico quando cerca di personalizzare la cura. La 'Cura' infatti è in definitiva una prestazione squisitamente personale e non standardizzabile, come la responsabilità penale essa si estrinseca dentro un rapporto esclusivo e non appiattibile dentro parametri definiti, se non a grandi linee. E queste "grandi linee" dovrebbero essere appunto le linee guida e le buone pratiche, redatte e certificate dall'apposito Ente Nazionale.

La Fondazione Confalonieri Ragonese, sebbene costituita da relativamente poco tempo (il 28 maggio del 1997) vanta al suo attivo la stesura di numerose linee guida e protocolli, dapprima redatti in piena autonomia e, successivamente, sotto l'egida delle tre principali e più rappresentative società scientifiche della Ginecologia Italiana: Sigo, Aogoi e Agui.

L'obiettivo della Fondazione (<http://www.aogoi.it/fondazione-confalonieri-ragonese/>) nel corso della mia Presidenza sarà quello di proseguire e approfondire questa attività, così preziosa per i ginecologi italiani. Continueremo nell'opera di redigere: "Dichiarazioni, Opinioni, Linee Guida e documenti... che esprimono la posizione delle nostre società scientifiche su argomenti di attualità in campo scientifico, orientati a fornire un'indicazione per il presente, ma anche un orientamento per le procedure future" in questo cercando di conciliare la personalizzazione della Cura con l'aiuto che possono darci le linee comuni di indirizzo.

Al contempo, desideriamo fortemente unire a questa preziosa attività di redazione ed elaborazione anche quella di progettazione e conduzione scientifica, che si estrinsecherà attraverso la realizzazione e la pubblicazione di studi, valorizzando l'ampio patrimonio culturale rappresentato dai giovani e meno giovani ginecologi italiani. La Fondazione si farà anche portatrice dell'esigenza di pubblicare e rendere fruibili le casistiche delle sale parto e delle sale operatorie italiane che desiderano rendere pubblici i loro dati, per palesare la preziosità del loro lavoro in modo da costruire una base di dati ostetrici e ginecologici, consultabile da chiunque.

L'auspicio è quello di lavorare insieme per migliorare il già elevato standard di lavoro della Ginecologia italiana.



IL MINISTRO

La buona pratica clinica si sposa con la sicurezza dei pazienti

IL TEMA SCELTO QUEST'ANNO sulla buona pratica clinica si sposa con quello della sicurezza dei pazienti che è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone ed entrambi si collocano nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità delle cure.

Ciò dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, pertanto deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità indipendentemente dal ruolo, l'ambito professionale ed il setting assistenziale.

Rafforzare le competenze dei professionisti è quindi un valore essenziale e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure che abilitano il professionista alla gestione del rischio clinico.

Come ho avuto modo di dire al momento della sua approvazione, la legge 24 del 2017, relativa alle "disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", rappresenta un importante passo in avanti per il nostro sistema sanitario e, dopo il Patto per la Salute, i nuovi Lea, il Piano nazionale vaccini, il Ddl di riforma degli ordini professionali in fase avanzata di predisposizione, è un ulteriore tassello di una grande stagione riformista per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il provvedimento, frutto di un lungo lavoro durato più di tre anni garantisce da un lato il diritto del cittadino ad essere risarcito in caso di errore medico e al contempo garantisce al medico di poter lavorare in serenità e quindi di non temere nel compiere interventi che possono salvare la vita delle persone, che questi possano essere trasformati in

occasioni di denuncia. Contrastare la piaga della medicina difensiva è sempre stato un tema sul quale il Ministero della Salute ha prestato grande attenzione e questa legge finalmente ci consente di dare risposte concrete a cittadini e professionisti.

Per avviare la piena attuazione, lo scorso 2 agosto ho firmato il decreto che istituisce e regola l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, che avranno il compito di elaborare le linee guida cui tutti i professionisti sanitari si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie; il decreto stabilisce i requisiti che le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle

BEATRICE LORENZIN
Ministro della Salute



“ Sono grata agli organizzatori di questo annuale appuntamento scientifico per l'alto valore che ha nel formare, informare ed aggiornare gli operatori di settore ma anche perché apre un momento di confronto con l'istituzione che io rappresento per un dialogo finalizzato a migliorare le strategie di sanità pubblica e tutelare non solo i cittadini ma anche i professionisti che costantemente si mettono in gioco in ogni momento della loro attività professionale.

professioni sanitarie devono possedere ai fini dell'iscrizione nell'elenco.

Ovviamente ciò si affianca alle molte iniziative intraprese, seppure con varie tipologie e diverse modalità, che il Ministero sta portando avanti, ormai da anni, con la stretta collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenas, delle Società scientifiche e dei professionisti in servizio presso le strutture sanitarie delle diverse regioni.

Al riguardo colgo l'occasione per ricordare due recenti importanti risultati relativi all'ambito ostetrico: la prima **Linea Guida italiana evidence based sulla prevenzione dell'emorragia post partum (EPP)**, prodotta dal Sistema Nazionale Linee Guida coordinato dall'ISS e le **Linee d'indirizzo clinico-organizzative per la prevenzione delle complicanze legate alla gravidanza**, redatte da un apposito Tavolo di lavoro, coordinato da Agenas su mia richiesta dopo la serie di morti materne verificatesi tra la fine del 2015 e inizio 2016.

Entrambi i documenti tengono conto delle più recenti evidenze scientifiche e sono stati realizzati con un approccio multidisciplinare in stretta collaborazione con i professionisti delle principali Società scientifiche.

La Linea guida sull'EPP, presentata dall'ISS a ottobre 2016, raccoglie le migliori evidenze cliniche a supporto di quella che è la prima causa di mortalità e grave morbosità materna a livello globale ed è frutto del progetto di sorveglianza ostetrica coordinato dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Prevenzione della

PARLAMENTO E SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Tra evidenze medico-scientifiche e luoghi comuni

Una legge che tratta temi fondamentali per la salute – si parli di vaccini, di responsabilità del medico o di parto fisiologico – non può svilupparsi senza il confronto tra il Legislatore e il mondo scientifico



Benedetto Fucci
Commissione Affari sociali
della Camera
Deputato di Direzione Italia

SCIENZA E LUOGHI COMUNI. Questa dicotomia è di sempre maggiore attualità in Italia. Il dibattito sui vaccini, ma non solo, lo evidenzia in modo chiaro. Le scelte fatte dal governo con il recente decreto legge sulle vaccinazioni a scuola sono state e continuano ad essere oggetto di forte contesa politica e di un acceso dibattito a livello di opinione pubblica e tra gli esperti. Io stesso, insieme ai colleghi del mio gruppo parlamentare, ho sostenuto che il decreto legge è stata una scelta non ideale ma alla luce dei fatti inevitabile. Sarebbe stato meglio non dover ricorrere a misure “impositive” (seppur in parte alleggerite durante l’iter parlamentare). Sempre più, ritengo, dobbiamo puntare sull’informazione e sulla consapevolezza in merito ai benefici dei vaccini e al fatto che la loro scoperta è stata una tappa fondamentale del progresso sociale. Ma di fronte al montare di campagne che definisco senza dubbio di disinformazione, ci siamo trovati nella situazione di dover varare apposite norme di legge con carattere di urgenza. Purtroppo da molti mesi i periodici report ministeriali raccontano di un Paese che vede alcune malattie considerate debellate nuovamente sulle pagine dei giornali.

Ho svolto queste brevi considerazioni introduttive ricordando come perfino sull’evento meraviglioso della nascita di una nuova vita, il parto, vi siano voci, a mio parere assurde all’insegna della totale disinformazione per il desiderio di affermare con forza il grande valore che hanno e che sempre più dovrebbero avere le posizioni sostenute sulla base di studi ed evenienze consolidate dal mondo scientifico. Questo vale – o dovrebbe valere, specifico a fronte di posizioni sbagliate che vengono portate avanti anche in Parlamento – in particolare per chi svolge ruoli di responsabilità a livello istituzionale.

Nel contesto descritto, ritengo che sempre più forte debbano essere il ruolo e la valenza delle società scientifiche. Soggetti come la Sigo e l’Aogoi,

Quando la legge sulla responsabilità professionale medica era ancora ben lontana dall’essere scritta, la Sigo, l’Aogoi, l’Augui e altri qualificati soggetti associativi ci fornirono un contributo utile a individuare la strada da percorrere

e non solo, svolgono un compito insostituibile nel portare avanti studi e posizioni associative che sono appunto di carattere scientifico e quindi corroborate da dati concreti.

Anche per questo ho salutato come elemento fondamentale della ancora recente legge sulla responsabilità professionale in campo sanitario la previsione della norma istitutiva **dell’elenco ministeriale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche** deputate a scrivere le linee guida e le buone pratiche in riferimento all’attività dell’esercente le professioni sanitarie. Nell’ottica di perseguire l’obiettivo fondamentale della legge, ovvero prevenire il rischio clinico e solo in caso di necessità doverlo gestire, il ruolo del mondo scientifico è quindi fondamentale. A fronte di un contenzioso in costante crescita negli ultimi anni, il modo medico-scientifico ha l’esigenza forte di contare su parametri precisi e ben definiti, quali quelli che appunto dovranno essere definiti dagli esperti. Non di disinformazione o di campagne mediatiche sulla “malasanità” ha bisogno l’Italia, bensì in modo sempre più forte di regole e ragionamenti rigorosi che siano supportati dalle attuali più condivise conoscenze medico-scientifiche. Ritengo che questo ragionamento debba essere doverosamente esteso e fatto proprio, da parte del Legislatore in primo luogo, in tutti i settori della medicina e della scienza in cui vi sia l’esigenza di intervenire sul piano delle regole fondamentali.

Quanto fin qui sostenuto mi consente anche, nell’attuale periodo di ormai fine legislatura, di formulare qualche breve considerazione finale sul rapporto instauratosi sui temi della sanità tra il Parlamento e le società scientifiche.

Il pensiero torna ancora una volta alla citata legge sulla responsabilità. Quando essa era ancora ben lontana dall’essere scritta e alla Camera si avviava l’esame delle diverse proposte di legge in materia (le prime due delle quali a mia firma), la **Sigo, l’Aogoi, l’Augui e altri qualificati soggetti associativi ci fornirono indicazioni precise:** un contributo utile e supportato da elementi oggettivi che ha aiutato il Legislatore a individuare la strada da percorrere.

Una legge è per forza di cose, quando viene approvata, anche il frutto di una sintesi tra posizioni giustamente diverse; ma la sintesi, per essere credibile, deve basarsi su fatti reali e comprovati. Ritengo che questo sia quanto avvenuto nell’iter della legge, che non a caso in una legislatura tanto complessa ha rappresentato un raro momento di confronto costruttivo e teso al miglior risultato possibile.

Ancora: grazie al confronto fondamentale con le società scientifiche è nata una mia ulteriore proposta di legge – in corso di esame – sulla **promozione del parto fisiologico.** Senza dimenticare, infine, la preziosa collaborazione da esse prestata nella precedente legislatura all’indagine della Camera sui punti nascita in Italia.

Una legge che tratta temi fondamentali per la salute e per il rapporto tra professionista della salute e paziente (si parli di vaccini, di responsabilità del medico o di parto fisiologico) non può svilupparsi senza il confronto tra il Legislatore, chiamato a tradurre in provvedimenti le istanze sentite come prioritarie, e il mondo scientifico, che a sua volta intorno a quelle proposte è in grado di costruire una cornice di riferimento al fine di renderle concretamente realizzabili.

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

COMUNICAZIONE DESTINATA AL CORPO PROFESSIONALE

Introduzione

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

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

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

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

Protocollo dello studio

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

Risultati

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

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

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

Conclusione

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

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

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

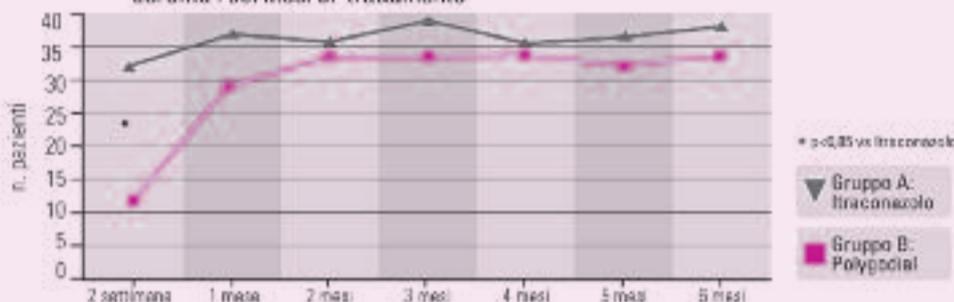


Fig. 2: percentuale di RWC in pazienti trattate con Itraconazolo o Polygodial durante i dodici mesi di osservazione.

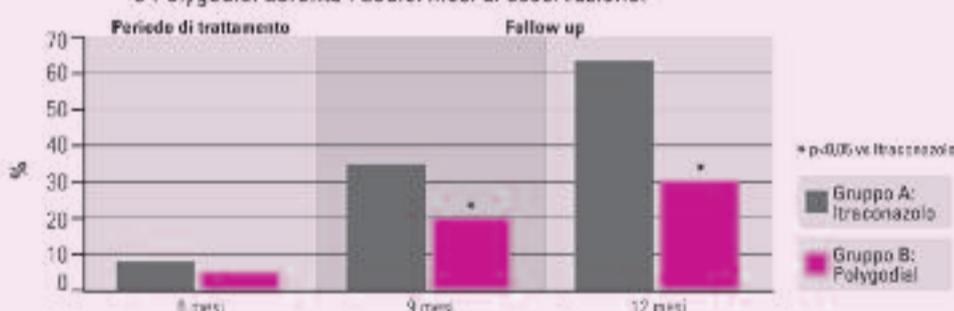


Fig. 3: ceppi fungini isolati da pazienti con RWC.

Ceppi fungini	Itraconazolo (Inizio studio 30)	Itraconazolo (Fine studio 30)	Polygodial (Inizio studio 30)	Polygodial (Fine studio 30)
C. albicans	20 (52,6%)	11 (32,3%)	21 (55,2%)	7 (50,0%)
C. tropicalis	1 (2,6%)	1 (2,9%)	3 (7,8%)	-
C. glabrata	12 (31,5%)	16 (47,0%)	9 (23,6%)	4 (28,5%)
C. guilliermondii	-	1 (2,9%)	-	-
C. parapsilosis	1 (2,6%)	2 (5,8%)	3 (7,8%)	2 (14,2%)
C. krusei	4 (10,5%)	6 (17,8%)	2 (5,2%)	1 (7,1%)
Altre specie di Candida	-	1 (2,9%)	-	-
Totale ceppi "non albicans"	47,2%	79,1%	44,4%	49,8%



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

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

IN FARMACIA E
PARAFARMACIA

kolorex.it

Dove la Natura
incontra la Scienza

NAMED[®]
NATURAL MEDICINE

FEDERICO GELLI

“Fondamentale il sostegno delle Società scientifiche, come l’Aogoi, che da anni si è impegnata in prima linea su questo tema”.
Il punto sui decreti attuativi, linee guida e assicurazioni

Federico Gelli
 Commissione affari
 Sociali della Camera
 Responsabile nazionale
 sanità del PD

di Giovanni Rodriguez

L'INTERVISTA

On. Gelli la legge sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure rappresenta senza dubbio un fiore all'occhiello per il Governo. Nel testo vi è un richiamo a diversi decreti attuativi, a che punto siamo e quando potremo avere una sua piena operatività?

L'approvazione della legge in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria non posso che definirla una svolta storica per la sanità italiana. Dopo oltre 15 anni di dibattito parlamentare ed un primo tentativo, con la legge Balduzzi, di normare la materia, il Parlamento è riuscito finalmente a dare una risposta complessiva al tema della responsabilità professionale del personale sanitario e della sicurezza delle cure per i pazienti. Ricordiamo che l'obiettivo della legge è quello di rispondere principalmente a due problematiche: la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica. Il tutto nell'ottica della ricerca di un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente che permetta, da una parte ai professionisti di svolgere il loro lavoro con maggiore serenità, grazie alle nuove norme in tema di responsabilità penale e civile, e dall'altra garantendo ai pazienti maggiore trasparenza e la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti. In questo modo l'Italia finalmente si allinea con i maggiori Paesi occidentali. Su questo è stato fondamentale il sostegno delle Società scientifiche, come l'Aogoi, che da anni si è impegnata in prima linea su questo tema.

Il Ministero della Salute di recente ha predisposto i primi due decreti: quello che istituisce presso l'Agenas l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità a cui, tra le altre cose, verrà affidato il compito di monitorare le buone pratiche a livello nazionale, ed individuare apposite misure sia per la prevenzione e la gestione del rischio che per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario; e quello che istituisce e regola l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, che avranno il compito di elaborare le linee guida cui gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie.

Quale ruolo svolgeranno le linee guida e come influiranno queste ultime nell'operato dei professionisti?

Innanzitutto l'elaborazione delle linee guida viene affidata non più solo alle Società scientifiche, ma anche ad enti e istituzioni ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. I professionisti che non si atterranno alle linee guida emanate da Società scientifiche iscritte in un apposito elenco presso il ministero della Salute risponderanno penalmente solo in caso di colpa grave e dolo. Va in ogni caso sottolineato che i me-

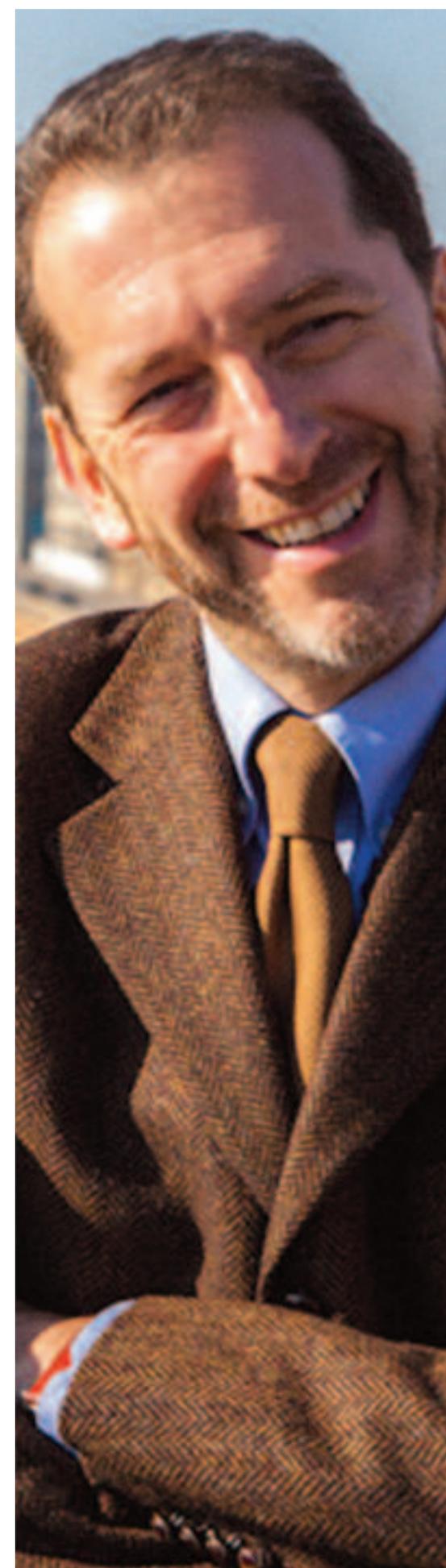
dici non verranno 'ingessati' da queste linee guida. Si tratta per loro di un punto di riferimento. Viene però preservato il loro diritto ad eluderle secondo le necessità dei casi concreti.

È stata inoltre approvata la legge sulla concorrenza con la tabella unica nazionale per il risarcimento del danno biologico.

Esattamente. Nel provvedimento licenziato dal Parlamento vengono modificati gli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, così come richiamato dall'articolo 7 della legge sulla responsabilità professionale. Ora, al fine di garantire il diritto delle vittime dei sinistri a un pieno risarcimento del danno effettivamente subito e di razionalizzare i costi gravanti sul sistema assicurativo e sui consumatori, si potrà provvedere con un Decreto del Presidente della Repubblica alla predisposizione di una specifica tabella unica valida su tutto il territorio. Questo sarà di enorme aiuto per tutte le strutture sanitarie permettendo loro di avere un riferimento chiaro su questa materia.

Un punto di svolta della legge che porta il suo nome riguarda anche la riduzione dei costi assicurativi in capo agli esercenti la professione sanitaria.

