# MOGOL Organo Ufficiale dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani Intervista a Elsa Viora I punti dell'agenda Aogoi per i prossimi mesi Legge Gelli. Le indicazioni del Csm ai Tribunali Come scegliere i periti e gli specialisti che li affiancano **22 Violenza sulle donne** Cosa possiamo e dobbiamo fare noi ginecologi Gyneco Angoi NUMERO 5 - 2017 - BIMESTRALE - ANNO XXVIII Le iniziative di Aogoi, Sigo e Sigite per stimolare il dibattito scientifico Istruzioni per renderla sul management della donna migliore in peri/post menopausa



# 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.







# Buona lettura!

DICIANNOVE CORSI RESIDENZIALI E 4 CORSI FAD che hanno registrato 20.389 partecipanti (dati aggiornati al 30 novembre 2017). Senza contare il Master sulla comunicazione e l'editoria. Sono i numeri che ritroviamo nell'intervista alla presidente Aogoi Elsa Viora in *Copertina*. Numeri che danno il polso di quanto la formazione rivesta un ruolo di primo piano per la nostra Associazione. Ma ogni presente ha un passato alle spalle che conta: una robusta 'ossatura scientifica' si costruisce anno dopo anno, con il contributo di tutti, siano i 'grandi' Maestri o i 'semplici' soci. Ed è proprio "grazie al lavoro svolto nei venti-trent'anni anni precedenti se la nostra Associazione ha ora tutte le 'carte in regola' per poter entrare nell'elenco delle società scientifiche abilitate a formulare le linee guida" spiega Elsa Viora nell'introdurre uno degli obiettivi più importanti che l'Aogoi si è posta per i prossimi mesi: accreditarsi ufficialmente come società scientifica. Su questo e gli altri punti in cima all'agenda Aogoi 2018 si concentra la sua intervista in cui abbiamo raccolto anche qualche sua riflessione sul recente congresso nazionale.

**ALTRI NUMERI IN PRIMO PIANO.** Quelli del Rapporto sulle attività di ricovero ospedaliero, Sdo 2016. Tra i dati che più ci interessano quelli sui parti cesarei (in calo ma lentamente). In Campania si registrano le maggiori criticità ma ci sono anche segnali incoraggianti, come spiega il segretario regionale Aogoi Davide De Vita nel suo articolo. E poi i numeri dell'Hiv-Aids e delle Mst, con il riemergere di patologie che sembravano scomparse: in primis la sifilide, che in Italia è cresciuta di oltre il 400% dal 2000, ma anche la gonorrea, che ha visto quasi raddoppiare i casi in Europa tra il 2008 al 2013.

Ancora numeri che riguardano da vicino la nostra professione: quelli un po' più lontani del Rapporto Unfpa 2017, che racconta il prezzo delle disuguaglianze nei paesi in via di sviluppo per quanto riguarda la disparità di genere e l'accesso alla salute sessuale e riproduttiva. E quelli, a noi più vicini, della violenza sulle donne nel nostro Paese: **149 femminicidi nel 2016**. Cifre drammatiche che, in modo diverso, ci interrogano su cosa *possiamo* e, *dobbiamo*, fare noi ginecologi.

**L'APPROFONDIMENTO DI QUESTO NUMERO** è dedicato alla Menopausa, ovvero alle istruzioni per renderla migliore. Oggi la donna ha abbassato la sua soglia di pudore su problematiche che hanno un forte impatto sulla sfera della sua femminilità e sessualità ed **è sempre più disposta a parlarne con il proprio ginecologo**. E il ginecologo deve essere pronto a cogliere questa 'apertura' per fare informazione e prevenzione su una serie di patologie connesse alla menopausa. Anche attraverso la 'semplice' promozione di stili di vita più salutari in grado di attenuare, se non di rimuovere, i fattori di rischio individuali.

#### FOCUS MENOPAUSA



Oggi la donna ha abbassato la sua soglia di pudore su problematiche che hanno un forte impatto sulla sfera della sua femminilità e sessualità ed è sempre più disposta a parlarne con il proprio ginecologo.



# SETTE

Legge Gelli e società scientifiche. I chiarimenti del ministero sui criteri per entrare nell'elenco di quelle abilitate a formulare le linee guida. La nota ministeriale

# DIEC

Rapporto Sdo 2016. Si riducono i ricoveri, cala la spesa ma migliora l'appropriatezza. Ancora troppi i cesarei

# **OUINDICI**

Mondi a parte. Nei paesi in via di sviluppo 12,8 milioni di ragazze adolescenti hanno una domanda inevasa di pianificazione familiare. I dati del nuovo Rapporto Unfpa

# DICIOTTO

Menopausa: istruzioni per renderla migliore. Le iniziative di Aogoi, Sigo e Sigite per stimolare il dibattito scientifico sul management della donna in peri/post menopausa

# VENTIDUE

Violenza sulle donne.
Aogoi: "Cosa possiamo e,
dobbiamo, fare noi
ginecologi". I dati del progetto
Revamp " coordinato dall'Iss
e dall'Ospedale Galliera
di Genova

## Gyneco Aogoi

Organo Ufficiale dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani



Anno XXVIII

Presidente

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

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

Stampa

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.

A.N.E.S.

ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA

# ELSA VIORA

Accreditamento, giovani, rafforzamento della produzione scientifica, sinergie con le società dell'ostetricia e ginecologia sono emersi come i principali obiettivi su cui si concentrerà l'impegno Aogoi per i prossimi mesi. Li ha anticipati la presidente Aogoi Elsa Viora nel suo intervento al congresso nazionale di Roma l'ottobre scorso per riprenderli qui in questa intervista

"È GRAZIE AL LAVORO CHE È STATO SVOLTO nei venti-trent'anni anni precedenti se la nostra Associazione ha ora tutte le 'carte in regola' per poter entrare nell'elenco delle società scientifiche abilitate a formulare le linee guida". Così la presidente Viora introduce uno degli obiettivi più importanti che l'Aogoi si è posta per i prossimi mesi: l'accreditamento come società scientifica, in base ai criteri stabiliti dal decreto ministeriale sulla rappresentatività delle Società scientifiche e Associazioni professionali attuativo della legge Gelli sulla responsabilità professionale. "Si tratta di un obiettivo importante, sottolinea Viora, che "ci dà molta carica e per il quale siamo assolutamente pronti. Abbiamo i numeri e le competenze. Ci auguriamo quindi di avere presto questo riconoscimento ufficiale".

#### UNA STORIA CHE NON SI COSTRUISCE DALL'OGGI AL DOMANI, COME HA RICORDATO NEL CORSO DEL SUO INTERVENTO AL RECENTE CONGRESSO NAZIONALE.

"L'Aogoi ha un presente e un futuro, ma ha anche un grande passato. E il passato anche in questo caso conta. Dobbiamo essere grati a chi ci ha preceduto – siano i "grandi" Maestri o i "semplici" soci – non solo per il patrimonio di esperienza e conoscenza che ci hanno trasmesso ma anche per la lungimiranza di molte scelte, la capacità di innovare e di sapere interpretare e molte volte anticipare i cambiamenti, nella società e nel mondo medico-scientifico.

#### A COSA SI RIFERISCE IN PARTICOLARE?

Penso soprattutto al valore che l'Aogoi ha attribuito alla formazione delle nuove generazioni attraverso i corsi e i convegni, l'editoria. Siamo provider Ecm sia per i corsi residenziali (19 nel 2017 con 1.594 partecipanti) sia per i corsi Fad (Aogoi anche in questo è stata antesignana) che oggi registrano numeri importanti. I nostri 4 corsi Fad nel 2017 (dati aggiornati al 30 novembre 2017) hanno avuto 20.389 iscritti. Crediamo nella formazione, nella cultura, gratuita e per tutti. Questo del resto rientra nelle finalità della nostra Associazione. Si pensi che siamo l'unica società scientifica a fare formazione gratuita, e non solo per i nostri iscritti: i nostri corso Fad sono aperti a tutti. Il merito dell'Aogoi – che va in gran parte attribuito al nostro segretario nazionale Antonio Chiantera che ne è al timone dall'89 – non è solo quella di aver contribuito all'arricchimento della formazione specialistica in senso stretto, ma anche di aver valorizzato una cultura ginecologica e ostetrica in senso lato, trasmettendo nel contempo saperi e nozioni che toccano tanti ambiti della professione medica, da quello giuridico a quello della comunicazione.

#### E QUESTA LINEA NON CAMBIA.

Certo che no. Quello che vorrei dire è che essere diventati una società scientifica di riferimento per la ginecologia e per le istituzioni non è cosa che si può improvvisare, è il risultato di un lavoro che







Sarà ancora Roma nel 2018 (28-31 ottobre) ad ospitare il Congresso Nazionale che vedrà co-presidenti Valeria Dubini e Giovanna Salerno, Pierluigi Benedetti Panici e Pierluigi Venturini



Si sta riscoprendo quello che viene definito 'nuovo umanesimo scientifico', dove scienza e umanesimo non sono più visti come due territori separati

> cresce un po' alla volta, anno dopo anno. La Fondazione Ragonese Confalonieri, nelle sue iniziative di elaborazione delle linee guida di ostetricia e ginecologia e, soprattutto, i programmi di formazione dei nostri soci è stata ed è una buona palestra. È il luogo che ci ha consentito e ci consente di mettere in comune e ottimizzare le conoscenze ed esperienze delle nostre società scientifiche, per farne una sintesi che si traduce in Linee guida, Dichiarazioni, Opinioni e documenti che vanno costantemente aggiornati. Quanto prodotto, non va mai dimenticato, non è utile solo ai professionisti nel loro agire quotidiano ma anche alle istituzioni, per le scelte che sono chiamate a compiere in campo normativo in ambito scientifico, assistenziale e legislativo. E il nostro coinvolgimento nei tavoli e gruppi di lavoro di istituzioni come l'Agenas, il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Aifa ne sottolinea l'importanza. È quasi concluso il documento sulle Reti oncologiche in collaborazione con Agenas, abbiamo partecipato come revisori alle raccomandazioni sul "Clampaggio del cordone ombelicale" (pubblicato sul sito www.aogoi.it) redatto dalla Simp e dalla Sin. Rafforzare la nostra produzione scientifica, coinvolgendo sempre di più i giovani è perciò un obiettivo che deve rimanere costante negli anni.