Oramai nella professione medica il premio annuale richiesto dalle compagnie assicurative è di circa 6000-10000 euro, a seconda del massimale, dell'assenza o meno dell'odiosa franchigia, dell'età del professionista, della tipologia di chirurgia effettuata. Si tratta di una problematica reale che comporta un grave impatto sulle vite di quei giovani che, dopo aver passato oltre 10 anni a studiare e formarsi, si trovano in una condizione lavorativa che permette loro una sostenibilità economica. Con la legge sulla responsabilità professionale si spiega come l'esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati, dovrà provvedere alla stipula di un'adeguata polizza di assicurazione unicamente al fine di garantire efficacia alla possibile azione di rivalsa da parte dell'Aziende a suo carico. La legge, infatti, possiamo dire che 'indirizzi' le possibili richieste risarcitorie dei pazienti verso la struttura piuttosto che sul professionista. Si tratta dunque di una responsabilità limitata rispetto al passato che, grazie anche all'introduzione di un tetto massimo del danno risarcibile e al combinato disposto delle tabelle mutate da quelle previste dalla legge sulla concorrenza, potrà portare ad un calmieramento dei prezzi con un notevole abbassamento dei costi a carico dei professionisti. Secondo alcune simulazioni il costo delle coperture assicurative potrebbero infatti arrivare ad aggirarsi intorno ai 50 euro l'anno per gli infermieri e ai 250 euro annui per i medici. Dunque un sostanzioso peso in meno sulle spalle di questi medici che potrà avvantaggiare, in particolare, proprio quei giovani che sempre più si rivolgono all'estero per poter trovare condizioni lavorative migliori rispetto a quelle che hanno qui da noi.



**ANTEPRIMA
CONGRESSO**

**OBIETTIVO
DONNA**

LA BUONA PRATICA MEDICA

**ITEMI,
I PROTAGONISTI
E LE STORIE
AL CONGRESSO
SIGO 2017**

Roma | 8/11 ottobre - 2017

www.sigo.it



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

NUOVA FORMULA



CIS400

Il controllo della cistite inizia da quello della flora intestinale

NUOVA FORMULA



CLIMAGEN F

Un supporto nella gestione dei disturbi della menopausa

NUOVA FORMULA



DISMEN

L'alternativa naturale nella sindrome premenstruale e nella dismenorrea

NUOVA FORMULA



PRONTOGRAL

Durante la gravidanza e l'allattamento



ALIS GEL INTIMO

Intimo benessere quotidiano
Idratante, eutrofico, lenitivo e protettivo



ALIS DETERGENTE INTIMO pH 4,5

Igiene intima quotidiana
Antiossidante, lenitivo e igienizzante



ALIS LAVANDA VAGINALE pH 4,5

Protezione della mucosa vaginale e
Attività antisettica, antiflogistica e Antiossidante



RIFLESSIONI

L'Aogoi non può fare a meno di una buona informazione professionale, che sia soprattutto affidabile e utile, specialmente quando si affrontano argomenti scientifici e di politica sanitaria

COMUNICAZIONE
E DEMOCRAZIA

L'importanza dell'informazione in una società scientifica



Carlo Sbiroli

UNA SOCIETÀ DEMOCRATICA non può fare a meno di un'informazione seria e attendibile. Ma questo non sempre accade. Anzi molte volte i mass media sono accusati di produrre cattiva informazione, spesso superficiale, raffazzonata, addirittura fuorviante. Il mondo della Sanità non è immune da tale problema. In questo settore l'informazione appare spesso poco indipendente, legata a molteplici interessi (economici, ma anche professionali ed etico-religiosi) e frequentemente condizionata da opinioni e dal mercato. A tutto questo ha contribuito in buona misura la crisi della tradizionale figura professionale del giornalista che è diventato sempre meno indispensabile. In realtà si sta assistendo a una progressiva sostituzione del giornalismo tradizionale con un giornalismo partecipativo, reso possibile dal blog e social network: è più capillare, più immediato, più facile da condividere e perfino più attendibile. In questo modo si è venuta a creare una vera e propria *disintermediazione*, dove il giornalista tradizionale non fa più da filtro alle notizie e non verifica più l'attendibilità delle fonti. Questo ha lasciato spazio a nuovi ri-mediatori (per lo più giovani giornalisti freelance), di solito poco esperti, sottopagati e la cui preparazione è difficilmente controllabile.

Il giornalismo scientifico ha risentito più degli altri settori di questo cambiamento. Oggi lo scienziato, il ricercatore, il medico sempre più spesso si sostituiscono al giornalista scientifico che fino a qualche anno fa era il solo a occuparsi in maniera competente delle notizie di scienza su quotidiani e in Tv. Questi studiosi scrivono in prima persona l'articolo su giornali e/o su internet. Sono per lo più articoli divulgativi, chiari, di grande efficacia e sempre più richiesti. Molti tengono rubriche fisse su quotidiani o riviste e intervengo spesso in talk show televisivi.

Si deve tener presente inoltre che nell'epoca di internet, della connessione permanente, dove

“tutto deve essere qui, adesso, senza tempi intermedi, senza soste”, la comunicazione scientifica è quella che più ha risentito di questa frenesia della notizia. E di conseguenza facilmente può scivolare nella superficialità, nell'approssimazione che mal si conciliano con un'informazione seria che, per essere tale, va mediata, approfondita, discussa. Questo è ancor più vero quando si ha a che fare con un giornale di una società scientifica che deve nutrirsi di un sapiente mix di curiosità, riflessione e approfondimento per poter trasmettere ai propri lettori informazioni certe e sicure. Proprio per questi motivi, come sanno i lettori di questo giornale, il Direttivo dell'Aogoi decise lo scorso anno di trasformare *Gynecoaogoi* in un bimestrale di approfondimento e dar vita ad un newsletter – *Aogoiletter* – che dal luglio 2016 è inviata per posta elettronica ogni settimana a circa 12mila ginecologi italiani (soci Aogoi e non). È stato un successo. Ha stabilito un rapporto più diretto, più agile e soprattutto più immediato tra Aogoi e l'ampia platea dei ginecologi italiani. Nel giugno scorso a Torino, durante la conferenza internazionale sul “Futuro dei giornali”, Jeff Bezos, fondatore di Amazon e proprietario del *Washington Post*, a chi gli chiedeva quale futuro prevedeva per i quotidiani a breve termine ha dato la seguente risposta: “bisogna scrivere bene e scrivere la verità”. Ed ha aggiunto: “chi scrive su un giornale deve essere realmente informato sull'argomento e chi legge non deve mai accontentarsi di prodotti di scarsa o media qualità. Si deve tendere a una buona informazione, che non sia erronea o fuorviante come quella delle *fake news*”. È significativo quello che è avvenuto, e continua

ad avvenire, nel campo del contenzioso medico-legale (il Congresso Sigo di quest'anno dedica un'intera sessione a quest'argomento) caratterizzato, nella maggior parte dei casi, da un giornalismo superficiale, mirato a “sparare” l'informazione che fa notizia, più che attenersi alla realtà dei fatti. Per anni l'Aogoi ha lottato contro questa forma di giornalismo con scarsi risultati. Ci siamo infine resi conto che era controproducente andare alla guerra contro le diverse testate di giornali nazionali e/o locali, che trattavano questi argomenti come un qualsiasi altro fatto di cronaca. Tant'è che si è passati da una situazione di scontro degli anni 1995-2010 a una di confronto, invitando i professionisti della carta stampata a partecipare e intervenire nei nostri congressi. Un altro esempio tipico d'informazione distorta si è avuto con i vaccini. È stato il tormentone degli ultimi mesi. È la dimostrazione che un giornalismo scientifico superficiale, raffazzonato diventa una trappola quando tocca temi legati alla salute. Ma la cosa più stupefacente è che ci sono stati addirittura casi di medici con dottorato di ricerca che hanno mostrato dubbi di fronte ai vaccini. Questo dimostra che le cosiddette “bufale” agganciano non solo le fasce meno acculturate, ma anche chi s'interessa del problema in modo superficiale.

Nonostante tutto questo sono convinto che non siamo ancora al capolinea. Anzi credo che il giornalismo scientifico si stia rinnovando, a meno che non prevalga la tendenza nella quale l'atto di pubblicare è inteso come il semplice click sul tasto “invio” del proprio computer. E infine sono d'accordo con Gianna Milano che sul settimanale *Panorama* ha scritto: “senza una comunicazione pubblica della scienza non ci può essere una vera società democratica della conoscenza. Informare in modo corretto, che sia scienza, politica o economia, rappresenta un esercizio di democrazia”.



“ La campagna “Choosing wisely” prevede che le società scientifiche si impegnino per individuare, ciascuna nel proprio ambito, 5 pratiche a rischio di inappropriatazza



01

FARE DI PIÙ NON VUOL DIRE FARE MEGLIO

Le 5 cose da non fare in Medicina Materno-Fetale



Patrizia D'Oria
Claudio Crescini
Bergamo

QUESTO TEMA, al centro di una sessione dedicata, nasce all'interno del progetto “Fare di più non significa fare meglio” in cui è impegnata *Slow Medicine*: un'associazione (movimento) di cittadini, pazienti, professionisti che si confrontano e si impegnano per la costruzione di un modello di salute condiviso, basato su sobrietà, rispetto e giustizia. Esso traduce, a sua volta, le intenzioni di “**Choosing wisely**”, una campagna varata nel 2012 negli Stati Uniti dalla Fondazione Abim (American Board of Internal Medicine) alla quale hanno poi aderito molte società scientifiche, con lo scopo di individuare e ridurre pratiche che, secondo le conoscenze scientifiche disponibili, non apportano benefici significativi ai pazienti ai quali sono generalmente prescritte, ma possono, al contrario, esporli a rischi.

La campagna, quella internazionale come quella italiana, prevede che le società scientifiche si impegnino per individuare, ciascuna nel proprio ambito, 5 pratiche a rischio di inappropriatazza.

Negli Usa l'American College of Obstetricians and Gynecologists e la Society for Maternal-Fetal Medicine, due anni dopo aver emanato la loro prima “**Top 5 list**”, hanno pubblicato nel 2016 un secondo **elenco di 5 pratiche che medici e pazienti dovrebbero mettere in discussione in quanto inutili, costose e a volte dannose**.

In Italia, Andria è la prima, e finora unica, società scientifica di ostetricia e ginecologia ad aderire alla proposta di *Slow Medicine* e ad impegnarsi per descrivere le 5 pratiche a rischio di inappropriatazza, caratterizzate da documentata alta diffusione nel nostro Paese, scarsa efficacia e rischio di danni per le pazienti.

I 5 punti che hanno raccolto ampio accordo nelle raccomandazioni stilate da queste tre società per la Medicina Materno fetale:

- 1. Non clampare il cordone ombelicale nel primo minuto dalla nascita nei neonati che non necessitano di immediata assistenza.** Nei neonati a termine e pretermine che non richiedono immediate manovre rianimatorie il clampaggio andrebbe eseguito dopo almeno un minuto dalla nascita o quando il cordone cessa di pulsare.
- 2. Non usare di routine la cardiocografia (CTG) in continuum in travaglio nelle gravide a basso rischio ipossico.** Andrebbe invece usata l'auscultazione intermittente, fino a che non si evidenzino fattori di rischio ipossico. L'uso generalizzato della CTG può esporre le pazienti al rischio di effetti dannosi, come l'aumento significativo di tagli cesarei.
- 3. Non prescrivere una restrizione dell'attività in gravidanza, anche a quelle donne ad alto rischio, per la prevenzione del parto pretermine.** Non esistono chiare evidenze che il riposo forzato possa migliorare gli esiti in donne a rischio, mentre molti studi documentano gli effetti psicologici negativi della restrizione
- 4. Non programmare induzioni o tagli cesarei elettivi senza indicazione medica prima delle 39+0 settimane di gestazione.** Una nascita che preceda questo tempo è associata a difficoltà di apprendimento e potenzialmente ad aumentata morbidità e mortalità. Un test che confermi la maturità polmonare fetale, senza un'indicazione clinica appropriata, non giustifica l'espletamento del parto.
- 5. Non effettuare test per la trombofilia ereditaria nelle donne con storie di aborti ripetuti, restrizione della crescita endouterina (IUGR), preeclampsia o distacco intempestivo di placenta.** Mancano dati scientifici che sostengano un'associazione causale tra i polimorfismi di MTHFR, o altre comuni trombofilie ereditarie, ed esiti avversi.

Fonti: *Choosing Wisely Italy, The American College of Obstetricians and Gynecologists, Society for Maternal-Fetal Medicine*

02

In occasione del Congresso di Roma 2017 le società scientifiche Sigo, Aogoi e Agui hanno voluto iniziare una riflessione nazionale organizzando due sessioni sul tema: una relativa alla ginecologia e una all'ostetricia

Choosing Wisely



Fabio Parazzini
Milano

LA IRRUENTE CRESCITA delle conoscenze e delle tecniche in sanità è una costante preoccupazione dei sistemi sanitari in quanto spesso associata a un non controllato utilizzo di risorse con un importante impatto sulla spesa, sprechi e conseguenze non equità di accesso alle prestazioni necessarie.

Uno strumento efficace per combattere un utilizzo inappropriato delle prestazioni sanitarie è il coinvolgimento della comunità scientifica e dei professionisti attraverso lo sviluppo di strumenti di *evidence based medicine*, primi fra tutti lo sviluppo di Raccomandazioni, Linee Guida, Percorsi Diagnostici Terapeutici.

Nella prospettiva di una assunzione di responsabilità dei medici e degli

altri professionisti sanitari nelle scelte di cura e sulla partecipazione dei pazienti e dei cittadini alcuni anni orsono negli Stati Uniti l'American Board of Internal Medicine Foundation (Abim) in collaborazione con *Consumer Reports* e nove autorevoli società scientifiche americane ha lanciato l'iniziativa denominata *Choosing Wisely*: scegliere saggiamente. La filosofia di base è che non è vero che facendo di più al massimo non si farà male: qualsiasi intervento medico ha dei rischi e comunque sottrae risorse ad un equo accesso alle prestazioni per tutta la popolazione. **L'Abim ha proposto di identificare per ogni area terapeutica 5 prestazioni ritenute obsolete, inutili o inappropriate.**

Anche il mondo ginecologico di oltre oceano ha risposto all'iniziativa.

L'Acog e la Società canadese hanno prodotto una lista di “cose” da non fare che si differenziano, rispecchiando pratiche assistenziali in parte diverse nelle differenti aree geografiche.

ACOG*

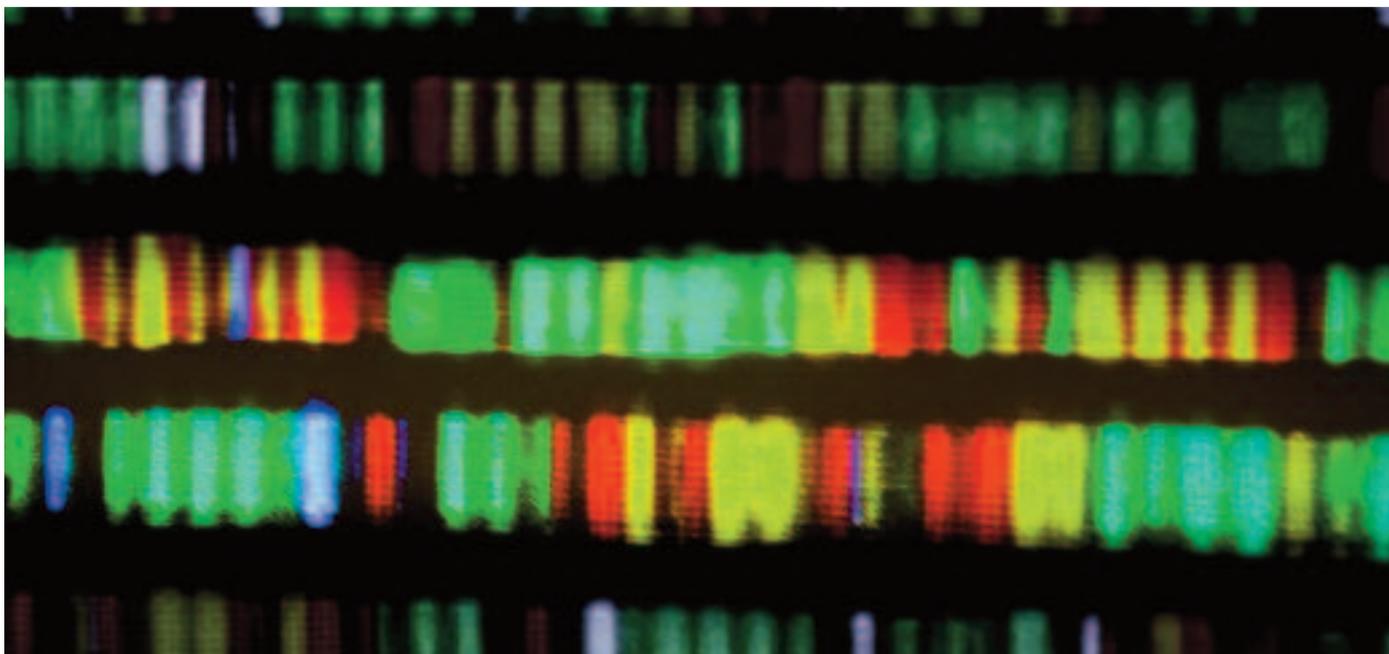
1. Non eseguire il pap test annualmente nelle donne di età 30-65anni
2. Non trattare le pazienti con mild dysplasia o lesioni minori di durata inferiore a 2 anni
3. Non “screenare” le donne asintomatiche a rischio non aumentato per il carcinoma ovarico
4. Non usare la chirurgia robotica per interventi per patologie benigne quando è possibile usare una chirurgia convenzionale vaginale o laparoscopica
5. Non trasfondere pazienti stabili asintomatiche ospedalizzate con valori di emoglobina >7-8 grammi
6. Non eseguire una ecografia nelle donne a rischio non aumentato per lo screening del carcinoma ovarico

Canada

1. Non eseguire il pap test di screenig nelle donne di età <21 o superiore a 69 anni
2. Non richiedere routinariamente il dosaggio di estradiolo, progesterone, FSH ed LH nelle donne in post menopausa o dopo isterectomia per diagnosticare la menopausa e prescrivere la terapia ormonale sostitutiva.
3. Non “screenare” per il carcinoma ovarico le donne asintomatiche ed a rischio non aumentato.
4. Non proporre l'isterectomia alle donne con fibroma asintomatico sulla base di un possibile rischio di malignità.
5. Non eseguire alcun intervento chirurgico inclusa l'ablazione endometriale per il trattamento della sanguinamento uterino abbondante se non dopo aver offerto un trattamento medico (incluso lo IUS medicato) e questo sia stato rifiutato o si sia dimostrato inefficace

*L'ACOG ha indicato 10 cose da non fare in ostetricia e ginecologia di cui 6 in ginecologia

Il crollo dell'amniocentesi e l'impennata della villocentesi nella moderna medicina fetale



Questa diversità sottolinea come ogni nazione deve identificare le pratiche inappropriate partendo dalla propria esperienza. **In Italia** la rete "Choosing wisely" è stata lanciata nel 2012 ed oggi numerose società scientifiche hanno prodotto una lista di "cose" da non fare a rischio di inappropriatezza. (www.choosingwiselyitaly.org).

Il gruppo Adria ha prodotto al suo interno una lista di 5 cose da non fare in ostetricia e ginecologia:**

in particolare per la ginecologia ha indicato: "Non richiedere di routine esami ematochimici generici, test generici di coagulazione o test specifici di trombofilia (compresi test genetici) prima di prescrivere un contraccettivo estro-progestinico o durante il suo uso" e "Non richiedere la visita ginecologica pelvica o altro esame fisico prima di prescrivere i contraccettivi orali". Tuttavia tale gruppo non ha una diffusione nazionale e non ha condiviso con tutti professionisti italiani tale temi.

In occasione del Congresso di Roma 2017 le società scientifiche Sigo Aogoi Agui hanno voluto iniziare una riflessione nazionale organizzando due sessioni sul tema: una relativa alla ginecologia ed una alla ostetricia.

Per la ginecologia i temi in programma (una sorta di proposta di lista di cose da non fare) sono:

1. È utile prescrivere gli esami ematochimici prima di prescrivere la contraccezione ormonale?
2. Quale trattamento della CIN nelle donne con età inferiore a 25 aa?
3. PAP test annuale?
4. Ecografia pelvica e screening del cancro dell'ovaio.
5. Screening della trombofilia ereditaria e Pma.

Il dibattito sarà di certo animato, ma in ogni caso il congresso sarà una prima occasione per cominciare un percorso condiviso tra tutti i soci per "choosing wisely" ciò che quotidianamente facciamo nei nostri ospedali e nei nostri studi.

**<http://www.choosingwiselyitaly.org/PDF/ITAracc/Scheda%20ANDRIA.pdf>

“ Nel nostro centro di Cagliari le richieste di diagnosi prenatale invasiva per cariotipo fetale negli ultimi 5 anni (2012-2016) ha visto un progressivo aumento della villocentesi del 30% contro una diminuzione dell'amniocentesi del 45%



Giovanni Monni
Cagliari

RECENTEMENTE due studi epidemiologici Inglese e Danese e uno studio dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari hanno evidenziato che l'introduzione dei test di screening per le cromosomopatie nel primo trimestre di gravidanza tramite la misurazione della translucenza nucale fetale e i test biochimici PAPP-A e free-beta hanno determinato una riduzione della diagnosi prenatale invasiva tramite villocentesi e un'ancora più marcata diminuzione della richiesta di amniocentesi. Nel passato l'indicazione più frequente alle procedure invasive per la valutazione del rischio di cromosomopatie era l'età materna avanzata con la fatidica soglia dei 35 anni di età. Al giorno d'oggi, come peraltro suggerito dalle linee guida nazionali e internazionali, l'indicazione al prelievo invasivo è rappresentato dai test di screening anomali.