#### PER CHI FA ATTIVITÀ OSPEDALIERA E LAVORA 'IN PRIMA LINEA' PUÒ ESSERE PARTICOLARMENTE FA-TICOSO.

Sì, ma questa è la via maestra per far avanzare la nostra disciplina e migliorare le cure e l'assistenza. Non ci sono scorciatoie, non dobbiamo 'accontentarci' solo di fare bene il nostro lavoro, dobbiamo impegnarci sempre di più nella produzione scientifica.

#### NEI SUOI INTERVENTI NON MANCA MAI UN ACCEN-NO AI GIOVANI COLLEGHI E ALLE LORO PROBLEMA-TICHE. SUL VOSTRO SITO WEB AVETE ANCHE LAN-CIATO UN QUESTIONARIO.

Il nostro Paese non riconosce l'importanza dei giovani o meglio lo fa solo a parole. Tutti noi invece dobbiamo impegnarci concretamente, ciascuno nel proprio ambito, per agevolare e sostenere il loro ingresso e il loro percorso nel mondo del lavoro. Per avanzare la società ha bisogno del pieno munque anche in questo ambito abbiamo molto coinvolgimento dei giovani. L'Aogoi ne è consalavoro da fare. pevole. A giugno abbiamo messo sul sito e anche La capacità di comunicare, di cui l'ascolto rapsu Facebook un questionario rivolto ai giovani per presenta una condizione essenziale, è parte incapire che cosa si aspettano da una Società scientifica ed invito tutti a diffonderlo tra le colleghe/i parati per questo. L'aver dato vita a uno strupiù giovani. Hanno risposto dicendo che ritengono che le Società scientifiche abbiano ancora un ruolo e hanno fornito utili elementi di riflessione. IN QUEST'ULTIMO CONGRESSO SI È RESPIRATO TRA I SOCI AOGOI UN SENSO DI APPARTENENZA ALLA 'CA-SA MADRE' PARTICOLARMENTE FORTE. CON UN'ESPRESSIONE UN PO'ENFATICA SI POTREBBE DE-FINIRE UNA 'FIEREZZA DI ESSERE SOCIO AOGOI'. NON LE SEMBRA?

L'Aogoi ha saputo dare il giusto riconoscimento al lavoro degli ospedalieri e dei colleghi del territorio, senza per questo sminuire l'eccellente lavoro degli universitari. Inoltre ha sempre saputo mantenere stretto il rapporto con i colleghi 'anziani', valorizzandone le competenze e l'esperienza e coinvolgendoli in iniziative di tutoraggio. Ora è consapevole che deve fare ancora di più per i giovani. La nostra Associazione ha scommesso sulle sinergie, accantonando i particolarismi e le divisioni. Non è stato un percorso facile e anche questo non è avvenuto dall'oggi al domani. I risultati però oggi si vedono e i nostri soci ne sono consapevoli. Forse oggi più di ieri.

#### CHE COSA HA PIÙ APPREZZATO DI QUEST'ULTIMA **EDIZIONE CONGRESSUALE?**

Mi ha colpito molto l'approccio umanistico-scientifico che forse è stato il tratto distintivo di questo Nazionale. Non mi riferisco solo alla bellissima lectio del Professor Gianpaolo Donzelli ma anche a molte altre relazioni. La scienza oggi viene sempre meno vista come 'puro specialismo': la medicina di precisione, la medicina narrativa e l'epigenomica, per esempio, ci fanno capire quanto sia importante avere una visione complessiva della persona-paziente, nel nostro caso "donna" e dell'ambiente in cui vive. Si sta riscoprendo quello che viene definito 'nuovo umanesimo scientifico', dove scienza e umanesimo non sono più visti come due territori separati. E questa visione non può prescindere da un confronto multidisciplinare con tutte le figure professionali che sono coinvolte nella salute della donna, come nel nostro caso.

#### È INTERESSANTE NOTARE COME DIBATTITO CULTU-RALE SU QUESTO TEMA SI SIA ESTESO E ABBIA IN-**VESTITO MOLTE DISCIPLINE SCIENTIFICHE, ANCHE SE** PER IL MONDO DELLA GINECOLOGIA FORSE NON RAP-PRESENTA UNA VERA NOVITÀ.

In parte è vero, l'importanza di integrare la medicina basata sulle evidenze e medicina narrativa fa parte da alcuni anni del nostro 'pensiero' ginecologico, anche grazie a una figura come Romano Forleo. Il dato nuovo è che ora sono sempre più numerosi gli studi che confermano l'impatto positivo che questo ha sull'esito delle cure. E co-

tegrante del nostro lavoro ma nessuno ci ha premento come il primo Master sulla comunicazione, che abbiamo organizzato insieme all'Università Iulm di Milano, credo sia un contributo 'concreto' e davvero importante che l'Aogoi ha dato e continuerà a dare per migliorare il dialogo tra i ginecologi e le donne, e più in generale tra tutti gli operatori sanitari, medici e ostetriche, che, con diverse competenze, si occupano della salute della donna.



## I disturbi delle vie urinarie rientrano tra quelli più frequentemente riscontrati nell'assistenza sanitaria territoriale e sono tra le più importanti cause di morbilità e di costi sanitari. Tre sono gli aspetti da considerare:

#### Disturbi con causa batterica Negli adulti la maggior parte dei disturbi alle vie urinarie è causata dal batterio Escherichia coli.

Altri batteri riscontrati nelle vie urinarie sono microrganismi che popolano il tratto intestinale quali Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Enterococcus faecalis e Pseudomonas. II trattamento della cistite richiede l'eliminazione del batterio patogeno mediante blocco della proliferazione.

#### Possibili strategie:

- Antibiotico: elimina il batterio infettante, con possibili effetti collaterali e sviluppo di resistenze.
- Cranberry: inibisce l'adesione dei batteri alle mucose.

#### Infiammazione

Ogni infezione produce un processo infiammatorio. L'infiammazione è la risposta del sistema immunitario, ma il perdurare delle infezioni e/o lo sviluppo di recidive fa sì che il processo infiammatorio peggiori ulteriormente il quadro clinico; infatti molti dei disturbi legati alla cistite sono in realtà riconducibili maggiormente al processo infiammatorio che non all'infezione stessa.

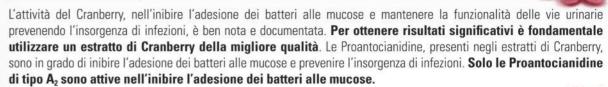
Recidive Le recidive interessano circa il 20-25% delle donne che almeno una volta hanno sofferto di cistite.

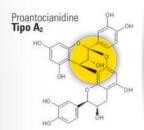
L'utilizzo eccessivo di antibiotici può risultare dannoso per la salute, soprattutto in caso di cistiti ricorrenti. L'impiego di alternative naturali può quindi rappresentare una valida soluzione, efficace e sicura.

#### I componenti attivi di Cistinam® Forte sono:

#### Cranberry

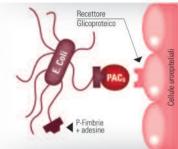
#### Infezione







Le Proantocianidine di tipo A2 differiscono da quelle di tipo B per un doppio legame, fondamentale per l'affinità di legame con le fimbrie del batterio da neutralizzare.



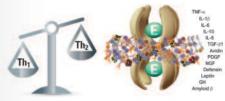
Meccanismo antiadesivo del Cranberry per legame delle PACs (Proantocianidine) alle fimbrie con adesine dei batteri uropatogeni.

Cistinam® Forte contiene CranCan NC, estratto di Cranberry prodotto da Nutracanada, contiene Proantocianidine di tipo A2 e l'estratto risulta 30 volte più concentrato rispetto ai comuni estratti di Cranberry.

#### **Bromelina**

#### Infiammazione

La **Bromelina**, attivando le  $\alpha$ -2-macroglobuline, permette il riequilibrio del pattern delle citochine di tipo Th1 e Th2 e di conseguenza la diminuzione del processo infiammatorio.



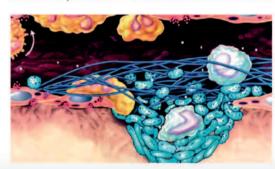
Eccesso di citochine proinfiammatorie

Attivazione attraverso la Bromelina delle α-2-macroglobuline; attivazione legame citochine in eccesso



Riequilibrio delle citochine e inibizione del processo

La significativa attività proteolitica e fibrinolitica della Bromelina provoca la lisi di essudati fibrinosi e substrati proteici alterati, facilita il riassorbimento dell'edema, migliora la circolazione nel focolaio infiammatorio, favorisce la penetrazione di antibiotici nel sito infettato.



# Cistinam<sup>®</sup> Forte

Per il benessere delle vie urinarie

Cistinam® Forte a base di Bromelina e Cranberry per mantenere la funzionalità delle vie urinarie. Le compresse gastroresistenti di Cistinam® Forte permettono la piena funzionalità della Bromelina e il massimo livello di assorbimento dell'estratto di Cranberry.



Per maggiori informazioni

Numero Verde da Lunedì a Venerdì 800-203678 ore 14.00 -17.00 info@named.it













#### **RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE**

# Legge Gelli e società scientifiche. La nota ministeriale

# I chiarimenti del ministero sui criteri per entrare nell'elenco di quelle abilitate a formulare le linee guida



La nota del 23 ottobre (che in particolare per gli infermieri fa riferimento a una precedente nota dell'11 ottobre inviata in risposta alla Federazione Ipasvi che contiene pressoché le stesse modalità di applicazione) chiarisce punto per punto la metodologia di applicazione delle previsioni del decreto, prime tra tutte risponde in merito alle aree specialistiche e alle percentuali di rappresentatività e prevede anche alcune possibilità in prima applicazione del decreto

RAPPRESENTATIVITÀ AL 30%. La nota di chiarimento sottolinea che la legge 24 punta a consentire l'elaborazione di linee guida con riferimento a tutte le attività degli esercenti le professioni sanitarie. Dove in una determinata "disciplina" o "specializzazione" o "area" o "settore" di esercizio professionale non dovesse esserci alcuna società scientifica o associazione tecnico-scientifica che possieda la rappresentatività del 30% prevista dal decreto, in fase di prima applicazione e per consentire la formazione del primo elenco di società scientifiche e associazioni professionali, saranno valutate tutte le società scientifiche e le associazione tecnico-scientifiche che ne abbiano fatto richiesta e abbiano una "adeguata rappresentatività" nella disciplina o specializzazione o area o settore di riferimento.