Benché la percentuale di perdite fetali dopo tecniche invasive nei centri di riferimento sia decisamente basso (1:500 - 1:800), molte donne rassicurate da un "risk assessment" basso al primo trimestre di gravidanza si sentono tranquillizzate e decidono di non esporsi al rischio fetale, pur non essendo i test di screening esami diagnostici.

Una ulteriore diminuzione della richiesta di test invasivi negli ultimi 3 anni si è avuta con l'introduzione del Nips (Non Invasive Prenatal Screening) sul sangue materno utilizzando il cell-free Dna. Il Nips (chiamato erroneamente Nipt: Non-Invasive Prenatal Test in quanto non esame diagnostico) è entrato con forza nei centri di medicina fetale e, pur avendo un'alta sensibilità per la Trisomia 21 (99%), Trisomia 18 (96%), Trisomia 13

(91%), Monosomia X (90%) e presentando un basso numero di falsi positivi, trattandosi di un test non-diagnostico, necessita di essere confermato nell'immediato con la villocentesi o più tardivamente con l'amniocentesi in caso di risultato positivo o non conclusivo.

In passato l'amniocentesi era più diffusa rispetto alla villocentesi, sia per la maggiore esperienza degli operatori, sia per il minore rischio d'aborto. Attualmente, la richiesta di villocentesi è notevolmente aumentata, visto il rischio di abortività sovrapponibile a quello dell'amniocentesi e sia per la maggiore precocità della tecnica.

Per questo motivo le società scientifiche nazionali ed internazionali più accreditate suggeriscono di accentrare le procedure di diagnostiche invasive in pochi centri di riferimento al fine di ottimizzare la manualità degli operatori e di conseguenza ridurre il rischio di perdite fetali legato alla procedura e permettere il tutoring delle tecniche invasive ai giovani fellows.

Inoltre, gran parte delle donne gravide che scelgono di eseguire i test di screening, davanti ad un risultato anomalo o non conclusivo preferiscono non attendere la 16-20 settimana per eseguire l'amniocentesi ma scelgono la villocentesi alla 11-13 settimana di gravidanza, riducendo così il forte stress legato all'ansia dell'attesa e il rischio di dover ricorrere a un eventuale aborto tardivo.

Attualmente l'amniocentesi resta ancora la tecnica di scelta per le patologie congenite infettive e viene utilizzata nei centri dove non ci sono operatori esperti per la villocentesi e in alcuni casi dopo un referto biochimico anomalo al 2° trimestre come il tri- e il quadritest.

La villocentesi oltre che essere utilizzata dopo test di screening combinato anomalo al 1° trimestre per le cromosomopatie, risulta la tecnica di scelta dopo Nips positivo per Trisomia 21. Dopo Nips positivo per Trisomia 18 e 13 associati a malformazioni fetali riscontrate ecografi-

camente è preferibile eseguire sempre la villocentesi mentre nei pochi casi in cui non c'è evidenza ecografica di difetti fetali è preferibile eseguire l'amniocentesi perché può essere presente un eventuale mosaicismo placentare.

In caso di difetti malformativi fetali, la moderna medicina prenatale utilizza la villocentesi, abbinando al tradizionale esame citogenetico l'esame molecolare microarray che permette un incremento del 6% nell'identificazione di anomalie cromosomiche e un incremento del 2,6% nell'identificazione di microdelezioni e duplicazioni con cariotipo normale.

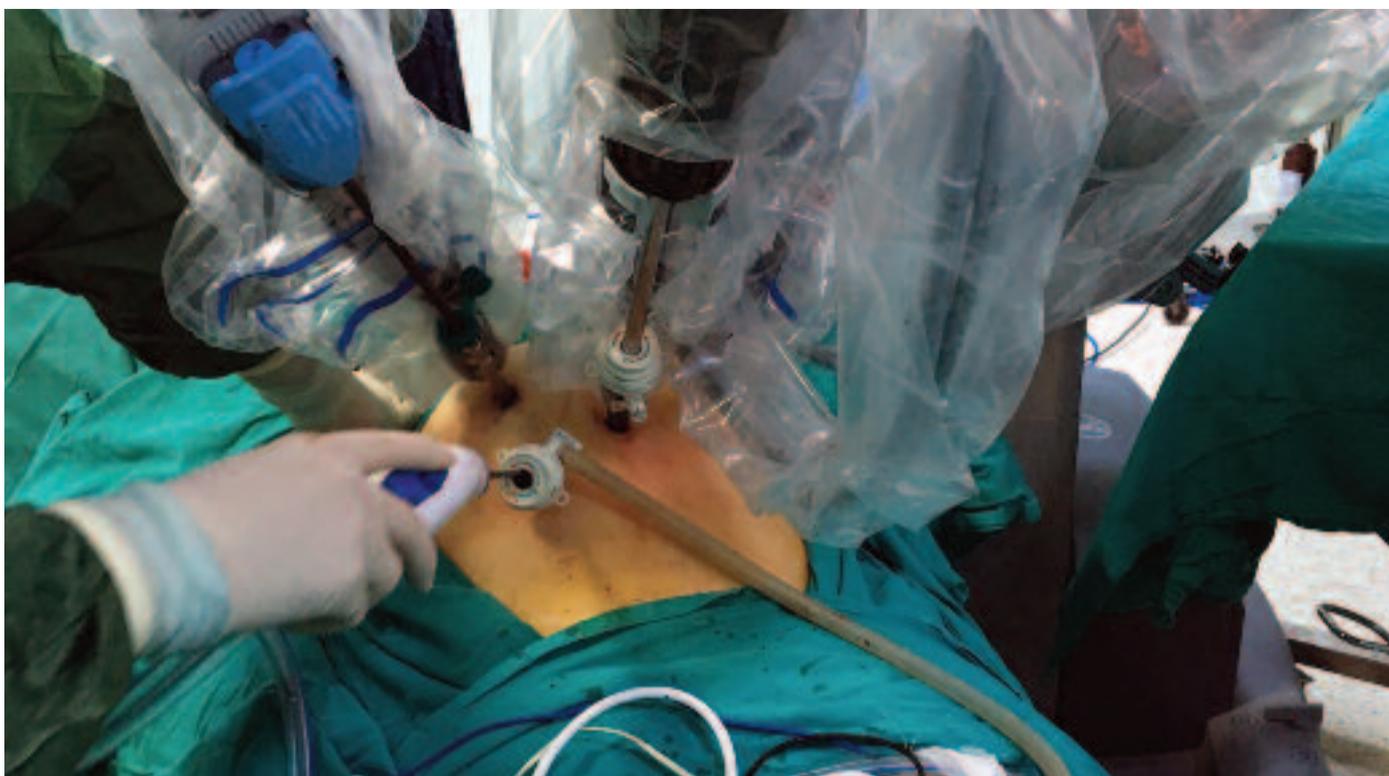
Nel nostro centro di Cagliari le richieste di diagnosi prenatale invasiva per cariotipo fetale negli ultimi 5 anni (2012-2016) ha visto un progressivo aumento della villocentesi del 30% contro una diminuzione dell'amniocentesi del 45%.

Il prelievo di villi coriali è inoltre la tecnica di scelta per le patologie genetiche ad alto rischio che richiedono l'analisi con Pcr-Dna quali Talassemia, Fibrosi Cistica, la Sindrome di Duchenne e alcuni Ritardi Mentali, tanto per citare le più comuni, per la migliore risposta diagnostica del Dna estratto dai villi e la precocità di esecuzione.

Nel caso in cui le donne non intendessero ricorrere alla interruzione volontaria di gravidanza, le coppie ad alto rischio genetico o cromosomico possono eseguire prima della gravidanza la **Diagnosi Genetica Preimpianto (Pgd)** che utilizzando tecniche di fecondazione in vitro, biopsia dell'embrione o della blastocisti e analisi molecolari come il minisequencing, permette il trasferimento in utero degli embrioni non affetti dalle patologie genetiche e cromosomiche ricercate.

Da questa breve disamina di medicina fetale prenatale si evince che allo stato attuale la associazione mirata tra test di screening, ecografia e test diagnostici invasivi permette alla coppia una maggiore possibilità di programmare e affrontare la gravidanza in maniera serena e più consapevole.

“ I traguardi più importanti che la medicina ha raggiunto si devono al coraggio dei pochi che hanno cercato di superare sempre i propri limiti, senza mai accontentarsi dei risultati



04

ROBOTICA IN CHIRURGIA GINECOLOGICA

Innovazioni tecnologiche in Chirurgia Oncologica



FIN DAL SUO ESORDIO la chirurgia endoscopica è stata impiegata con successo in ginecologia per il trattamento di patologie benigne, così come in ambito oncologico. Sono molteplici gli studi in letteratura che hanno evidenziato, nel corso degli anni, una riduzione delle perdite ematiche, dei giorni di degenza, del dolore e delle complicanze post-operatorie nelle pazienti sottoposte a chirurgia mininvasiva, rispetto a quelle trattate con il classico accesso laparotomico, a fronte di risultati oncologici sovrapponibili.



La chirurgia robotica rispetto alla laparoscopia permette di contenere ancora di più le perdite ematiche e di ridurre i tassi di conversione laparotomica, inoltre offre all'operatore una ergonomia vantaggiosa e la possibilità di lavorare in spazi ristretti come nel caso di pazienti obese.



Tale tecnica sta sostituendo progressivamente la laparoscopia per i noti vantaggi e perché per il chirurgo che si avvicina per la prima volta all'endoscopia è una tecnica più agevole e allettante rispetto alla laparoscopia tradizionale.

I limiti della chirurgia robotica sono sempre stati legati ai costi elevati, che si spera vengano superati dall'implementazione di queste nuove tecniche mono-accesso e dalla concorrenza tra le varie aziende che si aprirà dopo la scadenza del brevetto dell'unica azienda attualmente leader per il settore.

Recentemente la **chirurgia "single-site"** si sta affermando anche in robotica, come avvenuto in passato per la laparoscopia. Questa nuova tecnica riduce ancor di più l'invasività e permette di eseguire anche interventi di chirurgia complessa come quella oncologica, mantenendo elevati gli standard chirurgici, ma con costi

nettamente inferiori. L'inconveniente maggiore è rappresentato dalla necessità di una curva di apprendimento piuttosto lunga per i chirurghi che vogliono avvicinarsi a questa nuova metodica chirurgica, per tale motivo stenta a raggiungere ampi consensi. **Le difficoltà maggiori** incontrate dall'operatore nella chirurgia "single-site" robotica sono: l'assenza di articolazione degli strumenti così come previsto nell'approccio multiport, un angolo di lavoro più svantaggioso, e una scelta limitata di devices elettromedicali. Probabilmente questi svantaggi verranno in parte risolti dall'introduzione in commercio del sistema robotico SPIDER® che utilizzerà degli strumenti flessibili e una tecnologia avanzata che implementeranno gli angoli di lavoro ed eviteranno scomode collisioni tra gli strumenti.

Oltre al single-site nella chirurgia ultra-mininvasiva si sta affermando l'utilizzo degli accessi laparoscopici da 3 mm, la cosiddetta **mini-laparoscopia** e degli strumenti percutanei introdotti in addome con una incisione ancora più piccola di 3 mm, senza necessità di punti di sutura al termine della procedura. Nella chirurgia laparoscopica percutanea è possibile agganciare la porzione operativa dello strumento dopo averlo introdotto in addome, facendola passare attraverso un trocar da 5 mm, ottenendo così un'efficacia pari alla laparoscopia classica e superiore alla mini-laparoscopia.

I traguardi più importanti che la medicina ha raggiunto si devono al coraggio dei pochi che hanno cercato di superare sempre i propri limiti, senza mai accontentarsi dei risultati, solo così potremo arrivare dove ancora neanche l'immaginazione è riuscita a spingersi.

05

ONCOLOGIA GINECOLOGICA

Hot Topics in Oncologia Ginecologica



Paolo Scollo
Catania

ANCHE QUEST'ANNO nell'ambito del Congresso verranno trattati argomenti di ginecologia oncologica. Come ogni evento ad ampio respiro, le varie sub-specialità della nostra disciplina verranno ampiamente rappresentate e sono stati selezionati hot topics di aggiornamento per le varie categorie. Anche la **Società italiana di Ginecologia Oncologica (Siog)** ha scelto di contribuire con una **sessione dedicata alla problematica del percorso formativo in ginecologia oncologica**, prima universitario e poi specialistico. È solo da una formazione adeguata e certificata infatti che si può ottenere una buona ed organizzata pratica medica e la oncologia ginecologica, che vanta professionisti italiani e realtà organizzate qualificate e riconosciute in tutto il mondo, non può che costituire una parte importante di tale ambito specialistico e formativo. In generale quindi nel corso di questo importante appuntamento scientifico annuale verranno affrontati argomenti e percorsi di prevenzione primaria e secondaria e di cura relativi alle neoplasie ginecologiche.

Nell'ambito della patologia vulvare si darà ampio spazio all'aggiornamento sulle patologie non neoplastiche e preneoplastiche della vulva e alla diagnosi precoce, aprendo ampi scenari di intervento e ruolo delle realtà territoriali, consultoriali, ma anche sottolineando l'attenzione che va posta anche dalla sanità privata, partendo dal concetto che per diagnosticare una patologia bisogna prima conoscerla.

Un "up-to-date" quindi sulle dermatosi (lichen sclero-atrofico, distrofie vulvari e vestibulopatie vaginali), **sulle infezioni HPV-correlate e sui trattamenti di tali lesioni** più o meno "cancer-related" che siano, comunque sempre lamentate dalle donne come invalidanti e molto sintomatiche in termini di discomfort. Verranno presentati i più attuali trattamenti del lichen vulvare e della atrofia vulvo-vaginale, che utilizzano il PRP (plasma ricco di piastrine) ed i laser CO2. Anche l'approfondimento sui trattamenti delle displasie cervicali e delle lesioni da HPV sono di estrema attualità. Tutto all'insegna dell'equilibrio, essendo importante non sottovalutare tali lesioni ma altrettanto importante non eseguire gesti demolitivi e "over-treatment" che nascono solo da scarsa conoscenza e da paura immotivata e che comportano lesioni iatrogene invalidanti che a volte vengono pagate dalle pazienti per tutta la vita in termini di sintomatologia, di infertilità, etc.

Conoscenza quindi ancora una volta per ottenere equilibrio nei trattamenti e dialogo continuo tra territorio e centri di riferimento nell'ottica costruttiva di gestire sempre più e meglio le numerose pazienti, in modo equilibrato e aggiornato.

Un'altra sessione aggiornerà nell'ambito del trattamento del cancro dell'endometrio e della cervice uterina, dalla diagnosi precoce, al trattamento chirurgico, ai trattamenti integrati ed al follow-up, con particolare attenzione alle novità in termini di gestione chirurgica stadiativa, linfadenectomia e linfonodo sentinella.

Nell'ambito dei trattamenti integrati del cancro cervicale avremo le ultime novità emergenti in questi giorni dai **primi dati dello studio EORTC**, atteso da molti anni, sul confronto tra chemioterapia neoadiuvante e chirurgia radicale vs radioterapia esclusiva. Non mancherà infine uno sguardo ai **nuovi dati sul trattamento del cancro ovarico** e sul ruolo che sempre più assume la chirurgia mininvasiva nella gestione di tale complessa neoplasia.

Enrico Vizza
Benito Chiofalo
Giacomo Corrado
Roma

06

I PERCORSI NASCITA REGIONALI: LUCI E OMBRE

Standard di sicurezza per i piccoli punti nascita

“I bassi volumi di attività, inferiori a 500 parti annui, potranno persistere solo negli ospedali siti in aree orograficamente disagiate, in cui il limite temporale massimo di distanza dai centri Hub e Spoke di riferimento superi i 60 minuti. E dovranno garantire gli identici standard dei punti nascita di primo livello



Gianfranco Jorizzo Thiene

L'ACCORDO DEL 16 DICEMBRE 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo” ha sancito l’impegno a procedere ad una riorganizzazione regionale del percorso nascita.

L’Accordo ha individuato 10 linee di attività che Regioni e Province autonome devono implementare ai fini della sicurezza del percorso nascita e ha dettato requisiti e standard di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo per la ridefinizione delle unità di ostetricia e neonatologia e delle terapie intensive neonatali.

L’intero percorso nascita, sulla base di tale Accordo, va predisposto e pianificato, su base regionale, utilizzando preferenzialmente modelli di rete organizzativa di assistenza perinatale, quali il sistema Hub&Spoke che vede il coinvolgimento, oltre che delle strutture ospedaliere (Unità di ostetricia e ginecologia, Unità di neonatologia, Terapie intensive neonatali), anche del territorio attraverso una azione più strutturata e capillare dei consultori nonché con il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta.

Tali modelli organizzativi permettono di effettuare un corretto inquadramento della gravidanza e un accurato screening delle gravidanze a rischio, in modo da indirizzare la gestante al punto nascita più idoneo a fornire un adeguato livello di cure, garantendo così più alti livelli di appropriatezza, qualità, sicurezza del percorso nascita, al fine di ridurre la mortalità materna, la mortalità perinatale e neonatale e gli esiti a distanza. La riconversione della rete dei Punti Nascita deve individuare i valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito. Per le soglie di volume di attività, come da D.M. n.70/2015 che richiama l’Accordo Stato regioni 16 dicembre 2010, è necessaria la progressiva riduzione dei punti nascita con parti inferiori 1000/anno, con l’abbinamento per pari complessità delle attività delle U.O. Ostetriche con quelle neonatologiche/pediateriche: in particolare sono previsti due livelli erogativi, il I livello che individua Punti Nascita con numero di parti compreso tra 500 e 1000/anno ed il II livello che caratterizza i Punti Nascita con numero di parti maggiore di 1000 parti/anno.

L’accordo Stato Regioni e il DM 70 sono strumenti a garanzia della sicurezza della partoriente e del nascituro e non ultimo dei professionisti. Le mamme devono avere una equità dell’assistenza ospedaliera indipendentemente dal luogo della nascita. Ad oggi le mamme scelgono di partorire in quasi il 93% dei casi in Punti nascita con volumi superiori a 500 parti e solo nel 7% in punti nascita a volume inferiore. Il Decreto Ministeriale 11 novembre 2015, che integra i compiti del Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn), prevede all’articolo 1, commi 1, 2 e 3 la possibilità che le Regioni o Province Autonome possano presentare al Tavolo di Monitoraggio di cui al D.M. 29 luglio 2015 “eventuali richieste di mantenere in attività punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti annui e in condizioni orograficamente difficili (Decreto 70/2015) in deroga a quan-



to previsto dall’Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010”. Elemento irrinunciabile e prioritario la presenza di tutti gli standard operativi, tecnologici e di sicurezza relativi al I Livello di assistenza ostetrica e pediatrico/neonatologica definiti dall’Accordo stesso (allegato 1b).

I bassi volumi di attività, inferiori a 500 parti annui, potranno pertanto persistere solo negli ospedali siti in aree orograficamente disagiate in cui il limite temporale massimo di distanza dai centri Hub e Spoke di riferimento superi i 60 minuti. Questi piccoli punti nascita dovranno garantire gli identici standard dei punti nascita di primo livello. Dovrà essere presente, tra gli altri requisiti, la guardia attiva h24 delle 4 figure professionali ginecologo, ostetrica, pediatra, anestesista; una sala operatoria sempre pronta e disponibile h24, deve essere disponibile un servizio di rianimazione e terapia intensiva o un collegamento formalizzato con lo stesso e infine disponibilità h24 di esami di laboratorio, diagnostica per immagini ed emotrasfusioni. La criticità maggiore rilevata a 7 anni dall’Accordo è rappresentata dal reclutamento delle risorse e dalla introduzione di nuovi proxy oltre al volume dei parti. Come ben precisato nell’Accordo e in tutte le evidenze della letteratura, al neonato devono essere garantite immediate manovre di rianimazione ma il professionista pediatra non è più presente in numero adeguato nelle diverse Regioni. Altra criticità è la denatalità avvenuta negli ultimi 10 anni che potrebbe portare a nuovi scenari con più punti nascita sotto la soglia minima definita per garantire le competenze professionali

La gravidanza, il travaglio, il parto, la nascita sono periodi fisiologici della vita della donna ma la fisiologia, il basso rischio, può in modo anche imprevedibile diventare improvvisamente alto rischio. Se il rischio non viene tempestivamente identificato ed affrontato si possono avere eventi avversi ad impatto drammatico. La definizione del rischio è *ex post* e vanno pertanto ‘triagate’ al meglio le partorienti con fattori di rischio preesistenti in Punti nascita con maggiori volumi, esperienza, organizzazione.