Di più: se dovesse mancare un parametro di riferimento a livello nazionale sul quale calcolare il 30% e non si fosse in grado di calcolare questa percentuale in relazione al numero totale dei professionisti che operano nella "disciplina" o "specializzazione" o "area" o "settore" di riferimento, in questa fase di prima applicazione ci si può limitare a dichiarare il numero dei propri iscritti. In tutti tali casi, quindi, il modulo relativo alla dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà che si trova sul portale istituzionale del ministero della Salute, dovrà essere compilato solo nella parte in cui si riferisce al numero degli "iscritti alla società scientifica/associazione tecnico scientifica", tralasciando la compilazione del campo sulla percentuale. Allo stesso modo e sempre per consentire l'elaborazione di linee guida a tutte le attività dei professionisti sanitari, se si tratta di società



La nota ministeriale chiarisce punto per punto la metodologia di applicazione delle previsioni del decreto, prime tra tutte risponde in merito alle aree specialistiche e alle percentuali di rappresentatività e prevede anche alcune possibilità in prima applicazione

del decreto

scientifiche o associazioni tecnico-scientifiche intercategoriali o interdisciplinari e non è quindi possibile calcolare la percentuale di rappresentatività, è sufficiente indicare nel modulo di domanda esclusivamente il numero degli iscritti. Il ministero comunque, come già fatto nella nota dell'Ufficio legislativo indirizzata agli infermieri, sottolinea l'opportunità che venga favorita l'aggregazione di società scientifiche o associazioni tecnico scientifiche appartenenti alla stessa "specializzazione" o "disciplina", "area" o "settore" di esercizio professionale, perché possano assicurare la maggiore rappresentatività nella "specializzazione" o "disciplina", "area" o "settore" di riferimento ed essere individuate come un unico soggetto in sede di presentazione al ministero della domanda di iscrizione all'elenco.

DATA DI RIFERIMENTO. Per ciò che riguarda la data a cui i soggetti richiedenti devono riferire l'indicazione del numero dei propri iscritti, si deve far riferimento alla data di scadenza prevista nel decreto per la presentazione della domanda.

AREE SPECIALISTICHE. Circa le disposizioni normative a cui fare riferimento per individuare le diverse "specializzazioni e/o discipline", e dell' "area o settore di esercizio professionale" citate nel decreto del 2 agosto, per quanto riguarda i medici, gli odontoiatri, i veterinari, i farmacisti e gli psicologi, il decreto si riferisce alle specializzazioni previste dai decreti ministeriali 68/2015 e 16/2016 e alle aree e alle discipline previste dal Dpr 484/1997. Per le altre professioni sanitarie, le aree di riferimento sono quelle individuate dalla legge 251/2000, "fatto salvo, per le professioni sanitarie infermieristiche, quanto già indicato dall'Ufficio legislativo di questo Dicastero con nota prot. n. 5288 dell'11 ottobre 2017" e cioè area cure primarie - servizi territoriali/distrettuali; area intensiva e dell'emergenza urgenza; area medica; area chirurgica; area neonatologica e pediatrica; area saviste per le competenze avanzate.

**STATUTO DELLE SOCIETÀ/ASSOCIAZIONI.** Per lo sta-propria stessa istanza". l'iscrizione nell'elenco, se chi fa domanda vuole decreto che "l'ente non ha tra le finalità istitumodificarlo per ottemperare ai requisiti previsti zionali la tutela sindacale degli associati o che, dal decreto del 2 agosto e se i tempi tecnici necessari per la convocazione dell'assemblea straordinaria non consentono di presentare il nuovo statuto contestualmente alla domanda, è possibile allegare al modulo una dichiarazione in questo senso. Lo statuto dovrà comunque poi essere in-scientifica o dell'associazione tecnico scientifica mine per la presentazione della domanda. Analo- vistica di cui è espressione un sindacato".

gamente, nel caso in cui la società scientifica o l'associazione tecnico-scientifica sia stata fondata in tempi remoti e non sia nelle condizioni di recuperare l'atto costitutivo entro i termini di scadenza della presentazione della domanda, può presentare una dichiarazione circa tale condizione, ferma restando la necessità di produrre l'atto costitutivo in entro la scadenza dei 120 giorni per l'istruttoria.

INVII DIGITALI. Se le società scientifiche o le associazioni tecnico-scientifiche inviano domande prive di firma digitale, queste sono valutate a condizione che si provveda alla loro regolarizzazione sempre entro la scadenza dei 120 giorni.

COMPOSIZIONE DEL COMITATO SCIENTIFICO. Con riferimento alla possibilità per il Comitato scientifico di essere composto anche da soggetti esterni, il ministero precisa che la composizione di questo organo attiene esclusivamente all'organizzazione della società scientifica o dell' associazione tecnico-scientifica.

FEDERAZIONI. Sulla possibilità che per l'iscrizione nell'elenco una eventuale Federazione di società scientifiche presenti una domanda autonoma rispetto alle società che la compongono, la Federazione potrà farlo solo se in possesso di tutti i requisiti previsti nel decreto, compreso quello relativo a una propria produzione tecnico-scientifica

**SINDACATI.** Per quanto riguarda la possibilità per le Associazioni maggiormente rappresentative delle professioni sanitarie di presentare domanda di iscrizione nell'elenco, il ministero osserva che: "considerata la più volte ricordata ratio sottesa alla normativa in materia, ossia quella di garantire la predisposizione di linee guida con riferimento a tutte le attività degli esercenti le professioni sanitarie, si fa presente che non è preclusa a dette Associazioni la presentazione della domanda di cui trattasi, fatto salvo che esse non potranno forlute mentale e dipendenze. Di fatto le stesse pre-nire il parere previsto dall'art. 1, comma 5, del DM 2 agosto 2017, con riferimento all'istruttoria della

tuto di cui le società scientifiche e le associazioni NO A "FINALITÀ SINDACALI" PER SOCIETÀ E ASSOtecnico-scientifiche devono essere in possesso per **CIAZIONI**. Per quanto riguarda la previsione del comunque, non svolge, direttamente o indirettamente, attività sindacale", il ministero chiarisce che questa "discende dalla necessità, prevista anche dall'articolo 5 della legge 24/2017, di evitare conflitto di interessi tra le finalità della società viato al ministero 120 giorni dalla scadenza del ter- e quelle proprie di una rappresentanza corporati-

GYNECO AOGOI NUMERO 5 - 2017 **8 PRIMO PIANO** 

**LEGGE GELLI/1** 

# Le indicazioni del Csm ai Tribunali

Come scegliere i periti e gli specialisti che li affiancano

Per avere omogeneità e correttezza nelle nomine è sceso in campo il Consiglio superiore della Magistratura, la cui settima commissione ha adottato una delibera che spiega a tutti i tribunali come scegliere i Ctu

> **LA LEGGE 24/2017** ha previsto tra le altre novità che in tutti i procedimenti, sia penali che civili, con oggetto la responsabilità sanitaria, in caso di conferimento di incarico peritale o consulenziale (Ctu), vi sia un necessario affiancamento di almeno due professionalità. Il "collegio" deve comprendere il medico legale e almeno uno specialista nella materia di cui si discute nel procedimento. Inoltre, questi specialisti devono avere una specifica e pratica conoscenza dell' oggetto del procedimento e devono essere scelti tra gli iscritti negli albi come prevedono le disposizioni di attuazione del c.p.c. e del c.p.p.

> Per avere omogeneità e correttezza nelle nomine è sceso in campo il Consiglio superiore della Magistratura, la cui settima commissione ha adottato una delibera che spiega a tutti i tribunali come scegliere i Ctu. La commissione sottolinea come l'affiancamento nelle perizie del medico legale allo specialista dà garanzia di un collegamento tra sapere giuridico e sapere scientifico, necessario per consentire al giudice di espletare in modo ottimale la funzione di controllo logico razionale dell'accertamento peritale.

> La legge stabilisce che negli albi devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina e che in sede di revisione degli albi sia indicata l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati ed ancora che gli albi devono essere aggiornati almeno ogni cinque anni per garantire, oltre a quella medico-legale, un' adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina.

> SI TRATTA DI DISPOSIZIONI, commenta la Commissione del Csm, introdotte all'evidente fine di consentire al giudice di effettuare la scelta di un professionista qualificato e sicuramente idoneo allo svolgimento dell'incarico.

> In questa ottica la delibera è stata emanata per "presidiare e garantire l'uniformità delle condotte di revisione degli albi esistenti nonché di iscrizione agli albi sotto il profilo precipuo della definizione del profilo professionale degli ausiliari, sui quali come regola si deve orientare la scelta del magistrato".

> DUE, SECONDO LA DELIBERA, i profili oggetto di valutazione: la tempistica sulla revisione degli albi e le modalità di revisione.

> PER QUANTO RIGUARDA il primo profilo, la Com-



presto - "si può ipotizzare all'inizio del nuovo anno", si legge – il procedimento, perché possa essere attuata la riforma e garantita all'Autorità giudiziaria la possibilità di esercitare nel miglior modo la discrezionalità riconosciuta nella scelta del consulente. Attualmente, commenta la Commissione, le indicazioni degli albi circa il profilo professionale dei consulenti in materia sanitaria "paiono del tutto insoddisfacenti – oltre che spesso non aggiornate – per orientare la scelta del giudice. Attualmente infatti il profilo professionale viene identificato unicamente in relazione alla che il procedimento di revisione si possa risolvespecializzazione, senza peraltro alcuna indicazione circa gli incarichi ricevuti e revocati".

PER QUANTO RIGUARDA la revisione degli albi, è to destinatario di un provvedimento disciplina-

uniformi per tutto il Paese, individuate dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, che è stata audita in questo senso dalla Commissione stessa.

C'È POI L'ESIGENZA di una riqualificazione dei professionisti iscritti. "Non pare – scrive la Commissione – che l'indicazione dell'esperienza maturata possa esaurirsi nella sola indicazione degli incarichi conferiti e revocati".