Compito dei professionisti è la comunicazione adeguata con le pazienti al fine che vengano indirizzate non nel punto nascita “sotto casa” ma in quello più idoneo per il loro parto.

LINEE DI INDIRIZZO CLINICO ORGANIZZATIVE

La Prevenzione delle Complicanze Legate alla Gravidanza

Il documento è stato elaborato dal Tavolo tecnico istituito presso Agenas e composto da rappresentanti del Ministero della Salute, del Cnpr (Comitato Nazionale Percorso Nascita), dell’Istituto Superiore di Sanità e delle Società Scientifiche di settore, tra cui Aogoi, Sigo e Agui

Il documento, scaricabile dal sito Aogoi, è costruito sulla base di singoli Quesiti, a cui vengono fornite risposte attraverso Raccomandazioni, focalizzati sugli aspetti ritenuti più vulnerabili riguardo la sicurezza dei pazienti e degli stessi operatori sanitari.

Nel dettaglio, comprende:

8 Quesiti relativi all’Emorragia Post Partum con 34 Raccomandazioni correlate, 2 Quesiti relativi alla Sepsis con 4 Raccomandazioni, 9 Quesiti per l’ipertensione con 24 Raccomandazioni, 3 Quesiti relativi all’Influenza con 15 Raccomandazioni e 14 Quesiti relativi all’Obesità con 26 Raccomandazioni

FRANCESCO BEVERE Agenas

Uno strumento facilmente consultabile dai professionisti sanitari, fortemente voluto dal mondo clinico, il cui apporto è stato determinante nell’individuare e rafforzare eventuali aspetti della sicurezza dell’organizzazione e delle cure ritenuti più vulnerabili e per tracciare percorsi condivisibili, omogenei e replicabili in tutte le aziende sanitarie. Un lavoro che rientra pienamente nella mission dell’Agenzia che sempre più svolge un ruolo centrale nell’ambito del rischio clinico, della sicurezza delle cure e della promozione delle buone pratiche, recentemente rafforzato dalla legge 24 che istituisce presso l’Agenas, l’Osservatorio nazionale buone pratiche sulla sicurezza in sanità. E questo documento rappresenta senz’altro una buona pratica a disposizione di tutti.

SERENA BATTILOMO Ministero della Salute

Queste linee di indirizzo clinico-organizzativo sono uno strumento di supporto decisionale per i professionisti coinvolti nel Percorso Nascita, per ridurre la probabilità di accadimento di esiti avversi prevenibili e aumentare la sicurezza dei pazienti. Nascono, infatti, su mandato del Ministro Lorenzin ad Agenas, a seguito della serie di eventi avversi verificatisi in particolare tra la fine del 2015 e l’inizio del 2016. La struttura schematica del documento, facilmente consultabile, presenta, per le diverse situazioni analizzate: i fattori di rischio, cosa fare, quando-dove, con una particolare attenzione anche alla comunicazione, ambito che, in tutti gli eventi avversi, era stata identificata come un importante aspetto da migliorare.

GIANFRANCO JORIZZO Comitato Nazionale Percorso Nascita

Fattori per la sicurezza del paziente sono l’adeguata intensità di cure, i setting organizzativi e l’identificazione precoce di situazioni di alert di condizioni di rischio potenziale di complicanze. La rivalutazione continua del rischio permette la riduzione degli eventi avversi. A tal fine il documento Linee di Indirizzo è un prodotto confezionato con numerosi input clinici oggi a disposizione dei professionisti per una corretta individuazione dei punti di vulnerabilità decisionale sia clinici che, soprattutto, organizzativi, al fine di aumentare la prevedibilità e la prevenibilità di eventi avversi riducendo in tal modo il rischio di errore.

SERENA DONATI Istituto Superiore di Sanità

Il documento prodotto non è una Linea Guida, ma una Linea d’indirizzo clinico-organizzativo strutturata in quesiti e raccomandazioni evidence-based. Prende in esame alcune tra le principali emergenze ostetriche suscettibili di miglioramento assistenziale. L’emorragia del post partum, la sepsi, l’influenza e i disordini ipertensivi della gravidanza figurano, infatti, tra le più frequenti cause di mortalità materna rilevate dal sistema di sorveglianza ostetrica coordinato dall’ISS (Italian Obstetric Surveillance System-I/OSS). La collaborazione Agenas, Iss, Ministero della Salute e Società Scientifiche di settore, grazie ad uno sforzo multidisciplinare, ha saputo sintetizzare evidenze utili al miglioramento della qualità dell’assistenza alla nascita nel Paese. È auspicabile che questa prima iniziativa funga da volano per la produzione di documenti analoghi che permettano di migliorare l’organizzazione delle reti assistenziali e di accompagnare l’aggiornamento continuo dei professionisti sanitari.

(Fonte: Newsletter Agenas, n. 5/2017 – www.agenas.it)

07

EMORRAGIA POST PARTUM

Un ventaglio di azioni per ridurre la morbilità e la mortalità materna

“ Negli ultimi anni abbiamo lavorato molto per migliorare gli standard assistenziali alle pazienti emorragiche, anche attraverso la simulazione di scenari clinici che permettessero un’adeguata formazione degli operatori e il mantenimento nel tempo di quanto appreso



Fabio Sirimarco
Napoli

L’EMORRAGIA POST PARTUM rappresenta tuttora la prima causa di morte materna in Italia, seguita dai disordini ipertensivi e dal tromboembolismo venoso.

Come accade in altri aspetti della vita di tutti i giorni, anche nel tasso di mortalità materna osserviamo immancabili differenze tra le diverse strutture sanitarie, a testimonianza che c’è ancora molto da fare per migliorare la sicurezza dei nostri punti nascita e far sì che l’assistenza prestata in corso di emorragia sia “tempestiva e qualificata”. Eppure negli ultimi anni abbiamo lavorato molto per migliorare gli standard assistenziali alle pazienti emorragiche, anche attraverso la simulazione di scenari clinici che permettessero un’adeguata formazione degli operatori e il mantenimento nel tempo di quanto appreso.

Abbiamo diffuso la conoscenza sull’uso dei cateteri da tamponamento uterino che sono un presidio imprescindibile in caso di emorragia post partum di tipo atonico, abbiamo insegnato a confezionare le suture uterine emostatiche, stiamo con fatica sensibilizzando i colleghi ginecologi a ridurre il numero dei tagli cesarei e a studiare con attenzione la localizzazione placentare nelle pazienti con pregressa cicatrice isterotomica, affinché quelle con impianto placentare anomalo vengano tempestivamente inviate ai centri di riferimento. L’Istituto Superiore di Sanità ha fatto un gran lavoro. È stato costituito l’Itoss, il **Sistema di Sorveglianza Ostetrica Italiano** che, attraverso la raccolta dei dati sulla mortalità materna e sui “near miss” ci permette di capire se ci stiamo muovendo nella giusta direzione. Lo scorso ottobre sono state pubblicate le **Linee Guida Italiane sull’emorragia post partum** che contengono anche informazioni per le donne vittime di emorragia.

Cosa possiamo fare ancora per ridurre la morbilità e la mortalità materna da emorragia post partum? Sarà sicuramente utile continuare a parlare nei nostri Congressi. Ai massimi livelli, introducendo tempestivamente nella pratica clinica tutte le innovazioni tecniche e farmacologiche che possono contribuire a salvare le donne e a ridurre il numero di isterectomie. A livello regionale e locale, per formare e informare costantemente i ginecologi e le ostetriche.

Bisognerà ulteriormente migliorare l’organizzazione dei punti nascita, attraverso la creazione di protocolli locali per l’urgenza con simulazioni periodiche di scenari clinici che prevedano il coinvolgimento di tutto il personale del reparto. **Infine, sarà sicuramente necessario migliorare l’informazione alle donne**, dare il giusto peso alla gravidanza e all’evento nascita, senza spaventare ma senza sminuirne i rischi. Informare attraverso i media tradizionali che il taglio cesareo, l’obesità, la Pma, la gravidanza in età avanzata, sono tutti fattori che aumentano il rischio ostetrico in assoluto, e in particolare il rischio emorragico, potrà consentire alle donne di fare scelte più consapevoli.

08

SALUTE E DISCRIMINAZIONE

Perché riparlare di Medicina di genere

L’organismo femminile presenta delle complessità che rendono qualsiasi studio, clinico o farmacologico, molto più costoso e difficile da realizzare. E questo è il motivo che ha portato fino ad oggi ad una semplificazione che ha di fatto discriminato il sesso femminile



Valeria Dubini
Firenze

CHE LA MEDICINA DI GENERE non sia “la medicina delle donne” è ormai consapevolezza comune: abbiamo infatti compreso da tempo che la medicina di genere rappresenta una sfida futura perché rappresenta la valorizzazione “delle differenze” uomo/donna, bambino/adulto e così via. Ma allora perché come ginecologi dovremmo occuparcene? La risposta sta nel fatto che come “medici delle donne” siamo gli interlocutori ideali per una medicina “gender sensitive” che restituisca alle nostre assistite quella specificità che molti studi farmacologici e clinici non hanno fino ad ora considerato. Così come in passato è accaduto per i bambini, che la medicina scoprì improvvisamente non essere dei “piccoli adulti” ma individui con caratteristiche anatomiche e fisiologiche del tutto differenti, si mette in evidenza oggi come studi eseguiti solo sul sesso maschile abbiano difficoltà ad essere semplicemente trasposti dando per buoni i risultati anche nel sesso femminile.

Sappiamo bene che l’organismo femminile presenta delle complessità che rendono qualsiasi studio, clinico o farmacologico, molto più costoso e difficile da realizzare. E sappiamo bene che è questo il motivo che ha portato fino ad oggi ad una semplificazione che ha di fatto discriminato il sesso femminile.

Abbiamo capito che l’identità del corpo femminile non può essere affermata solo per differenza rispetto all’identità maschile, ma abbiamo altresì capito che una valorizzazione delle “differenze” deve tenere conto di molteplici fattori che condizionano la salute dell’individuo: assieme ai fattori biologici, si deve considerare la complessa interazione di più fattori ascrivibili alla posizione socio-economica, al grado di istruzione, al livello professionale e all’appartenenza di genere.

Ed è l’Oms che ci dice che in tutto il mondo le donne vivono in condizioni di minore vantaggio rispetto agli uomini e che ciò si riflette sulle loro condizioni di salute definite più scadenti per minore risorse, minore occupazione, minori livelli occupazionali, più carico di lavoro e più violenza degli uomini.

E allora un’altra risposta alla domanda del perché i ginecologi devono appropriarsi di una cultura di genere è data dalla consapevolezza che nella nostra professione spesso veniamo a conoscenza di fattori ambientali, relazionali, e non solo di salute delle nostre assistite, e possiamo dunque proporci come “registi” in grado di orientar-



le verso specifici percorsi quando se ne ravvisi o se ne possa prevedere la necessità.

Come ginecologi incontriamo le donne in tanti momenti della loro vita in cui è possibile individuare fattori di rischio per patologie che potranno estrinsecarsi in futuro: molti dei cambiamenti ai quali siamo chiamati ad assistere (dalla pubertà alla gravidanza fino alla menopausa) sono condizionati da variazioni ormonali che possono rappresentare una sorta di “trigger point” in grado di mettere in evidenza punti di debolezza che potranno poi portare a future patologie e che possono essere intercettati precocemente consentendo una vera prevenzione.

Si pensi solo alla gravidanza e alla “prova da stress” che essa rappresenta: molta letteratura sta mettendo in evidenza come non solo il diabete può condizionare la salute futura della donna, ma anche il ritardo di crescita o il parto pretermine, patologie ostetriche che più spesso si associano a rischio cardiovascolare.

È un po’ come se i ginecologi avessero in mano una sfera di cristallo che può predire il futuro e debbano solo imparare a indossare le “lenti” giuste del genere che ne consentono una lettura agevole e senza difficoltà.

La nostra Associazione ha capito da subito quanto questa nuova branca della medicina fosse importante per la nostra professione: ed oggi che tutte le specialità iniziano a parlare in termini di genere è certamente il momento di essere presenti sviluppando ricerca clinica e promuovendo cultura.

È anche il momento di proporre azioni concrete come l’istituzione di **ambulatori per il post partum** a cui possano afferire donne che abbiano avuto una gravidanza patologica e che necessitino di essere indirizzate successivi percorsi multidisciplinari di salute e prevenzione.



Ma è anche il momento di riprendere in mano quel delicatissimo periodo che è rappresentato dalla menopausa, quando l'ipoestrogenismo espone le donne a rischi che non sono presenti in altre fasi della vita.

Se è certo che senza un'ottica di genere la ricerca, la clinica e anche la programmazione sanitaria rischia di essere discriminatoria, forse sta proprio a noi farci promotori di una cultura innovativa a tutela della comunità tutta.

“ **È tempo di crescere e di investire, affinché la medicina di genere diventi parte integrante della moderna medicina**”

Up-to-date sulla Medicina di genere

LA MEDICINA DI GENERE OGGI non è più sinonimo di tutela della salute della donna ma di migliore medicina per tutti, al fine di garantire “alla persona” le cure più appropriate, più efficienti ed economicamente sostenibili.

Negli anni '90 nasce la medicina di genere con l'obiettivo di studiare le differenze anatomiche e fisiopatologiche tra uomo e donna e comprendere i meccanismi attraverso i quali le differenze legate al sesso (biologiche) e al genere (socio-culturali e ambientali) agiscono sullo stato di salute, sull'insorgenza e il decorso di molte malattie e sulla risposta alle terapie al fine di tutelare la salute della donna.

Sono stati prodotti numerosi studi che hanno evi-

denziato le differenze di genere nell'ambito clinico, ma sono stati gli studi di genetica che ci hanno aiutato a comprendere l'origine delle differenze fenotipiche e in che misura i fattori genetici, socio-culturali e ambientali contribuiscono al determinismo della malattia e alla cura della persona.

Le differenze biologiche tra uomini e donne non dipendono solo dalla struttura del genoma ma dalla diversa espressione genica e dall'interazione tra i prodotti genici diversi, ossia dall'epigenoma. L'espressione genica è regolata dal profilo epigenetico che silenzia o attiva specifici geni (con meccanismi di metilazione del Dna o acetilazione degli istoni); viene influenzato dall'ambiente esterno (dieta, farmaci, inquinanti ambientali) e interno (razza, età, sesso, ormoni, metabolismo) e trasmette i caratteri da una generazione all'altra, influenzando il fenotipo e l'evoluzione.

M. Gershoni e S. Pietrokovskye (2017) hanno analizzato l'epigenoma, ovvero i geni espressi, in 53 tessuti di 550 adulti di entrambi i sessi. Su 20.000 geni, 6.500 sono trascritti diversamente nei due sessi in tutti gli organi. Questo potrebbe spiegare la diversa prevalenza ed evoluzione delle malattie e le differenti risposte farmacologiche, ma nello stesso tempo questa diversità potrebbe essere sfruttata per effettuare terapie personalizzate, quindi più efficienti ed economicamente sostenibili.

Questi dati suggeriscono l'unicità di ciascuno di noi e ci spingono ad andare oltre la diversità di genere verso una medicina personalizzata che tenga conto di come individui diversi reagiscono in maniera diversa.

Anche L'Oms ha fatto proprie queste conoscenze e nel programma 2014-2019 ha promosso il monitoraggio di tutte le disuguaglianze ricercando tutti i determinanti sociali della salute quindi, sesso, età ma anche, razza, classe sociale. L'Organizzazione Mondiale della sanità ha inoltre invitato gli Stati Membri a rivedere le politiche e le organizzazioni sanitarie al fine di raggiungere gli obiettivi di salute: equità, genere e diritti umani. Quindi la medicina di genere oggi non è più sinonimo di tutela della salute della donna ma di migliore medicina per tutti, al fine di garantire “alla persona” le cure più appropriate, più efficienti ed economicamente sostenibili.

In Italia negli ultimi due anni si è avuta una rapida accelerazione dello sviluppo e della diffusione della medicina di genere in quanto l'attenzione al genere è diventata una scelta strategica di politica sanitaria che ha come finalità l'appropriatezza della cura per ciascun individuo al di là del sesso, del genere, della razza, dell'età ecc.

Paola Boldrini ha presentato alla Camera una proposta di legge per favorire l'applicazione e la diffusione della medicina di genere.

Il Ministero della Salute si è posto in rete con tutti i soggetti coinvolti per coordinare i rapporti, promuovere iniziative di ricerca scientifica, progettare piani sanitari nazionali e regionali.

Molte Regioni hanno inserito la medicina di genere come obiettivo strategico nel piano sanitario regionale e tra gli obiettivi dei direttori generali. I presidenti dei consigli di Corso di studio in Medicina e Farmacia hanno inserito l'insegnamento della medicina di genere nell'ambito delle diverse discipline per l'anno accademico 2017-18. Numerosi gli studi pubblicati e l'impegno delle società scientifiche e delle associazioni che difendono la conoscenza della medicina di genere in convegni, corsi di formazione e di divulgazione. Quindi molto è stato fatto fino a oggi per diffondere la conoscenza della medicina di genere, ma siamo solo all'inizio.

Ora è tempo di crescere e di investire, affinché la medicina di genere diventi parte integrante della moderna medicina.

10

STUDIO AOGOI

La legge 194 nella buona pratica medica: applicazione nelle varie realtà italiane

L'assenza di linee guida nazionali sull'Ivg determina una marcata disparità nella qualità dell'assistenza garantita alle donne, nella organizzazione del percorso clinico e nell'attenzione agli aspetti preventivi

L'ANALISI DEL RAPPORTO ANNUALE del Ministro della Salute sulla applicazione della legge 194/78 evidenzia una grande disomogeneità territoriale nella assistenza alle donne che chiedono l'Ivg, sia per la disponibilità di medici obiettori che per gli aspetti clinici e organizzativi. In particolare l'assenza di linee guida nazionali sull'interruzione volontaria di gravidanza determina una marcata disparità nella qualità dell'assistenza garantita alle donne, nella organizzazione del percorso clinico e nell'attenzione agli aspetti preventivi.

L'Aogoi ha condotto un'indagine attraverso la distribuzione di un questionario volto a verificare la qualità del percorso assistenziale nelle diverse realtà italiane. **Hanno partecipato allo studio 70 centri per un totale di 21970 Ivg effettuate nel corso dell'anno 2015**, con una equa distribuzione territoriale.

La principale disparità emersa riguarda la percentuale dei **medici non obiettori di coscienza** che risulta molto inferiore al Sud dove solo il 15% dei medici effettua le Ivg, contro il 29% del Centro e il 32% del Nord. Solo il 57% dei centri ha un **ambulatorio dedicato**, che garantisce un corretto inquadramento clinico di ciascun caso, la programmazione del percorso medico o chirurgico ritenuto più idoneo per la paziente e la offerta di un adeguato counselling sulla contraccezione. Ben il 36% dei centri non consente l'effettuazione della **Ivg farmacologica** che, laddove viene offerta, è scelta dal 24% delle donne.

Emergono molte differenze nelle **indagini preoperatorie** richieste, nel fatto che vengano o meno effettuate la preparazione farmacologica e la profilassi antibiotica, con possibili conseguenti rischi clinici.

In questi anni Aogoi ha profuso un grosso impegno nella prevenzione delle Ivg ripetute, avviando tra l'altro **uno studio clinico osservazionale tra le donne che si sottopongono all'Ivg per verificare la qualità del counselling ricevuto sulla contraccezione**. Tutte le linee guida internazionali considerano il counselling una strategia fondamentale per prevenire l'abortività ripetuta: in particolare è importante che il metodo contraccettivo scelto sia immediatamente disponibile, per esempio attraverso la pratica di inserire un metodo Larc (Long-Acting Reversible Contraception) contestualmente all'intervento, ritenuta efficace e sicura dai dati della letteratura scientifica, o con l'indicazione ad iniziare un metodo ormonale fin dal giorno stesso della dimissione, fornendo la relativa prescrizione alla paziente. Anche su questo aspetto esiste una distribuzione a macchia di leopardo di centri dove è garantita una prevenzione ottimale delle Ivg ripetute rispetto a centri dove l'attenzione a questo aspetto è carente.

È auspicabile la stesura di linee guida nazionali sul percorso assistenziale all'Ivg allo scopo di ridurre le disparità territoriali attualmente presenti in Italia e di garantire la sicurezza a tutte le donne.



Silvia von Wunster
Alzano
Lombardo



Francesca Fiorillo
Napoli

11

CTG

La Cardiotocografia: metodica di indagine nel rischio ipossico

Negli anni '60, Edward Hon e Roberto Caldeyro Barcia iniziarono a sviluppare il monitoraggio elettronico della frequenza cardiaca fetale (FCF). Il potenziale di questa nuova tecnologia era estremamente stimolante.



Yoram J. Meir
Bassano del Grappa

IL PENSIERO PREVALENTE era che il monitoraggio continuo della FCF e la precoce identificazione di pattern anomali associati all'ipossiemia/ipossia fetale potessero indurre una gestione del parto, tale da azzerare le morti intrapartum. La tempestiva gestione del parto avrebbe permesso inoltre, di evitare che l'ipossia determini lesioni cerebrali. Questo avrebbe determinato in ultima analisi, una drastica riduzione nei tassi di paralisi cerebrale (CP). La tecnologia e l'ingegneria erano infatti innovative e consistenti.

L'osservazione clinica nonché buone evidenze scientifiche identificavano le "decelerazioni tardive uniformi della FCF" come indicatore di ipossia fetale. Quello cui non è stato dato sufficiente peso era che gli eventi in questione rappresentavano obiettivi irraggiungibili rispetto agli

esiti primari. In particolare, essendo la mortalità intrapartum un evento così raro, era in sostanza impossibile dimostrare una sua significativa riduzione con l'introduzione della nuova metodica. E ancora peggio per quel che riguarda la CP; mentre negli anni '70 si riteneva che l'ipossia intrapartum ne fosse la causa principale, osservazioni e studi successivi hanno dimostrato che era causa di CP soltanto in una piccola frazione dei casi.

I primi studi per validare l'efficacia della metodica sono stati per la maggior parte osservazioni retrospettive non controllate che dimostravano una riduzione della mortalità in utero, dell'asfissia neonatale severa e degli APGAR score. Da questi studi, nel tempo, è emersa la convinzione che vi fosse un rapporto diretto tra il ricor-

Nella sessione dedicata alla CTG saranno discusse nozioni di fisiopatologia della FCF

so alla cardiotocografia (CTG) e la riduzione della morbilità neonatale. È verosimile che se a questi studi fossero state applicate le stesse regole imposte oggi dagli editori prima di pubblicare una sperimentazione clinica, questi non sarebbero mai stati pubblicati.

I pochi studi randomizzati pubblicati negli anni '70-'80 infatti non sono riusciti a dimostrare gli stessi effetti positivi. **Nell'ultimo aggiornamento della Cochrane Review (03/02/2017)** sulla CTG intrapartum (12 studi presi in considerazione, 37000 donne incluse) le conclusioni sono che la registrazione continua della CTG in travaglio di parto determina un aumento dei tassi di TC e dei parti operativi vaginali, e non riduce né la mortalità perinatale né il rischio di CP.

Nel valutare l'accuratezza predittiva di una CTG anomala per la CP, Nelson e coll. (*Nejm*, 1996) hanno riscontrato un tasso di falsi positivi >99%. È più che lecito domandarsi perché si continua a ricorrere a un test che dà quasi sempre una risposta errata!

Attualmente comunque, nessuno sembra intenzionato ad abbandonare il ricorso alla CTG e quindi meglio aggiornarsi e magari continuare il dibattito: **nell'interessante sessione dedicata alla CTG saranno discusse nozioni di fisiopatologia della FCF**, le linee guida più recenti, le modificazioni della CTG in corso di analgesia peridurale e gli errori più frequenti che si commettono leggendo un tracciato CTG.

INNOVAZIONE IN GRAVIDANZA

EFFIK
FARM S.p.A.

Gynefam Folic

IL PRIMO MULTIVITAMINICO E MULTIMINERALE CON



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



1 mese

3 mesi



⁽¹⁾ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). Scientific Opinion on (6S)-5-methyltetrahydrofolate acid, glucosamine salt as a source of folic acid for nutritional purposes to food supplements. EFSA Journal 2013; 11(3):333

12

LA CARDIOTOCOGRAFIA: METODICA DI INDAGINE NEL RISCHIO IPOSSICO

CTG in travaglio: contestualizzazione italiana delle recenti linee guida internazionali

Nonostante si tratti di una tecnica introdotta già a partire dagli anni '60, la sua capacità predittiva appare tuttora piuttosto limitata. Una delle cause risiede nell'esistenza di molteplici linee guida caratterizzate da definizioni e criteri classificativi differenti



Tullia Todros
Torino

LA CARDIOTOCOGRAFIA È ANCORA OGGI la principale metodica utilizzata per il monitoraggio del benessere fetale in travaglio. Nonostante si tratti di una tecnica introdotta già a partire dagli anni '60, la sua capacità predittiva appare tuttora piuttosto limitata. Una delle cause risiede nell'esistenza di molteplici linee guida caratterizzate da definizioni e criteri classificativi differenti. Questo determina condotte cliniche non uniformi e limita la possibilità di dialogo e confronto tra le diverse comunità scientifiche. Il fenomeno è particolarmente rilevante in Italia dove non esistono linee guida nazionali di riferimento; ciò comporta l'utilizzo nelle varie strutture ospedaliere di sistemi classificativi differenti, essendo le principali linee guida in uso quelle della Figo (1-2), del Nice (3) e dell'Acog pura o associata all'algoritmo di Clark (4-5).

Le notevoli difformità di gestione clinica e le difficoltà di dialogo a livello nazionale hanno nel tempo fatto maturare la necessità di adottare un linguaggio comune. È stato dunque creato **un gruppo di lavoro** da parte della **Fondazione Confalonieri Ragonese** su mandato di Sigo-Aogoi-Agui al fine di produrre linee guida italiane per il monitoraggio del benessere fetale in travaglio. Data l'esistenza di numerose linee guida e l'assenza di dati di letteratura che dimostrino la superiorità di una linea guida rispetto alle altre in termini di riproducibilità e capacità di predire esiti neonatali avversi, si è deciso di non produrre un ulteriore sistema classificativo ma di tradurre ed adattare al contesto italiano le recenti linee guida internazionali (Figo 2015) (2).

Il gruppo di lavoro ha dunque fatto un'analisi critica della linea guida

Figo, apportando alcune modifiche sulla base delle più recenti evidenze di letteratura. In particolare è stata accentuata l'importanza che il tracciato sia letto ed interpretato in relazione alla situazione clinica, essendo un importante – ma non l'unico – elemento utile alla corretta conduzione del travaglio.

La diffusione di questa nuova linea guida a livello nazionale ha come obiettivo principale quello di uniformare quanto più possibile l'interpretazione dei tracciati, con ricaduta anche sulla gestione clinica dei travagli, con il fine ultimo di migliorare gli esiti materno-neonatali.

Un'adeguata formazione degli operatori che garantisca una buona conoscenza dei meccanismi fisiopatologici dell'ossigenazione fetale appare altresì fondamentale per ridurre interventi ostetrici inutili ed evitare esiti neonatali avversi.

Per saperne di più

1. FIGO: FIGO News: guidelines for the use of fetal monitoring. Int J Gynecol Obstet 1987; 25:159-167
2. Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandrachud E. FIGO Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. Int J Gynaecol Obstet. 2015; 131:13-24
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014 update 2017
4. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 106: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles. Obstet Gynecol. 2009; 114:192-202
5. Clark SL, Nageotte MP, Garite TJ, Freeman RK, Miller DA, Simpson KR, Belfort MA, Dildy GA, Parer JT, Berkowitz RL, D'Alton M, Rouse DJ, Gilstrap LC, Vintzileos AM, van Dorsten JP, Boehm FH, Miller LA, Hankins GD. Intrapartum management of category II fetal heart rate tracings: towards standardization of care. Am J Obstet Gynecol. 2013; 209:89-97

13

LETTURA MAGISTRALE

Diagnosi prenatale quo vadis

“Dopo la scoperta della base genetica della sindrome di Down nel 1958, e successivamente all'introduzione come tecniche diagnostiche dell'amniocentesi nella metà degli anni Sessanta e della biopsia coriale circa 15 anni dopo, a partire dagli anni '80 sono stati progressivamente definiti i criteri di screening per l'accesso alle metodiche diagnostiche per le aneuploidie.



Katia Bilardo
Amsterdam

IL PRIMO CRITERIO usato come metodo di screening è stato l'età materna: donne in età avanzata avevano accesso alla diagnostica invasiva.

Parallelamente si sono sviluppati dei test biochimici da applicare a gravidanze a rischio.

Tali test sono divenuti sempre più complessi fino ad includere 3 o 4 markers (test triplo o quadruplo) con una detection rate (DR) di circa 60%-70%, ma lo svantaggio di essere effettuati nel secondo trimestre.

Nel 1991 è apparsa la prima pubblicazione in cui la misurazione della traslucenza nucale (NT) veniva proposta come nuovo test ecografico di screening delle aneuploidie nel primo trimestre.

Poco dopo il test è stato arricchito dall'aggiunta della misurazione sul siero materno della frazione libera del beta HCG e della PAPP-A. La DR di questo test di screening è progressivamente aumentata, dal 75% per la sola NT all'85% per il test combinato (NT e marcatori biochimici).

Algoritmi sempre più avanzati sono poi stati sviluppati al fine di perfezionare la prestazione dello screening del primo trimestre e parallelamente il concetto delle

screening universale, da offrire a tutte le gravide, è divenuto una realtà in molti paesi.

Per più di venti anni il test combinato ha quindi rappresentato il "gold standard" per lo screening precoce ed è stato ulteriormente affinato con l'aggiunta di altri marcatori ecografici come l'osso nasale, il dotto venoso e il rigurgito della tricuspide. Mentre il paradigma dello screening si è sempre basato sul un tasso di falsi positivi del 5%, l'aggiunta di questi ulteriori marcatori ecografici ha permesso di mantenere una DR di circa 90%, riducendo il tasso di falsi positivi.

Gli aspetti negativi dello screening ecografico del primo trimestre includono la necessità di un livello elevato di esperienza dell'operatore, il mantenimento di un buon settaggio e controllo delle mediane del test biochimico e l'uso di un software per il calcolo del rischio combinato.

Grande vantaggio è però che, in sede di test combinato, la valutazione fetale non si limita a stabilirne l'età gestazionale ma include lo studio fetale per la presenza di anomalie strutturali gravi. Inoltre l'ecografia del primo trimestre fornisce una piattaforma per la stima del rischio di base della gravidanza, legato ad esempio alle anomalie di inserzione placentare, alla monoamnioticità per le gravidanze gemellari o al rischio di insorgenza di altre patologie come la morte fetale precoce e la preeclampsia.

Negli ultimi 5 anni la possibilità di dedurre il cariotipo fetale su sangue materno dal calcolo della proporzione tra il materiale genetico fetale (eseguito su frammenti di Dna fetale) e il materiale genetico materno è diventata una realtà sempre più accessibile, sia in termini di tempi di esecuzione del test che di costi.

In molti paesi **il test del Dna fetale** sta entrando a far parte integrante del panorama dello screening per le

trisomie e in alcuni paesi viene ormai usato come test di secondo livello dopo un test combinato con rischio aumentato. Nel corso della presentazione verrà esposta la situazione nel paese in cui lavoro, dove la scelta è stata di introdurre il test del Dna fetale come test di screening di primo livello, praticamente in alternativa al test combinato.

Questa scelta rischia di compromettere l'accesso della paziente gravida ad un'ecografia del primo trimestre, la cui importanza va al di là della semplice datazione della gravidanza.

In questo contesto nel mio istituto è stato intrapreso uno studio sul rendimento dell'ecografia del primo trimestre nell'identificazione delle anomalie strutturali, in confronto all'ecografia delle 20 settimane.

Il risultato indica che **un'ecografia del primo trimestre** in cui venga anche esaminata l'anatomia fetale, seguendo un protocollo ben definito, **è in grado di diagnosticare circa il 50% delle anomalie strutturali** ed in particolare tutte quelle severe e letali, con il vantaggio di permettere alla coppia la scelta di un'interruzione di gravidanza più precoce e in tal senso meno traumatica. Inoltre lo studio ha rivelato che l'incidenza di falsi positivi dell'ecografia morfologica precoce è molto bassa.

Tale strategia risulta inoltre vantaggiosa anche per diagnosi della maggior parte delle aneuploidie.

In conclusione, il test del Dna fetale presenta indubbiamente grossi vantaggi per la diagnosi delle trisomie 21 e in minor grado 18 e 13. La coppia deve essere obbiettivamente informata sui vantaggi e svantaggi di un tale test di screening e, soprattutto, il test non va effettuato come alternativa ad una ecografia precoce, ma piuttosto in congiunzione ad essa. Vari paradigmi di screening verranno quindi discussi.

14

AGITE

Il significato di incontrarci a Roma

“ Viviamo un tempo di scarsa partecipazione, di ideali in estinzione, di debole coscienza collettiva. Il ritrovarci in Assemblea ha proprio il senso di affermare: ci sono anch'io, anch'io sono disponibile a portare il mio piccolo e personale contributo



Sandro M. Viglino
Genova

PER IL SECONDO ANNO consecutivo il Congresso nazionale Sigo-Aogoi-Agui si svolge a Roma, negli ampi spazi congressuali dell'Ergife Hotel. In questa edizione però, per la prima volta, Agite non terrà il suo Convegno in quanto all'inizio dell'anno il Direttivo nazionale ha deciso che il nostro appuntamento avrà una cadenza triennale e si svolgerà in coincidenza con il rinnovo dei vertici nazionali, quindi nel 2019.

Agite però sarà comunque presente con il contributo che alcuni suoi rappresentanti porteranno nelle diverse sessioni scientifiche e all'**Assemblea nazionale che si terrà Lunedì 9 ottobre, alle 17.30, nella Sala Sabratha**. Assemblea alla quale parteciperanno i membri del Direttivo (Consiglio di Presidenza e delegati regionali) e qualsiasi iscritto che intenda essere presente.

So benissimo che viviamo un tempo di scarsa partecipazione, di ideali in estinzione, di debole coscienza collettiva. Tuttavia resto convinto che ci sia ancora spazio per portare la propria voce e il proprio contributo, che valga ancora la pena di vincere questa pigrizia morale impastata di egoismo narcisistico e la melassa di un'indifferenza rassegnata e colpevole che ci allontana sempre più da tutti e da tutto.

Il ritrovarci in Assemblea ha proprio il senso di affermare: ci sono anch'io, anch'io sono disponibile a portare il mio piccolo e personale contributo. Sarà anche l'occasione per riferire delle proprie esperienze professionali in rapporto al contesto in cui si opera; in questo senso sarebbe opportuno ed utile poter contare sul contributo di coloro che, a fronte di un passato professionale in ambito ospedaliero, si trovano ora ad operare in un contesto territoriale.

I temi scientifici e professionali affrontati dal Congresso Sigo 2017 ripropongono quelli che sono gli argomenti fondamentali della nostra professione ma declinati secondo una concezione moderna e innovativa che li rende attraenti e originali.

Molti di questi temi abbracciano problematiche territoriali, intese come argomenti che coinvolgono direttamente sia chi opera sul Territorio (consultori, ambulatori) sia chi lavora in una dimensione più specificamente libero-professionale o in strutture private. La gravidanza fisiologica, i percorsi-nascita, la contraccezione, la medicina di genere, la fisiopatologia del basso tratto genitale sono solo alcuni dei temi cui facevo riferimento.

Mercoledì 11 ottobre si terrà una sessione dedicata a fare il punto sulla legge 194 a quasi 40 anni dalla sua approvazione e a tutto ciò che di scientifico e di sociale le ruota intorno. Tra i relatori/trici è stata invitata Livia Turco, ex Ministro della Salute, che presenterà, anche in questa sede, il suo libro "Dialoghi sull'aborto: per non tornare al buio", scritto anche grazie alle testimonianze di ginecologi obiettori e non obiettori che costituiscono l'asse portante del ragionamento che l'autrice segue con competenza e lucidità.

Insomma, i motivi per partecipare e per incontrarci (anche vederci e stringerci la mano ha il suo significato) non mancano. A presto!

15

SMIC

La nascita della contraccezione ormonale: dalle battaglie di mercato negli Usa e in Europa ai giorni nostri



QUELLA CHE NOI OGGI chiamiamo "pillola" in realtà è nata come "solo progestinico": il noretindrel, sintetizzato da Frank Colton nei laboratori della Searle nel 1952. Si tratta di un isomero del noretindrone, che però era stato sintetizzato per conto della Sintex da parte di Carl Djerassi già un anno prima, nel 1951. Tra i due laboratori si era messa in moto una specie di gara da quando Djerassi se ne venne via dalla Searle sbattendo la porta. La gara fu vinta sul tempo da Djerassi e dalla Sintex, ma sul mercato fu vinta dalla Searle.

John Rock sperimentò i due progestinici per inibire l'ovulazione, ma poi preferì il noretindrel della Searle. Quando però si cominciò ad utilizzarlo si osservò che vi erano più sanguinamenti intermestruali che con il prodotto originale, il quale era in effetti inquinato da estrogeno. Nel tentativo di equilibrare il fenomeno vi si aggiunse del mestranolo, e fu così che nacque l'Enovid, la prima pillola contraccettiva contenente 10 mg di noretin-

“

Se fosse stato possibile predire quelli che poi sono stati i risultati a venire della pillola, in particolare verso la riduzione di certi tumori, si sarebbero potute risparmiare tante battaglie ideologiche.



Emilio Arisi
Trento

drel e 150 microgrammi di mestranolo. Le sperimentazioni di questo estro-progestinico furono fatte da Pincus a Portorico poiché negli Usa l'uso della contraccezione era ancora un crimine.

Nel 1957 la Fda approvò l'uso dell'Enovid 10mg per il trattamento dei disturbi mestruali, e nel 1960 l'approvò come contraccettivo. Nel contempo però si era scoperto che riducendo la dose di noretindrel a 5 mg e poi a 2,5 mg si otteneva la stessa inibizione della ovulazione, e fu a questi dosaggi che l'Enovid fu venduto come anticoncezionale. Il primo ad essere posto in vendita fu l'Enovid 5 approvato nel 1961.

Ma la pillola nasce anche in Europa. Anche in Europa la pillola vide battaglie di mercato. Per prima vi fu impegnata la Schering nei suoi laboratori di Berlino, dove peraltro Walter Hohlweg ed Hans Herloff Inhoffen nel 1938 avevano già sintetizzato l'etinilestradiolo. Negli stessi laboratori era stato sintetizzato nel 1939 anche l'etisterone (etinilestosterone, pregnenolone), un progestinico poco potente, base poi di altri progestinici come il 19-nortestosterone. Però, per via della seconda guerra mondiale, la commercializzazione di questi prodotti iniziò solo nel 1955. Intanto la Sintex nel 1951 in Messico aveva sintetizzato il noretisterone (o noretindrone, NET) e la Schering nel 1956 il noreti-

sterone acetato (noretindrone acetato, NETA), un pro farmaco del noretisterone, commercializzato poi come Primolut-nor alla dose di 5 mg per la terapia di una serie di disturbi funzionali del ciclo. È stato Ferdinand Peeters, un ginecologo belga, che propose ai ricercatori della Schering una combinazione di 4 mg di noretisterone acetato e 0.05 mg di etinilestradiolo per sopprimere l'ovulazione. Così, dopo alcune sperimentazioni fatte prevalentemente in Germania, Australia, Giappone e Belgio, nacque l'Anovlar, la prima pillola in Europa, commercializzata nel 1961. Che fu autorizzata come tale in Italia nel 1971. Un anno dopo, nel 1962, la Organon uscì con il suo Lyndiol, in seguito agli studi di Max Salomon de Winter. Lyndiol conteneva 75 mcgrammi di etinilestradiolo e 2,5 mg di linnestrenolo (profarmaco trasformato per il 70 % in noretisterone). Va notato come la storia del noretisterone acetato 5 mg somigli molto a quella molto più recente del nomegestrolo acetato 5 mg. Ambedue commercializzati da soli per terapie ginecologiche, e come contraccettivi in associazione con l'etinilestradiolo.

La diffusione della CO. Se c'è una cosa su cui i padri della contraccezione non hanno probabilmente meditato è la possibilità che essa si diffondesse vorticosamente in ogni parte del mondo. O forse l'avevano ipotizzato e sperato almeno per recuperare le spese che avevano investito o addirittura per arricchirsi... Questi conti li fecero certamente le aziende produttrici.

In due anni la usavano già 2 milioni di donne americane affette da "disturbi del ciclo". Oggi almeno 100 milioni di donne la usano ogni giorno in ogni parte del mondo. Sono il 14% delle donne sposate o conviventi tra i 15 ed i 49 anni nel mondo.

In Italia la CO in generale è in ristagno da alcuni anni. Crescono pur di poco le formulazioni di solo progestinico, sia intrauterine, che sottocutanee, che orali, le quali sono probabilmente più apprezzate dalle donne perché non contengono estrogeni e possono essere usate anche in gruppi a rischio per l'estro-progestinico, puerpere, fumatrici, cefalalgie. Inoltre possono dare amenorrea in una certa percentuale. Fenomeno sempre più apprezzato, se adeguatamente spiegato. **Si tratta di una nuova competizione tra progestinico ed estro progestinico?** Chissà. In ogni caso la pillola ha raggiunto 60 anni di vita, superando gli anatemi di Papi e cardinali e superando le subentranti battaglie della trombo-embolia. Ed è ancora lì, strumento eccezionale che nella storia del mondo ha portato anche concetti come libertà dal destino riproduttivo, sessualità, emancipazione della donna e 'sconvolgimento' del lavoro del ginecologo.