Inoltre, sottolinea la delibera, il dato normativo che impone l'indicazione dell'esperienza esclude re solo con l'eliminazione dall'albo di chi non vuole o non può più rimanervi (ad esempio in quannecessaria una suddivisione delle specializzazioni re). Quindi il procedimento di revisione non può

LEGGE GELLI / 2

# Unico decreto attuativo entro gennaio

Per la piena efficacia delle nuove norme sono indispensabili i decreti attuativi anche per sciogliere i numerosi punti cruciali ancora irrisolti

Questa, in sintesi, la realtà della "nuova responsabilità sanitaria" emersa in un confronto tra legislatore, istituzioni e operatori organizzato i primi di novembre a Roma. "Per la prima volta – ha spiegato Federico Gelli – introduciamo il diritto alla sicurezza delle cure come parte integrante del diritto costituzionale alla salute. Il risk management viene messo a regime per tutte le strutture sanitarie – ha sottolineato – tutte le regioni, quindi, sono adesso chiamate a rilevare i dati e il decreto attuativo che istituisce l'Osservatorio Nazionale presso l'Agenas è già stato varato. I dati sono fondamentali in questo comparto e perciò è **necessario** passare dalla documentazione sanitaria cartacea, che è da terzo mondo, a quella elettronica. Ed è importante anche l'altro decreto attuativo, già approvato, sui requisiti delle società scientifiche accreditate ha aggiunto Gelli – perché si riduce la giungla delle 600 società che esistevano fino ad oggi". Sui prossimi passi normativi il relatore della legge ha detto: "entro gennaio ci sarà un

unico decreto attuativo che affronterà tre delicate questioni assicurative ancora irrisolte: la retroattività e l'ultrattività delle polizze, i requisiti minimi per le assicurazioni e le autoassicurazioni, l'istituzione del Fondo di Garanzia per i pazienti danneggiati presso la Consap, che sarà sostitutivo del Fondo di Solidarietà previsto dal decreto Balduzzi, che invece verrà abrogato grazie all'approvazione anche da parte del Senato (dopo il via libera della Camera) del decreto sulle professioni sanitarie". Gelli ha poi comunicato che "entro un mese, invece, arriverà anche il decreto attuativo che definirà le modalità di definizione delle linee guida da parte dell'Istituto Superiore di Sanità". In ogni caso è fondamentale la divisione fissata tra responsabilità contrattuale per le strutture ed extracontrattuale per i professionisti che lavorano nelle strutture. In ogni caso, ha concluso Gelli, "la legge è un punto di partenza e non di arrivo se riusciamo con i decreti attuativi a farla diventare finalmente operativa".

La commissione sottolinea come l'affiancamento nelle perizie del medico legale allo specialista dà garanzia di un collegamento tra sapere giuridico e sapere scientifico, necessario per consentire al giudice di espletare in modo ottimale la funzione di controllo logico razionale dell'accertamento peritale



essere inteso come semplice bonifica degli albi. c'È POI IL CASO IN CUI si debba effettuare la nomina di un professionista non iscritto nell'albo. In questo senso la delibera sottolinea la necessità che venga fornito, previa interlocuzione con il referente della Federazione, all'Ufficio richiedente un elenco di professionisti individuati come idonei a ricoprire l'incarico nello specifico procedimento per cui vi è richiesta.

LA FEDERAZIONE DEI MEDICI dovrà farsi garante del possesso, da parte dei professionisti indicati – preferibilmente una rosa tra cui il giudice individuerà il proprio ausiliario – della specializzazione nella materia oggetto del procedimento per cui è richiesta una sicura esperienza, anche pratica, che consenta l'espletamento dell'incarico e ovviamente l'imparzialità rispetto ai fatti e ai soggetti coinvolti nel procedimento. Anche per questo è opportuno che siano specificati gli indicatori che caratterizzano il profilo dei professionisti inseriti nell'elenco.

E più gli albi saranno qualificati, maggiore sarà la probabilità per l'autorità giudiziaria di trovare l'ausiliario con le adeguate competenze per il caso concreto. Quindi le ipotesi di nomina di ausiliari al di fuori dell'albo dovrebbero essere del tutto residuali e solo giustificate da ragioni di carattere eccezionale in relazione alla specificità dell'accertamento o in considerazione di situazioni di conflitto di interesse. "Ne consegue - si legge nella delibera – che gli indicatori dei professionisti inseriti in tale elenco non possano essere semplicemente sovrapponibili a quelli dei professionisti iscritti agli albi, bensì debbano essere ben più pregnanti dal punto di vista della selezione dell'esperienza professionale maturata".

SE POI DOVESSE ESSERE NECESSARIO per uno specifico provvedimento avvalersi di professionalità ulteriori, sempre in ambito sanitario, ma al di fuori delle categorie rappresentate dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, "si pensi ad esempio – si legge ancora – ai biologi, agli psicologi, agli infermieri professionali", in tali casi, per le stesse esigenze, si può fare ricorso ai rispettivi organismi rappresentativi secondo modalità analoghe a quelle descritte per i medici, e, per le ipotesi individuate per la Federazione degli Ordini dei medici, si ricorra a titolo di esempio: all'Ordine nazionale dei biologi, all'Ordine nazionale degli psicologi, alla Federazione nazionale dei Collegi degli infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici di infanzia.