16

SIGITE

SIMPOSIO SATELLITE

Menopausa: una gestione ragionata

Il management delle problematiche peri/postmenopausali costituisce una finestra di opportunità per l'adozione di corretti stili di vita e strategie terapeutiche appropriate e innovative



Mario Gallo
Torino

La sessione, in programma il 9 ottobre alle ore 15.30 nella Sala Balbeek dal titolo "Menopausa: una gestione ragionata" sarà composta da relazioni sia a carattere scientifico sia clinico con un taglio estremamente pratico. Saranno trattate novità cliniche emerse nell'ultimo anno e argomenti d'attualità meritevoli di approfondimento e discussione. La Sigite, con l'esperienza del Progetto Menopausa Italia e la stesura delle "Raccomandazioni", ha contribuito con lavori e incontri scientifici a definire corretti stili di vita e di salute e a fornire adeguate indicazioni terapeutiche per problematiche relative al periodo della menopausa. **Per questi motivi abbiamo scelto i seguenti argomenti:**

- 1. Prevenire le malattie croniche non trasmissibili: ruolo del management clinico in epoca menopausale** (Marina Pandolfo, Palermo)
- 2. La personalizzazione della terapia ormonale** (Stefano Lello, Roma)
- 3. La donna dopo il cancro: quali terapie?** (Angela Maria Becorpi - Firenze, Lino Del Pup - Pordenone)

Nella prima relazione si puntualizzerà come le **malattie croniche non trasmissibili** (Mcnt), quali le patologie cardiovascolari, respiratorie croniche, neoplasie, diabete e deficit cognitivi, costituiscono un importante problema di sanità pubblica anche in considerazione del progressivo innalzamento dell'età media della popolazione e hanno la possibilità di essere prevenute. Recenti studi di epigenetica hanno ipotizzato che le malattie croniche potrebbero manifestarsi come conseguenza di alterazioni della programmazione epigenetica adattativa (e addirittura predittiva) a situazioni ambientali percepite come sfavorevoli già in epoca prenatale (fetal programming).

Il genere femminile per le sue peculiarità comportamentali è particolarmente vulnerabile e pertanto il management delle problematiche peri/postmenopausali costituisce una finestra di opportunità per l'adozione di corretti stili di vita e strategie terapeutiche appropriate e innovative. Occorre quindi eliminare l'asimmetria tra donne e uomini presente a tutti i livelli che ha portato alla mancanza di ricerca scientifica specifica sulle donne, alla scarsa conoscenza dei rischi specifici per il genere femminile e in generale alla sottovalutazione del problema da parte sia dei medici che delle pazienti.

Successivamente verrà trattata la **personalizzazione della Terapia Ormonale Sostitutiva (Tos)**: è questo un argomento che si presenta alla valutazione del ginecologo nella pratica clinica quotidiana. La conoscenza dei profili di farmacologia clinica delle varie opzioni ormonali e delle caratteristiche individuali della paziente devono guidare la scelta della Tos per migliorare il rapporto benefici/rischi e per massimizzare l'aderenza e la compliance verso la terapia nel tempo.

La sessione si concluderà con un argomento di estrema attualità: **la donna dopo il cancro**. L'impatto dei trattamenti oncologici sulla qualità di vita è rilevante per l'età spesso giovane, l'inizio brusco dei sintomi accentuati dalle eventuali terapie antiestrogeniche e per i risvolti psicologici legati alla mutata immagine corporea. Vi sono trattamenti che si sono dimostrati più efficaci del placebo nel controllare i sintomi neurovegetativi quali gli antidepressivi (venlafaxina e paroxetina), ed altri come gabapentina e clonidina.

È possibile inoltre ricorrere alla medicina integrata in particolare ai fitoterapici, quali la cimicifuga racemosa e gli estratti naturali di polline e all'impiego dell'agopuntura. La sindrome genito-urinaria, di particolare gravità in queste donne, può essere trattata con terapia locale (colostro, acido ialuronico ed altri presidi) o sistemica con i nuovi SERMs quali l'ospemifene, utilizzabile nelle donne che hanno avuto un cancro mammario e che hanno terminato il trattamento oncologico. Un'ulteriore opportunità è l'utilizzo del laser vaginale.

I discussant Silvia Maffei (Pisa) e Massimo Stomati (Brindisi) e **i moderatori** Mario Gallo (Torino) e Domenico Gullo (Palermo) stimoleranno il dibattito e il confronto con l'uditorio.

Al termine del Congresso SIGO 2017 le relazioni e i commenti verranno pubblicati sul sito www.sigite.eu



SIOS.E

17

Ampio spazio alla Medicina della Riproduzione



La Medicina della Riproduzione è un settore in grande crescita in termini di numeri, in termini di innovazioni tecnico-scientifiche e in termini di interesse da parte dei professionisti e dell'opinione pubblica



Luca Gianaroli
Bologna

NEGLI ULTIMI ANNI, la SIOS.E, Società Italiana Ospedaliera Sterilità ed Embriologia, ha lavorato attivamente per promuovere l'informazione sulla prevenzione, la diagnostica e la terapia della infertilità e sterilità, soprattutto tra i professionisti.

A dimostrazione di questo interesse, gli organizzatori del Congresso nazionale, il più importante evento nazionale dedicato alla Ginecologia e all'Ostetricia, hanno riservato un ampio spazio alle tematiche legate all'infertilità. **Alla sessione "Gestione dell'infertilità"**, prevista nella mattinata del 9 Ottobre, parteciperanno in qualità di relatori i maggiori esperti italiani. I contributi di **José Alejandro Remohi** di Valencia e di **Pasquale Patrizio** di New Haven arricchiranno il confronto e la discussione offrendo un punto di vista internazionale sulle nuove tecniche e le prospettive future.

La prima parte della mattinata dedicata alla Medicina della Riproduzione avrà come oggetto le procedure di laboratorio e le loro applicazioni cliniche che sono in costante ampliamento. In particolare, si parlerà della **vitrificazione ovocitaria**, la tecnica di crioconservazione attualmente più efficace ed utilizzata che può essere applicata anche al **social freezing**, ovvero il congelamento di gameti femminili in giovane età per poter programmare con maggiore serenità la propria vita riproduttiva, assicurandosi migliori probabilità di successo in caso si rendessero necessari trattamenti di Pma in età più avanzata. Verà inoltre fatto il punto sulle **tecniche di biopsia embrionaria** attualmente disponibili, che permettono di prelevare quantità di materiale genetico sufficienti per l'analisi minimizzando allo stesso tempo la manipolazione delle cellule. Questo materiale può essere utilizzato per effettuare procedure di diagnosi preimpianto, termine che identifica un ventaglio di procedure che, ad oggi permettono di indi-

viduare in modo sempre più accurato un numero crescente di mutazioni e patologie. Nella seconda parte della mattinata verrà approfondito il **management delle pazienti in età riproduttiva avanzata**, una categoria in costante crescita a causa del complesso contesto socio-economico attuale (33,7% dei trattamenti in base ai dati 2015), e quello delle pazienti affette da specifiche patologie (es. diabete, trombofilia, etc), che richiedono grande attenzione nella pianificazione e nello svolgimento del trattamento, ma anche in caso di insorgenza di una gravidanza. La sessione si concluderà con **due lezioni dedicate al trattamento di pazienti oncologici**: da un lato quelle che dopo aver sconfitto la malattia intendono ricercare una gravidanza e che richiedono particolare cautela nella valutazione dell'eventuale protocollo da adottare, dall'altro le pazienti in età pediatrica o adolescenziale che devono affrontare terapie aggressive che, pur avendo oggi in molti casi buone probabilità di successo in termini di sopravvivenza e qualità della vita, spesso comportano infertilità o addirittura sterilità se non precedute da un opportuno percorso di preservazione della fertilità. Nel complesso, la sessione vuole offrire ai colleghi ginecologi non specialisti in Pma un'accurata panoramica dello stato dell'arte di queste tecniche e delle più recenti innovazioni in ambito clinico e di laboratorio. La discussione, inoltre, includerà inevitabilmente riferimenti agli aspetti normativi e burocratici, specialmente alla luce dell'inserimento di alcune di queste tecniche (e dell'esclusione di altre) nei Lea emessi dal Ministero della Salute, la cui applicazione in questo ambito si annuncia particolarmente complessa. Sarà un'ottima occasione per scambiarsi conoscenze ed esperienze, quindi ci auguriamo di suscitare l'interesse di una audience numerosa ed attiva.

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



Supportiamo le imprese ed i professionisti del settore medicale con:



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



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



NOLEGGIO OPERATIVO
Strumenti mai obsoleti e maggiore potere d'acquisto.

I nostri finanziamenti sostengono le imprese sanitarie e medicali.

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

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

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



18

SIMPOSIO A.I.O.
SIMPOSIO SATELLITE

Sorveglianza in travaglio e responsabilità

IL TITOLO DI QUESTA EDIZIONE congressuale, la *buona pratica medica*, è rivolto anche all'attività professionale delle Ostetriche e del Team di Sala Parto e in occasione del nostro simposio ribadiremo con determinazione quanto sia importante



Antonella Marchi
Siena



Roberta Giornelli
Gorizia

un cambiamento di marcia e di *modus operandi* di Ostetriche e Ginecologi per lavorare con sempre maggiore sicurezza e professionalità.

La sicurezza non è solo legata all'ambiente in cui lavoriamo ma anche alla nostra capacità di svolgere l'attività assistenziale con competenza ed efficienza, dimostrando scrupolosità, costanza nell'impegno e senso etico e di legalità nell'esercizio della professione.

Queste caratteristiche, proprie di un vero professionista, si ottengono attraverso l'impegno e lo studio continuo che integrandosi promuovono un'attitudine al cambiamento. In questo contesto diviene importante comprendere le eventuali carenze riguardo le proprie competenze (di base, tecnico professionali e trasversali) al fine di adeguare i propri schemi cognitivi alle situazioni che dobbiamo affrontare.

Con il nostro Simposio vogliamo promuovere azioni di miglioramento, centrate sul comportamento del singolo e del team professionale a favore della sicurezza delle donne che assistiamo e per la stessa tutela del professionista. Questo significa anche imparare ad analizzare il rischio clinico e ridurre il contenzioso medico legale.

Nel simposio affronteremo **l'appropriatezza delle azioni assistenziali dell'Ostetrica** e del Ginecologo nell'assistenza al travaglio e parto fisiologico, in quello borderline, in quello patologico e quindi nel lavoro di equipe; termineremo quindi con un'analisi della compliance clinica assistenziale alla luce della nuova normativa Gelli, la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" per mettere in luce gli aspetti principali della riforma di grande interesse per l'Ostetrica e il Ginecologo nonché le innovazioni in tema di consulenze tecniche di ufficio e pareri tecnici di parte in tema di responsabilità sanitaria.

19

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE / 1

Conflittualità medico-paziente e responsabilità dei professionisti. Al centro la gestione del rischio



Pregio sicuro della Legge 24/2017 è di aver voluto delineare dei punti fermi da cui partire. Tra questi, l'aver disposto in legislazione che la sicurezza delle cure sia parte costitutiva del diritto alla salute, dando rilevanza agli indirizzi organizzativi e oneri preventivi dei danni ai pazienti, mediante un corretto e obbligatorio risk management



Vania Cirese
Avvocato,
Roma

IL CONVERGERE DELL'INCREMENTO continuo delle richieste risarcitorie e del loro effettivo riconoscimento in sedi giudiziali ha provocato negli anni la crescente difficoltà riscontrata dalle Aziende Ulss, ospedali, cliniche e singoli operatori sanitari, specie nelle aree chirurgiche, nel reperire coperture assicurative adeguate al rischio da allocare, espressive di una concorrenza effettiva tra soggetti privati. Inoltre, i dati emergenti dalle varie realtà locali hanno fotografato un preoccupante fenomeno, costante e uniforme: la progressiva chiusura del mercato assicurativo, che spunta condizioni contrattuali sempre più onerose in termini di costi e di minori estensioni delle garanzie delle coperture proposte, cui fa riscontro un'accettazione forzata imposta agli assicurati che devono loro malgrado aderire a condizioni insoddisfacenti e svantaggiose per carenza di offerte alternative più valide. **La Legge 24/2017** ha avuto il pregio di realizzare alcuni obiettivi fondamentali, tra cui quello di puntare l'attenzione sulla improcrastinabilità dell'istituzione in Italia di un vero e proprio **sistema di gestione dei rischi ed eventi avversi**. L'intento primario è prevenire il contenzioso medico legale mediante misure volte ad identificare le fonti dei rischi e dei danni ai pazienti predisponendo presidi adeguati nelle singole strutture, ma anche **linee guida e raccomandazioni da parte delle Società scientifiche** per garantire un omogeneo ed elevato standard di assistenza. Un sistema simile è già presente dagli anni 2000 in Regno Unito, Francia, Belgio e in altri Stati europei. Non era stato mai introdotto in Italia, seppur il Ccnl avesse compiuto sforzi in tal senso. Altre criticità del sistema sanitario italiano e in tema di responsabilità professionale hanno visto soluzioni ben articolate, ad esempio **la giurisdizione della Corte dei Conti**, che offre garanzie di terzietà con la possibilità di valutare i profili organizzativi della struttura e i carichi di lavoro dei sanitari quando deve stabilire la sussistenza della colpa grave.

Non potendo suggerire una "depenalizzazione" che sarebbe stata incostituzionale, si è concentrato l'impegno sull'introduzione di **utili deflativi del contenzioso medico legale** affinché sia-

no sottoposti a processo (Civile, Penale, Corte dei Conti) solo quei casi realmente meritevoli del vaglio del giudizio e non le pretese infondate, pretestuose e strumentali ad ottenere risarcimenti non dovuti.

Sul versante delle novità segnaliamo la disposizione che diversifica la **responsabilità** dei medici dipendenti pubblici, che sarà di **natura extra contrattuale**, con il vantaggio di una **prescrizione più breve** (5 anni anziché 10 anni) e l'onere della prova a carico del paziente, quando siano coinvolti i medici, mentre quella della struttura resta contrattuale.

Fondamentale è poi la previsione dell'**obbligo in capo alla struttura di informare necessariamente il medico qualora sia citata in giudizio civile** dal paziente o addivenga ad un risarcimento dei danni in via bonaria, stragiudiziale. In difetto non potrà essere esercitata l'azione di rivalsa. Questo importante presidio impedirà che il medico, all'oscuro di un processo perso dall'azienda o del pagamento di un risarcimento al paziente da parte dell'ente a sua insaputa, si veda esposto a rimborsare ingenti somme al suo ospedale senza aver avuto alcuna opportunità di contestare l'addebito, difendersi e portare prove a sua discolpa. Del pari, **l'accertamento tecnico preventivo** deflazionerà il giudizio civile. L'esclusione di responsabilità in caso siano seguite le linee guida e buone pratiche e sia contestata l'imperizia, deflazionerà il giudizio penale. La legge da molti anni auspicata, finalmente introduce una normativa di riferimento in un settore il cui il vuoto legislativo ha lasciato campo libero ad orientamenti giurisprudenziali spesso aprioristicamente severi e anche contrastanti tra loro. **Pregio sicuro del testo di legge** è di aver voluto delineare dei punti fermi da cui partire, innanzitutto prevedendo un profilo specifico di reato colposo in ambito sanitario nel riconoscimento della peculiarità legata alle finalità sociali dell'esercizio professionale. Inoltre aver disposto **in legislazione che la sicurezza delle cure sia parte costitutiva del diritto alla salute**, dando rilevanza agli indirizzi organizzativi e oneri preventivi dei danni ai pazienti, mediante un corretto ed obbligatorio risk management.

WWW.ASSOCIAZIONEITALIANAOSTETRICIA.IT

Sulle pagine del nostro sito è possibile consultare:

Albo Nazionale per Periti e Consulenti Ostetrica Legale Forense

Albo Nazionale per Ostetrica Specializzata nel Pavimento Pelvico

20

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE / 2

Rischio clinico e Linee guida: due punti chiave della nuova legge



Vito Trojano
Bari

IN QUESTI ULTIMI MESI abbiamo intrapreso un fitto tour di appuntamenti in tutta Italia, insieme a un qualificato gruppo di magistrati, giuristi e medici legali e abbiamo pubblicato con la Giuffrè editore un testo di commento sistematico alla legge 24/2017 “La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione”

per chiarire i passaggi e gli obiettivi della nuova legge sulla responsabilità professionale. Le riflessioni, le proposte, ma anche le “zone grigie”, le criticità, che sono emerse nel corso di questi incontri verranno trasferite nel dibattito che mi auguro altrettanto serrato e partecipato che si terrà in occasione della sessione congressuale dedicata alla responsabilità professionale del personale sanitario alla luce della nuova legge, che sarà un momento di sicuro interesse in seno al Sigo 2017. E non può essere altrimenti, visto che questa legge ci ha coinvolti come società scientifiche su molteplici piani: sia come componenti della Commissione “Alpa”, che ha creato la cornice della legge, sia direttamente come operatori sanitari. Ritengo che l’apporto più significativo da noi dato a riguardo sia stato quello relativo alla pianificazione e stesura del percorso che riguarda il controllo e la gestione del rischio clinico, che è un tema centrale di questa sessione congressuale, insieme alla problematica inerente la stesura delle linee guida e la contemporanea definizione dei criteri specifici per individuare le varie società scientifiche che saranno autorizzate all’elaborazione delle stesse.

Il controllo del rischio clinico parte dalle unità operative per venir poi coordinato da una commissione regionale e infine giungere a un Osservatorio nazionale del rischio clinico, che ha il compito, tra l’altro, di dare suggerimenti e indirizzare verso percorsi formativi più specifici, e il cui decreto attuativo è già in fase di definitiva ultimazione.

Si tratta di un organismo davvero importante in quanto funge sia da ‘osservatore’ delle problematiche relative al rischio clinico sia di quelle relative alla formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. E la presenza delle società scientifiche mediche in questo ambito è fondamentale riconosciuta e prevista.

“La legge è fatta ma è un punto di partenza”, come ha anche sottolineato l’On. Federico Gelli in un importante convegno sul tema che si è svolto a Roma il luglio scorso. È ora dunque di parlare del futuro della legge, che sarà scritto principalmente dai decreti attuativi che ne garantiranno la piena applicazione.

Un aspetto importante che vorrei sottolineare, e che abbiamo più volte ribadito, riguarda il messaggio che vor-

remmo fosse veicolato all’opinione pubblica, alle nostre pazienti: questa legge non è uno strumento a difesa di una categoria professionale, di una ‘lobby’, ma è stata voluta e pensata innanzitutto per ricucire e rinsaldare quell’alleanza terapeutica che negli anni, per molteplici ragioni, si è infranta e ha visto contrapporsi due soggetti (due mondi) che non riuscivano più a dialogare. Con il risultato che i medici hanno perso la loro serenità professionale (e personale) e i cittadini la fiducia, e non solo nei confronti della comunità medico-scientifica ma anche nelle istituzioni preposte a vigilare sulla loro salute. Con conseguenze davvero nefaste su tutti i fronti. Vorremmo fosse chiaro che la nuova normativa riserva una maggiore tranquillità operativa al professionista e una piena autonomia alla paziente, che potrà scegliere e ottenere il meglio dalla prestazione professionale e questo sarà reso possibile non solo da un percorso che guarda al monitoraggio del rischio nell’ambito delle strutture ospedaliere ma anche da un modificato e rinnovato rapporto medico-paziente, basato sulla fiducia e la qualità dell’assistenza: entrambi due punti chiave, strettamente interconnessi tra loro, che depotenzieranno senz’altro gli effetti deflattivi del contenzioso medico legale.



Vorremmo fosse chiaro che la nuova normativa riserva una maggiore tranquillità operativa al professionista e una piena autonomia alla paziente

21

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE / 3

L’ufficio legale Aogoi, tra presente e futuro



Pasquale Pirillo
Rossano

“NELLA NOSTRA EPOCA, illusa di onnipotenza, che non accetta alcun fallimento, il contenzioso è inevitabile ma non me ne preoccupo, continuo a lavorare con scienza e coscienza perché al resto ci pensa l’Ufficio Legale della mia Società Scientifica”. Il pensiero, trasmesso da un associato, è diventato l’espressione dello scopo dell’Ufficio Legale Aogoi.

L’Ufficio è nato da un’idea di solidarietà e generosità verso i Soci del nostro Segretario Nazionale **Antonio Chiantera**, quella di assisterli legalmente e tecnicamente nel contenzioso medico legale.

Questo nella consapevolezza che solo una associazione come la nostra poteva mettere insieme un gruppo di legali di alto profilo penalistico, civilistico e gius-lavoristico e farli lavorare all’unisono con i massimi esperti in campo ostetrico-ginecologico offrendo tale percorso a titolo completamente gratuito per gli associati

Dopo due anni di attività i risultati sono che circa un quarto dei procedimenti iniziati in Italia vengono ad essere gestiti dal nostro ufficio legale con un numero crescente di affidamenti proporzionale ai casi che si sono risolti in maniera positiva per i Soci.

Non è solo questo il risultato positivo dell’iniziativa.

Lavorare in ambito Aogoi permette che tutti gli atti, le sentenze, le perizie, le consulenze, le ricerche bibliografiche necessarie a produrli siano introdotte in un **data base informatizzato e centralizzato.**

Una tale concentrazione di dati, se da una parte costituisce uno strumento essenziale ad elaborare gli atti dei procedimenti (consulenze tec-

niche, pareri pro veritate e altro) contestualmente ricostruisce ed offre una visione reale del problema medico legale in ostetricia e ginecologia.

Analizzando i dati è possibile valutare quali sono gli argomenti più “caldi” dove si forma il contenzioso e offrire alla nostra Associazione indicazioni valide per la formulazione di Linee Guida, per orientare l’attività educativa... insomma per svolgere quella finalità precipua dell’Associazione stessa volta alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico in campo ostetrico-ginecologico.

L’archivio bibliografico, che contiene tutte le pubblicazioni utilizzate alla compilazione delle consulenze, sarà reso utilizzabile dai Soci quale motore di ricerca utile all’accrescimento culturale degli utilizzatori e soprattutto per tutti quegli atti richiesti nella gestione del rischio clinico.

L’obiettivo futuro è quello di offrire uno strumento efficace ed efficiente a tutti i Ginecologi italiani e alle aziende sanitarie e assicurative.

Non è azzardato asserire che l’Ufficio Legale si è trovato pronto ad interpretare lo spirito del legislatore che all’art 1 della legge 24/17 recita: “La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”.

Assistere i nostri associati nel contenzioso rendendo il percorso un momento di crescita culturale che possa riverberarsi sull’assistenza offerta alle nostre pazienti.



Alcuni colleghi incontrati recentemente in un convegno mi hanno posto una domanda che potrebbe apparire superflua: serve veramente essere socio Aogoi? La prima reazione sarebbe un sorriso amaro, considerato il contesto non certo facile in cui siamo costretti a svolgere la nostra professione di specialisti al giorno d'oggi! Ma ritengo che il solo fatto di porsi il quesito riveli uno stato di non piena comprensione della realtà e di come essa vada affrontata per resistere al rischio di essere travolti, professionalmente parlando

Non chiedetevi soltanto che cosa può fare l'Aogoi per voi; chiedetevi che cosa voi potete fare per l'Aogoi! Il vostro contributo individuale, la vostra opera volontaria come periti nei procedimenti contro i colleghi, la vostra testimonianza e l'impegno nelle attività scientifiche, sono fondamentali

22

Aogoi siamo noi



Carlo Maria Stigliano
Castrovillari

LA FIGURA DEL MEDICO in generale ha subito drammatici ridimensionamenti negli ultimi trenta anni, con una progressiva burocratizzazione e con la rilevante perdita di ruolo, valore sociale e ritorno economico; tanti, hanno cambiato più volte la ragione sociale dell'istituzione pur rimanendo sempre nella stessa struttura (ente ospedaliero poi Ussl poi Asl poi ancora Azienda Sanitaria Provinciale, Regionale o Azienda Ospedaliera e anche altro), ogni cambiamento comportando il confronto con nuovi padroni e padroncini politici, accompagnati spesso da 'feroci' supporti amministrativi pregiudizialmente ostili ai medici. Negli ultimi decenni siamo stati forzatamente trasformati in "operatori" ("operai"?), di 'stabilimenti' ("officine"?), e 'aziende' e 'stabilimenti' ("fabbriche"?), la cui terminologia già è indicativa di scarso rispetto per una *professione* (non un mestiere!) delicata e difficile come la nostra; aggiungiamo poi che i nostri atti medici e chirurgici sono divenuti "prestazioni" che ci hanno di fatto (s)qualificato come appunto 'prestatori d'opera' - con tutto il rispetto per operai e impiegati - nonostante fossimo professionisti con alle spalle un quarto di secolo di studi difficili e impegnativi! Una parte considerevole del nostro lavoro consiste nel rispondere ad una mole di richieste, spesso inutili e cervellotiche, inviate da amministrativi che in questo modo giustificano il loro stipendio. Abbiamo assistito ad una progressiva erosione del nostro ruolo dirigenziale a favore di pur bravi infermieri laureati (lauree di 3 anni) ben consapevoli che inevitabilmente la perdita del ruolo e della presenza di un qualificato dirigente medico specialista non porterà vantaggi alle persone malate ma solo ai bilanci delle strutture sanitarie e servirà a mortificare l'intera categoria. Il nostro contratto di lavoro (i nostri stipendi) sono fermi al secolo scorso; mentre si chiudono o si ridimensionano strutture di ostetricia e ginecologia (e non solo) si aprono addirittura nuove unità operative (ah! che termine da officina metallurgica!) di tipo amministrativo. Ebbene, in questo contesto di oggettiva crisi della nostra professione non ci si rende conto della necessità di opporre una qualche difesa a tanto oltraggio o ci arrendiamo definitivamente senza nemmeno combattere?

Ecco a che serve dunque l'AOGOI e perché è essenziale essere Socio AOGOI.

Innanzitutto perché l'Aogoi è una grande comunità scientifica, con più di 5000 adepti, punto di riferimento fondamentale della Ginecologia Italiana e sicuro baluardo per la difesa di professionisti altrimenti alla mercé di capetti politicamente teleguidati. Ricorderete recentemente la pretesa di una grande Asl lombarda di costringere i medici a dichiarare e fare dichiarare ai propri congiunti e affini tutti i loro cespiti, naturalmente per evitare "conflitti d'interesse"? È stato forse chiesto ad altri professionisti, chissà ai magistrati o agli stessi avvocati dell'Azienda sanitaria? Eppure anch'essi svolgono un lavoro molto delicato... Invece la pretesa è solo per i medici, 'nemici del popolo' per qualche politicante di bassa lega. E non è stata forse l'Aogoi a scatenare con i propri legali e con le proprie prese di posizione una rea-

zione potente e determinante che ha ottenuto l'effetto di bloccare l'iniqua richiesta?

E che dire poi della legge sulla responsabilità legale dei medici (la cosiddetta Legge Gelli), per la quale l'Aogoi si è decisamente spesa e alla cui stesura hanno preso parte in maniera determinante nostri autorevoli rappresentanti e persino nostri colleghi e iscritti nonché parlamentari?

Vorrei poi ricordare il ruolo fondamentale dell'Associazione nel tutelare i colleghi che vengono pesantemente - e per lo più ingiustamente - accusati di errori professionali e che sono mal difesi (se non addirittura incolpati) proprio dalle istituzioni sanitarie per cui lavorano, le quali per altro tendono a sfilarsi, lasciando tutta la responsabilità ai medici: l'Aogoi, attraverso l'Ufficio Legale li difende (devo dire con mol-

ti successi) grazie anche ad avvocati esperti ed efficaci e con uno stuolo di periti che siamo poi noi stessi, tra cui i migliori esperti della disciplina nelle sue varie articolazioni scientifiche. Vi sembra poco? I colleghi che si sono trovati in queste drammatiche situazioni (e purtroppo può capitare a chiunque di noi in questo difficile campo!) non si sono sentiti soli, vessati ingiustamente e di fatto abbandonati. L'Associazione non lascia solo nessuno, nessuno rimane indietro: siamo una grande famiglia che si aiuta reciprocamente e che è capace di proteggere i propri iscritti nelle difficoltà; ma anche di tutelare al meglio le donne che a noi si rivolgono e i loro figli, come abbiamo fatto e continueremo a fare pretendendo il rispetto delle normative a garanzia della buona medicina, evitando così di scaricare sui ginecologi responsabilità e fatiche inaccettabili.

Aogoi si fa carico dell'aggiornamento professionale e scientifico degli Associati, pur ipocritamente preteso dal Servizio Sanitario ma di fatto con i costi relativi a carico dei medici stessi.

Abbiamo una polizza sanitaria di base gratuita

per tutti gli iscritti che con una spesa minima si può estendere anche ai familiari e che può diventare a costi modesti una vera ed estesa copertura dai rischi di malattia per se e per i propri congiunti.

Una giovane e vivace banca convenzionata ci ha aperto il credito ed una serie di vantaggi per i soci Aogoi con la possibilità di utilizzare strumenti finanziari essenziali per l'attività professionale e per la vita familiare. E tutto questo è solo parte del sostegno di Aogoi ai propri iscritti.

In conclusione, non chiedetevi soltanto che cosa può fare l'Aogoi per voi; chiedetevi che cosa **voi** potete fare per l'Aogoi! Il vostro contributo individuale, la vostra opera volontaria come periti nei procedimenti contro i colleghi, la vostra testimonianza e l'impegno nelle attività scientifiche, sono fondamentali.

La nostra Associazione è quotidianamente accanto ai ginecologi italiani, vive direttamente le loro difficoltà e i loro problemi e ne conosce bene le esigenze professionali.

Per questo vale veramente la pena di riflettere: **1 euro e 15 centesimi al giorno** (il costo di una tazzina di caffè... in meno, con vantaggio anche per la salute!) sono troppi per essere così protetti e supportati da Aogoi?

Vi siete fatti la domanda. Penso abbiate avuto la giusta risposta.



L'Associazione non lascia solo nessuno, nessuno rimane indietro: siamo una grande famiglia che si aiuta reciprocamente e che è capace di proteggere i propri iscritti nelle difficoltà ma anche di tutelare al meglio le donne che a noi si rivolgono e i loro figli. E non solo



Da sempre
sostiene
la donna
in tutte
le stagioni
della vita[#]

50.000 U.I./2,5 ml
2 flaconcini
monodose
Euro 15,34

50.000 U.I./2,5 ml
1 flaconcino
monodose
Euro 8,50

25.000 U.I./2,5 ml
2 flaconcini
monodose
Euro 8,10

25.000 U.I./2,5 ml
1 flaconcino
monodose
Euro 5,42

10.000 U.I./ml
gocce orali
Euro 5,42



CLASSE A - RR

PER PREVENIRE E TRATTARE LA CARENZA DI VITAMINA D*


ABIIOGEN
PHARMA

WWW.ABIOGEN.IT

L'ECCELLENZA, PER TUTTI.

La salute della professione medica in Italia

La formazione e la professione, i pazienti, le istituzioni e il sindacato

“ **La Sessione Fesmed nell'ambito del congresso Sigo-Aogoi-Agui 2017 ha stimolato l'opportunità di affrontare, in uno scenario prettamente scientifico il tema delle attuali criticità della professione medica nel nostro paese che non può non interessare e coinvolgere tutti i professionisti. Ciò si rende necessario all'inizio del riavvio delle attività sindacali per il rinnovo del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dopo anni di tagli del fondo sanitario, blocco del turnover e delle dotazioni organiche, forte incremento del precariato e aumento del rischio clinico, blocco della carriera, ecc.**

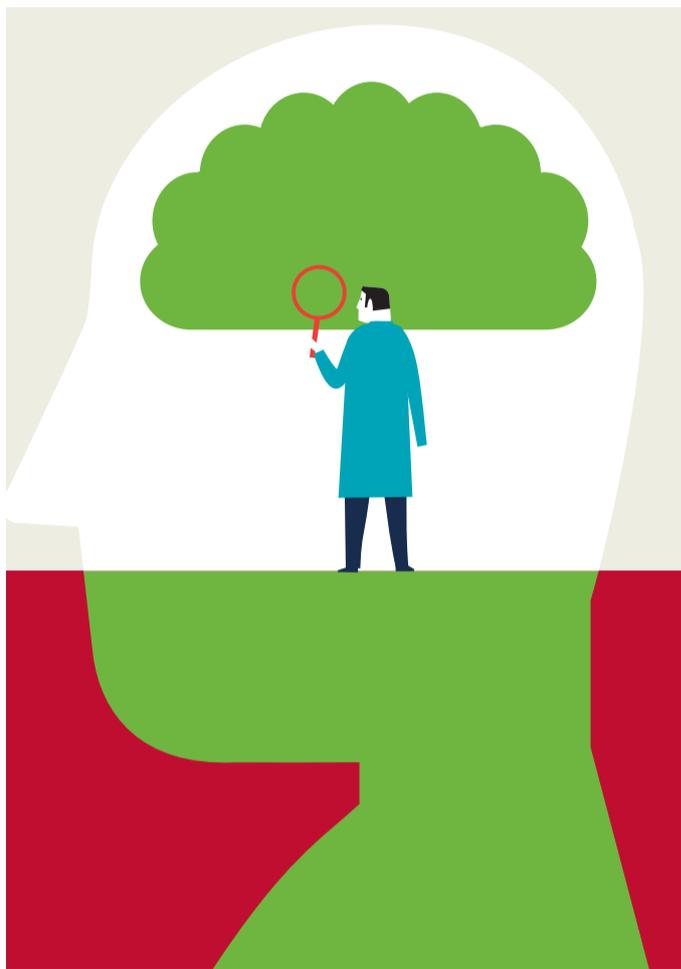


Giuseppe Ettore Catania

L'esercizio della professione medica comporta sempre di più un doppio profilo: essere medico, (formazione, autonomia professionale, preparazione scientifica, titoli, esperienze, aggiornamento) ed esercitare la professione medica in rapporto ai contesti socio-culturali ed economici che mutano. La professione medica si trova quindi tra grandi mutamenti sociali e grandi mutamenti della sostenibilità economica e deve mediare le esigenze della domanda di salute sempre più crescente con le esigenze dell'offerta sanitaria sempre più restrittiva. L'attuale contesto socio culturale è caratterizzato inoltre dai mutamenti del rapporto medico-paziente in cui, oltre al medico, sono coinvolti altri attori quali le organizzazioni sanitarie, i decisori politici e le altre professioni sanitarie e la crescente innovazione tecnologica e i nuovi farmaci con significative ricadute economiche. Nel momento in cui la sanità diventa un problema di sostenibilità economica, il medico nel tempo diventa la principale controparte, prima delle politiche di compatibilità, poi di razionalizzazione e quindi di definanziamento. Il medico diventando un costo da ridurre, comincia a perdere autonomia, condizionando l'autonomia si condiziona la sua operatività e condizionando la sua operatività si condiziona la spesa. Il condizionamento dell'autonomia aprirà la strada ad un lento ma inesorabile depauperamento professionale che va a toccare i gangli fondamentali della professione.

L'autonomia del medico a interpretare la necessità del malato viene condizionata e in qualche caso revocata, e al suo posto subentra il ruolo invadente della medicina amministrata, della gestione dei suoi atti clinici, in altri casi il tentativo di surrogare le sue funzioni con altre figure meno costose (comma 566, ecc.). Prendono forma delle vere e proprie aberrazioni come la crescita esponenziale del contenzioso legale e parallelamente l'espandersi della medicina difensiva come pratica ordinaria. Il medico non come singolo ma come professione è socialmente contestato dal malato. Il contenzioso legale non è nullo altro che una forma moderna di conflitto sociale. Il medico fino ad ora non ha mai dovuto preoccuparsi del futuro ma solo del presente; ora invece dovrà preoccuparsi del suo futuro perché la professione è tutt'altro che intangibile.

Nei confronti di questo cambiamento ci sono ritardi della professione nell'adeguarsi ai mutamenti sociali e responsabilità politiche per le stra-



tegie messe in campo in questi ultimi anni. Valori specifici della professionalità medica sono autonomia e responsabilità, integrità, rispetto, coinvolgimento decisionale e competenza professionale. Il costante aumento del numero delle donne nella professione medica, e nelle professioni di cura in generale, costituisce una opportunità per una riflessione interna alla classe medica sui modelli di cura e della loro erogazione. Oggi bisogna adottare politiche che affrontino il problema del cambiamento dei modelli, compresi quelli dei servizi e delle professioni. La possibilità di mantenere un sistema sanitario pubblico a base universalistica presuppone che lo stesso si avvalga di tre aree: pubblico, privato, terzo settore (servizi sociali, volontariato e altro).

La formazione deve adeguarsi al cambiamento in atto. I giovani medici, nonostante i tanti cambiamenti con i quali hanno a che fare, continuano ad essere formati con vecchi paradigmi nozionistici, sulla base di vecchie logiche scientifiche, perpetuando vecchie epistemologie, metodologie ecc. L'insegnamento deve essere arricchito con temi di etica, deontologia e *medical humanities*. Va dato grande spazio alla comunicazione. L'accesso al percorso di studi post-laurea deve tener conto del numero di laureati ma anche del numero di specialisti che si renderanno necessari in futuro. Molti dei problemi della professione sono infatti riconducibili a una inadeguata formazione di base, e non può esserci evoluzione della professione senza evoluzione della formazione. L'obiettivo di una nuova formazione è recuperare il divario esistente tra abilitazione alla professione e suo esercizio pratico e quindi rivisitare i rapporti tra teoria e pratica. Il medico deve inoltre considerare l'organizzazio-

ne parte integrante della sua operatività e il suo agire dovrà essere orientato alla cultura della responsabilità sia in ordine agli obiettivi da raggiungere che ai mezzi da impiegare.

Definire una nuova formazione per il medico, nell'attuale contesto, significa prefigurare una professione adeguata ai tempi.

Alcune criticità sono rappresentate da: **test di accesso alla facoltà di Medicina** non servono a selezionare i più idonei a svolgere la professione di Medico Chirurgo e in altre nazioni i test sono realmente attitudinali e non solo cognitivi; **disomogeneità nella formazione**, nonostante la formale omogeneità dei programmi dei diversi atenei; **numero eccessivo di ore di didattica frontale**, a discapito di altre forme di insegnamento poco valorizzate come l'anatomia e la semeiotica classica, scarsamente integrata con la semeiotica strumentale; **modello attuale di formazione del medico prevalentemente ospedale-centrico** tende a ignorare le problematiche della medicina del territorio (prevenzione e cronicità); **aumento del numero dei laureati e la diminuzione dei posti** per la specializzazione lascia fuori dalla formazione specialistica e dalla medicina generale molti medici; mancanza di percorsi formativi sulla lingua inglese generale e sull'inglese scientifico; **l'Ordine dei Medici, adeguatamente riformato**, dovrebbe svolgere il ruolo di certificatore e garante delle competenze dei professionisti, incluse quelle formative, in collaborazione con le università e le società scientifiche.

La Federazione Cimo-Fesmed ha ripetutamente chiesto che il Patto per la Salute preveda l'implementazione di standard assistenziali strettamente legati a dotazioni organiche certe, per coprire quelle carenze di personale che hanno dato origine al crescente fenomeno del precariato. Altro aspetto interessa il rapporto con le professioni sanitarie che potrebbe vedere coinvolte le future generazioni di medici. Per la dipendenza pubblica è stato presentato, di recente, un progetto sulla progressione di carriera del medico per sostenere sia il rilancio di una professione appiattita da norme contrattuali, sia per creare nuovi stimoli professionali a chi entra nel Ssn, sia per rimarcare la centralità e la specificità del ruolo medico nelle strutture sanitarie. Ingresso nella dipendenza come specialista junior con progressione verso la figura di specialista senior. Da qui in poi la possibilità di un doppio percorso di carriera; ovvero uno gestionale, basato sui principi e gli strumenti di governo clinico delle attività ed uno professionale, incentrato su incarichi di eccellenza clinica ed alta specialità.

Il programma della Fesmed è inoltre fortemente centrato su un dialogo sinergico con altre aree specialistiche prevalentemente di area chirurgica e dell'urgenza (ortopedici, radiologi, otorini, oculisti, urologi, ecc), sulle principali questioni relative ai percorsi formativi di base e post-laurea, sulle sinergie con le scuole di specializzazione attraverso gli ospedali di insegnamento, all'accreditamento delle strutture, alla partecipazione attiva per la determinazione dei fabbisogni del personale, difesa del salario ecc. **Solo il gioco di squadra.** Numericamente qualificato, potrà incidere per un effettivo rilancio della nostra professione.

DIBASE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione; DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale; DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale; DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile; DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione 10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D₃) 2,5 mg pari a 100.000 U.I. 1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D₃. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 0,625 mg pari a 25.000 U.I. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 1,25 mg pari a 50.000 U.I. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile** Una fiala contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 2,5 mg pari a 100.000 U.I. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile** Una fiala contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 7,5 mg pari a 300.000 U.I. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** soluzione iniettabile; soluzione orale; gocce orali, soluzione. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** DIBASE può essere somministrato a cadenza giornaliera, settimanale, mensile o annuale (vedere paragrafo 5.2). In caso di terapia per via orale, si raccomanda di somministrare DIBASE durante i pasti (vedere paragrafo 5.2). La terapia per via intramuscolare è indicata solo in caso di sindromi da malassorbimento. **Prevenzione della carenza di vitamina D:** la somministrazione preventiva di DIBASE è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata: in maniera sistematica nel neonato (in particolare nel prematuro), nel lattante, nella donna in gravidanza (ultimo trimestre) e nella donna che allatta alla fine dell'inverno e in primavera, nel soggetto anziano, eventualmente nel bambino e nell'adolescente se l'esposizione solare è insufficiente; nelle seguenti condizioni: scarsa esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare squilibrato (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatose (tubercolosi, lebbra, ecc.); soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone); soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi a lungo termine; patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica); insufficienza epatica. **Trattamento della carenza di vitamina D:** la carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo alla prevenzione (vedi sopra "Prevenzione della carenza di vitamina D"). Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 600.000 U.I. all'anno, salvo diverso parere del medico. A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4). **DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione** Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata. **Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni)** Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1.000 U.I. di vitamina D₃). **Trattamento:** 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D₃) per 4-5 mesi. **Donne in gravidanza** 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D₃) nell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D₃). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D₃). **Trattamento:** 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D₃) per 1-2 mesi. **Istruzioni per l'uso** La confezione contiene 1 flacone ed un contagocce. Il flacone è dotato di una capsula a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia. Per l'impiego seguire le istruzioni sotto riportate: a. aprire il flacone rimuovendo la capsula nel modo seguente; premere e contemporaneamente svitare la capsula (vedi Figura 1); b. svitare la custodia in plastica che avvolge la punta del contagocce (vedi Figura 2); c. inserire il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto. Dosare le gocce in un cucchiaino e somministrare (vedasi "Posologia e modo di somministrazione"); d. chiudere il flacone (vedi Figura 3). Riavvitare la custodia sulla punta del contagocce; e. riporre il flacone ed il contagocce nella confezione.



Figura 1
Per aprire il flacone, premere e contemporaneamente svitare la capsula.

Figura 2
Prima di utilizzare il contagocce, svitare la custodia che avvolge la punta.

Figura 3
Per chiudere il flacone, avvitare la capsula (non è necessario premere).

DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni) Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 1-2 mesi. **Trattamento:** 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta a settimana per 16-24 settimane. **Donne in gravidanza** 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese nell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese. **Trattamento:** 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta alla settimana per 8-12 settimane. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni)** Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 2-4 mesi. **Trattamento:** 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta a settimana per 8-12 settimane. **Donne in gravidanza** 2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) all'inizio dell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 2 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese. **Trattamento:** 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta alla settimana per 8-12 settimane. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile Neonati fino a 24 mesi** Prevenzione: Si consiglia di somministrare le dosi con DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione oppure con DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese per 4-6 mesi. **Bambini e Adolescenti (2-18 anni)** Prevenzione: 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 4-8 mesi. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese per 4-6 mesi. **Donne in gravidanza** 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) all'inizio dell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 4 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 2 mesi. **Trattamento:** 2 fiale (pari a 200.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese per 3 mesi. **Istruzioni per l'uso** Le dosi possono essere somministrate per via orale o intramuscolare. Le fiale sono dotate di anello di prerottura e devono essere aperte nel modo seguente: tenere con una mano la parte inferiore della fiala; porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco ed esercitare una pressione. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile Neonati fino a 24 mesi** Si consiglia di somministrare le dosi con DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione oppure con DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale. **Bambini e Adolescenti (2-18 anni)** Prevenzione: 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) una volta all'anno. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) da ripetere dopo 3 mesi. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) una volta all'anno. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 6 mesi. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) da ripetere dopo 6 settimane. **Istruzioni per l'uso** Le dosi possono essere somministrate per via orale o intramuscolare. Le fiale sono dotate di anello di prerottura e devono essere aperte nel modo seguente: tenere con una mano la parte inferiore della fiala; porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco ed esercitare una pressione. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipercalcemia, ipercalcemia, ipercalcemia. Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcolosi). Insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4). **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di DIBASE quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l). Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento. Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D. Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati: soggetti in trattamen-

to con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con ipolipidizzanti quali colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5); soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2); patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica); insufficienza epatica. Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine. Pazienti affetti da insufficienza renale presentano un alterato metabolismo della vitamina D; perciò, se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D₃ per inattivazione metabolica. In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio. L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D₃. In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio. Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesemia. Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente. La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** **Gravidanza** Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9). **Allattamento** Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile. **4.8 Effetti indesiderati** Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, DIBASE è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2). Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono i seguenti: **Disturbi del sistema immunitario:** reazioni di ipersensibilità. **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** debolezza, anoressia, sete. **Disturbi psichiatrici:** sonnolenza, stato confusionale. **Patologie del sistema nervoso:** cefalea. **Patologie gastrointestinali:** costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza delle fauci. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** rash, prurito. **Patologie renali e urinarie:** nefrocalcolosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale. **Esami diagnostici:** ipercalcemia, ipercalcemia. **Segnalazione delle reazioni avverse sospette:** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. **4.9 Sovradosaggio** Interrompere l'assunzione di DIBASE quando la calcemia supera i 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcemia e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione. Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia. Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni. **Trattamento in caso di sovradosaggio** Interrompere la somministrazione di DIBASE e procedere alla reidratazione. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo. Codice ATC: A11CC05. La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi. Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche a-globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosforocalcico. Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo DIBASE può essere somministrato anche a cadenza settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo. La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo. Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfatemia e della proteinuria. A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale. Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione. A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena. Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagenica e carcinogena. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione:** olio di oliva raffinato. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** olio di oliva raffinato. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** olio di oliva raffinato. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** olio di oliva raffinato per uso iniettabile. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** olio di oliva raffinato per uso iniettabile. **6.2 Incompatibilità** Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci. **6.3 Periodo di validità DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione:** 3 anni a confezione integra. Dopo prima apertura del flacone: 5 mesi. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** 2 anni. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** 2 anni. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** 3 anni. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione** Flacone in vetro ambrato contenente 10 ml, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene. La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile** Fiala in vetro ambrato. Confezioni da 1 fiala, 3 fiale o 6 fiale. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile** Fiala in vetro ambrato. Confezione da 1 fiala o 2 fiale. 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** ABIOTEN PHARMA S.p.A. via Meucci 36 Ospedaletto - PISA **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione - flacone 10 ml 036635011 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose 2,5 ml 036635047 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 2,5 ml 036635098 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose 2,5 ml 036635050 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose 2,5 ml 036635062 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 2,5 ml 036635086 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose 2,5 ml 036635074 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 ml 036635100 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 3 fiale 1 ml 036635112 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 6 fiale 1 ml 036635023 DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 ml 036635124 DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 2 fiale 1 ml 036635035 **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: Ottobre 2005. Data del rinnovo più recente: Ottobre 2010 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 05/2017 **25.000 U.I./2,5 ml 1 flaconcino monodose** 5,42 €; **25.000 U.I./2,5 ml 2 flaconcini monodose** 8,10 €; **50.000 U.I./2,5 ml 1 flaconcino monodose** 8,50 €; **50.000 U.I./2,5 ml 2 flaconcini monodose** 15,34 €; **100.000 U.I./ml gocce orali** 5,42 €; **100.000 U.I. 6 fiale** 4,00 €; **300.000 U.I. 2 fiale** 3,50 € - Classe A - RR **25.000 U.I./2,5 ml 4 flaconcini monodose** 16,00 € - Classe C - RR

LE OPERE DI GIOVENALE

UN GIUSTO MIX FRA FEDE, MISTICISMO E GRANDE SPERANZA

AL POLICLINICO AGOSTINO GEMELLI di Roma l'esposizione con le opere del collega ginecologo beneventano Giovenale Tresca diventerà permanente. L'arte all'interno dell'ospedale è una bella realtà che sta prendendo sempre più piede. "Qui, al Gemelli, però, c'è una differenza: non sono solo lavori attaccati ai muri, ma le opere costruiscono un percorso preciso - scrive il professor Giovanni Scambia nella prefazione al catalogo di Giovenale L'avventura dell'esistere -. La successione della produzione di Giovenale, infatti, è impostata sul cammino di cura dei pazienti. Ogni sala, allora, avrà un'opera che può essere utile per quel tipo di malattia e la sua cura prevista. Il quadro non è, e non vuole essere, solo una presenza, una semplice decorazione per una parete altrimenti bianca. Lo scopo è fare in modo che arte e cura camminino parallele. Per questo Giovenale è perfetto, non volevamo una descrizione precisa di qualcosa, ma ... un lavoro staccato dal fatto specifico in grado di suscitare sensazioni universali"

“

Lo scopo è fare in modo che arte e cura camminino parallele



NATALBEN ORO

L'integratore con il valore dell'ORO in bustine



NATALBEN Supra

L'integrazione "supra" le carenze alimentari in gravidanza



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

ITALFARMACO
www.italfarmaco.com

SEGUE DA PAGINA 9

IL MINISTRO

La buona pratica clinica si sposa con la sicurezza dei pazienti



Da un punto di vista programmatico continua il monitoraggio della riorganizzazione della rete dei punti nascita ed è quasi completata la piena attuazione degli standard previsti

Salute dell'ISS e finanziato dal Ministero della Salute. Grazie alla disponibilità del sistema di sorveglianza della mortalità materna, che al momento coinvolge 8 regioni che coprono il 73% dei nati in Italia, che a breve sarà esteso a tutto il territorio nazionale, è stato possibile ricostruire i percorsi assistenziali offerti alle donne che hanno vissuto gravi complicazioni ostetriche e produrre informazioni utili al miglioramento dell'organizzazione e della pratica clinica. La diminuzione di frequenza delle morti materne da EPP dal 43% al 26% registrata dalla sorveglianza attiva ISS-regioni tra il 2013 e il 2015 rispetto al periodo precedente potrebbe rappresentare un primo risultato delle numerose iniziative messe in campo a livello nazionale per ridurre le morti evitabili da emorragia ostetrica.

Le Linee d'indirizzo per la prevenzione delle complicanze legate alla gravidanza invece, presentate da Agenas a fine luglio 2017, vogliono essere uno strumento clinico-organizzativo di supporto decisionale per i professionisti coinvolti nel Percorso Nascita, per individuare e rafforzare gli aspetti della sicurezza dell'organizzazione e delle cure ritenuti più vulnerabili e ridurre la probabilità di accadimento di esiti avversi prevenibili. Il documento si focalizza sul "rischio" inteso come possibilità di incorrere in errori tecnico professionali e organizzativi legati sia alla gestione clinico assistenziale della gravidanza fisiologica e non, sia ad alcuni aspetti del contesto organizzativo e gestionale, ed è strutturato in Quesiti e Raccomandazioni focalizzati sugli aspetti ritenuti più vulnerabili ai fini della sicurezza delle pazienti e degli stessi operatori sanitari, con l'obiettivo di curare alcuni snodi decisionali del percorso e approntare il più precocemente possibile le misure necessarie alla loro prevenzione al fine di ridurre il margine di rischio del loro accadimento o attenuarne gli esiti. Infatti alcune complicanze e i loro esiti hanno, infatti, caratteristiche di tempo dipendenza per cui uno degli obiettivi prioritari ai fini della sicurezza

è anticipare la diagnosi e il trattamento e l'eventuale tempestivo trasferimento della paziente nel setting più appropriato rispetto alle condizioni cliniche. Il Ministero, inoltre, negli ultimi anni ha sostenuto con forza il progetto sui *near miss ostetrici* che prevede la segnalazione dei casi incidenti, un'occasione preziosa per facilitare la diffusione della pratica del confronto tra pari mediante *audit*. Tutto questo ha permesso di identificare i bisogni formativi e di aggiornamento dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza alla nascita e di individuare strategie per migliorare la pratica clinica. Da un punto di vista programmatico, continua il monitoraggio della riorganizzazione della rete dei punti nascita ed è quasi completata la piena attuazione degli standard previsti per assicurare sicurezza e qualità a tutte le mamme e i neonati e, di conseguenza, a voi professionisti.

Ritengo essenziale, inoltre, richiamare il fatto che la tutela della salute inizia molto prima della nascita e del concepimento; molti interventi preventivi sono da effettuare già in epoca preconcezionale e per alcuni aspetti, quanto meno quelli educativi, anche prima durante il periodo scolastico. In particolare, la promozione della salute riproduttiva può essere intesa come un continuum integrato di interventi socio-sanitari che, promuovendo la salute delle persone in età fertile sin dalla giovane età e prima di avere un bambino, ha come obiettivo specifico quello di prevenire o ridurre il rischio di alcuni esiti avversi della riproduzione come infertilità, aborto spontaneo, malformazioni, restrizione della crescita fetale, prematurità. Il vostro ruolo vi consente di porre attenzione alla salute dei futuri genitori che è fondamentale anche per proteggere quella del bambino, soprattutto nella fase strategica dei primi 1000 giorni di vita. È ormai noto che i primi 1000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni, sono fondamentali per un adeguato sviluppo fisico e psichico del futuro adulto: gli effetti di fattori biologici,

esposizione ambientali e psicosociali in questo periodo influenzano in modo determinante la vita dell'individuo. La conoscenza ed il controllo dei rischi nei primi mille giorni diventa quindi una priorità di salute pubblica anche in considerazione sia del potenziale accumulo del singolo rischio nel tempo (es. esposizioni ambientali o malnutrizione) sia del potenziale effetto sinergico di più rischi nello stesso momento.

In tempi recenti si sono delineate nuove conoscenze scientifiche sul ruolo della riprogrammazione dell'epigenoma, sia nei gameti prima del concepimento che nella fase di reimpianto dell'embrione, che aprono nuove strade alla comprensione dell'insorgenza di molte patologie e alla loro prevenzione. L'epigenetica è la chiave di volta per comprendere l'effetto dei primi mille giorni e per elaborare un nuovo modello interpretativo delle correlazioni tra genotipo, fenotipo e ambiente.

Su questo ambito il Ministero sta ponendo una particolare attenzione anche al fine di favorire il più possibile un intervento coordinato tra tutti i professionisti coinvolti a partire dai voi, medici ginecologi e ostetriche/i.

Mi auguro che la formazione e l'informazione sulle diverse tematiche che affronterete in questo Congresso nazionale orienteranno l'intervento di salute verso una maggiore attenzione su come comprendere al meglio la domanda di salute della donna e dell'uomo, come qualificare l'offerta, come stimolare la ricerca in questo campo e raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

Consentitemi, infine, di ringraziarvi per il grande impegno, per l'alta professionalità costantemente rivolta alla salute delle donne e degli uomini del nostro Paese in questo momento particolarmente delicato in cui sempre più è necessario garantire una sanità uguale ed equa per tutti, nel rispetto delle diversità etniche, culturali, locali e sociali.

Ciao Nanni



Nanni era una persona semplice e modesta, solo come quelli veramente bravi sono. Oltre al valore dell'affidabilità, Nanni ha sempre interpretato il suo ruolo di Segretario regionale con spirito di servizio: era davvero un buon figliolo di Aogoi, direbbe Chiàntera

QUANDO, NELL'AUTUNNO 2008 al Lingotto di Torino, varcai la soglia della sala in cui era riunito l'intero Direttivo di Aogoi per ascoltare Antonio Chiàntera che annunciava la mia sorprendente, immeritata ma per me gratificante candidatura alla Vice Presidenza Aogoi (poi confermata dall'Assemblea), uno dei primi segretari regionali dell'Associazione che conobbi (oltre naturalmente al mio *trait d'union*, il ligure Felice Repetti) fu Nanni Urru.

Di lui mi colpirono subito l'aspetto fisico abbastanza imponente, con quel viso che sembrava scolpito nel legno e i modi aperti, accoglienti, solidali e diretti con cui si presentò a me. Da quel giorno ci incontrammo tante volte e tante volte ci parlammo al telefono; in genere era lui che mi chiamava per chiedermi informazioni o suggerimenti per meglio organizzare la ginecologia del suo Territorio che, in quanto primario ospedaliero, gli era stata affidata per la gestione. Non era affetto dalla malattia che affligge molti primari che è quella di sentirsi sempre un gradino sopra gli altri, indipendentemente dai reali meriti professionali. Nanni era una persona semplice e modesta, solo come quelli veramente bravi sono.

Ogni volta che ci incontravamo erano abbracci veri, forti, non formali come sempre più spesso si usa. Parlavamo delle rispettive famiglie e del lavoro, spesso soffermandoci sulle difficoltà che Amministrazioni miopi e lontane, di qualsiasi colore politico, creavano e creano a noi operatori medici e non, grazie ai quali e soltanto a loro la Sanità pubblica sta ancora in piedi.

Poi arrivò la notizia. Milano, Expo 2015, cena riservata ai relatori e moderatori del Congresso nazionale Sigo-Aogoi-Agui. Stavamo uscendo, insieme come spesso accadeva, incamminandoci verso i pullman che ci avrebbero riportato in albergo quando Nanni mi disse di avere un serio problema di salute. Mi raccontò come si era manifestato e che aveva già subito un primo intervento chirurgico. Mi disse queste cose raggelanti – la notte era tiepida, il cielo stellato – con il suo tono sdrammatizzante. Era ottimista, Nanni, o almeno mostrava di esserlo. Mi disse che forse, in prospettiva, avrebbe dovuto lasciare il suo incarico ospedaliero e si sarebbe dedicato alla libera professione. Forse era meglio così. In fin dei conti era anche stanco, dopo anni di lavoro faticosissimo e di grandi responsabilità. Si era fatto apprezzare, avrebbe continuato a lavorare per sé e per la sua famiglia. Salimmo sul mezzo, lui iniziò a chiacchierare simpaticamente anche con altri colleghi ma io

non riuscii più a partecipare. Guardavo ma non vedevo fuori dal finestrino, il mio pensiero era sempre lì, alle parole di Nanni. Ci siamo incontrati ancora qualche volta e sentiti più spesso. L'anno scorso gli chiesi di aiutarmi ad individuare un collega territoriale di sua fiducia che potesse rivestire il ruolo di Delegato regionale Agite, al momento vacante. Si mise generosamente, come sempre, al lavoro e rapidamente raggiunse il risultato richiesto. Oltre al valore dell'affidabilità, Nanni ha sempre interpretato il suo ruolo di Segretario regionale con spirito di servizio: era davvero un buon figliolo di Aogoi, direbbe Chiàntera.

L'ultima volta ci incontrammo a Roma, all'ultimo Congresso Sigo, ottobre 2016. Dirigendoci alla Terrazza Caffarelli per la consueta cena di gala, mi disse che i suoi problemi si erano aggravati, che avrebbe lasciato presto la professione, che anche lo studio privato non era più un obiettivo, che l'obiettivo era godersi la vita e stare di più con i suoi figli, con la famiglia. A sentire queste parole, il tono con cui le pronunciò, venato per la prima volta da un'ombra di malinconia il cuore me lo sentii in gola. Uno di quei "piccoli spostamenti del cuore" – direbbe Gaber – che avvertiamo nei momenti significativi della nostra esistenza. Non so se fu casuale ma entrando nella sala ristorante, all'aperitivo sulla terrazza in

una delle tante magiche notti romane ci disperdemmo e cenammo a tavoli diversi. Lo ritrovai il mattino dopo in sede congressuale, lui doveva ripartire, ci salutammo e ci abbracciammo forte. Non l'ho più visto ma ci sentimmo ancora, anche perché la collaborazione con il collega territoriale sardo non funzionava. Mi promise che sarebbe andato di persona a chiarire la situazione: la parola era più impastata, il discorso più difficoltoso, meno fluido. Il peggioramento delle condizioni fisiche non gliel'hanno consentito. Gli ultimi contatti sono avvenuti con l'intermediazione di Luigi Mannu, storico e comune amico, di entrambi ma soprattutto suo: mi torna in mente come al Figo di Roma del 2012 lasciarono improvvisamente il Congresso per rientrare in Sardegna dove la figlia di Luigi aveva avuto una seria urgenza ginecologica che richiedeva le abili mani di Nanni per poi tornare, quando tutto fu risolto, nuovamente a Roma.

Nanni era così. Non ce ne sono molti come lui. "Le aquile non volano a stormi" scriveva Franco Battiato. Le aquile però volano alte, nel cielo infinito e da lassù guardano noi uomini, la nostra fatica di vivere e le nostre miserie. Ora anche Nanni ci guarderà da lassù.

SANDRO M. VIGLINO
Presidente AGITE

LINEA CLOGIN: Clorexidina + Acido ialuronico

Clogin[®]elle

ovuli vaginali

Vaginosi batteriche

Clorexidina, Acido ialuronico, Bromelina



10 ovuli vaginali da 2 g

CE 0546
Dispositivo medico



5 flc. da 100 ml + 5 cannule

CE
Dispositivo medico

Clogin[®]

Lavanda vaginale pH 4,5

Prurito e bruciore

Acido borico, Tea Tree oil, Aloe vera gel

Clogin[®]

schiuma detergente pH 4,5

Igiene intima quotidiana

Clorexidina, Camomilla, Calendula, Acido lattico



Flacone da 150 ml

CE
Dispositivo medico

Sakura
Salute al naturale

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

CELEGYN®



Crema naturale antinfiammatoria e rigenerativa



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



DISPOSITIVO MEDICO **CE** 0546

NATHURA.COM



NATHURA®
LA NOSTRA RICERCA,
IL TUO STAR BENE.