LA CAMERA APPROVA IL DDL LORENZIN

# Riforma degli ordini, sperimentazioni cliniche, e non solo

Arriva la medicina di genere, anche infermieri e altre professioni avranno il loro Ordine. Soglia minima 50mila iscritti. Il disegno di legge dovrà affrontare una nuova lettura al Senato. Ma per Fnomceo, Fofi e Fnovi il testo licenziato dalla Camera è "irricevibile"

Giovanni Rodriquez

**CON IL VIA LIBERA** anche all'ultimo articolo, il 4, quello per la riforma degli ordini professionali che ha incontrato le più vivaci polemiche, soprattutto da parte di medici e farmacisti, il 25 ottobre scorso la Camera ha approvato con un'ampia maggioranza il Disegno di legge Lorenzin sulla riforma degli Ordini professionali e le sperimentazioni cliniche, ora passato al Senato per la terza lettura. Tra i numerosi emendamenti approvati, segnaliamo il 4.141 Car**nevali (Pd)** grazie al quale, nel caso in cui il numero degli iscritti a un albo sia superiore a cinquantamila unità, il rappresentante legale dell'albo può richiedere al Ministro della salute l'istituzione di un nuovo ordine che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria

Via libera anche a due emendamenti all'**articolo 11** che modificano la **legge Gelli** sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure: l'11.1 Scopelliti (Ap) e l'11.2 Lenzi (Pd) che cancellano il richiamo al Comitato tecnico scientifico per il Sistema nazionale linee guida (Snlg). Il comitato tecnico scientifico, previsto da una norma del decreto Sirchia del 2004, non era mai stato costituito. L'eliminazione di ogni richiamo normativo ad esso permetterà quindi al Ministero della Salute di emanare il decreto che disciplina il Snlg in tempi rapidi, e senza

co scientifico nei fatti già superato dalla stessa legge Gelli. Inoltre l'emendamento 11.5 Lenzi (Pd) estende da 10 a 40 giorni il limite temporale entro cui le strutture sanitarie e le compagnie di assicurazione devono comunicare all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato. Tra le altre novità, la norma relativa ai Comitati centrali, che dovranno essere eletti favorendo l'**equi**librio di genere e il ricambio generazionale. E ancora, viene eliminata la previsione dei seggi elettorali all'interno degli ospedali per le votazioni elettorali degli Ordini mentre resta la facoltà di predisporre le votazioni in modalità elettronica. Si introduce poi il limite dei due mandati anche non consecu**tivi** per presidente, vicepresidente, tesoriere e segretario e viene tolto il sorteggio per il collegio dei re**visori**. Sempre riguardo il collegio dei revisori, l'obbligo di iscrizione al registro è prevista solo per il presidente del collegio, gli altri due membri, di cui uno supplente saranno eletti tra gli iscritti agli albi.

Il **12.1 Lenzi (Pd)** interviene in tema di esercizio abusivo della profes**sione sanitaria**. Qui si stabilisce che se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sa-

dover costituire quel comitato tecni- nitaria la **pena è della reclusione** da tre a dieci anni. Da segnalare poi, all'articolo 2, un emendamento approvato a prima firma Grillo (Cinque Stelle) che sopprime una parte del comma 1 dove si prevedeva che l'Aifa si avvalesse del Centro di coordinamento nell'elaborazione di specifiche linee guida concernenti gli aspetti scientifici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano. Questa norma secondo una nota diffusa dai pentastellati "determinava il rischio di compromettere la necessaria indipendenza di chi valuta le sperimentazioni".

> Sono stati infine approvati anche altri tre emendamenti (**16.1, 16.2 e 16.3**) che sopprimono in toto l'**articolo 16** del Ddl Lorenzin che prevedeva modifiche all'articolo 102 del Testo unico delle leggi sanitarie di cui al RD 1265 del 1934.

Sul testo approvato dalla Camera pesa il giudizio negativo di medici e odontoiatri, farmacisti e veterinari i cui Comitati Centrali, riuniti lo scorso 11 novembre a Roma presso la sede della Fnomceo, hanno espresso la loro "netta contrarietà" al testo licenziato, con particolare riguardo all'art. 4 relativo alla riforma degli Ordini, e hanno costituito pertanto un Comitato di coordinamento permanente, aperto a tutte le professioni sanitarie, chiedendo come primo atto un incontro urgente con il Ministro della Salute.



GYNECO AOGOI NUMERO 5 - 2017 **10 PRIMO PIANO** 

**RAPPORTO SDO 2016** 

# RAPPORTO SULLEATIVITÀ Rispetto al 2015 il numero complessivo di dimissioni per acuti, riabilitazione e lungodegenza mostra una diminuzione di lungodegenza mostra una diminuzione di **OSPEDALIERO** circa il 2,7%, mentre il corrispondente volume complessivo di giornate si riduce di circa il 2,1%. Migliora l'appropriatezza. La remunerazione teorica passa da 30,9 miliardi nel 2010 a 28,6 miliardi nel 2016

**DISTRIBUZIONE DELLE DIMISSIONI NEONATI SANI PER TIPO DI ISTITUTO** 

**ISTITUTI PUBBLICI** 

**ISTITUTI PRIVATI** 

**PUNTI NASCITA IN ITALIA** 

TOTALE P.N.

% CON 500 PARTI E OLTRE



DIMISSION **PER PARTO** 

**ISTITUTI PUBBLICI** 

ISTITUTI PRIVATI

**ISTITUTI PRIVATI NON** 

**ACCREDITATI** 

A POCO PIÙ DI SEI MESI dal Rapporto sulle attività di ricovero L'APPROPRIATEZZA ospedaliero 2015 (Sdo 2015), il ministero della Salute (Ufficio 6 della Direzione generale della Programmazione sanitaria) ha già predisposto e pubblicato le Sdo 2016 in cui si osserva una generale, ulteriore, diminuzione del volume di attività dagli ospedali. Rispetto al 2015 infatti, il numero complessivo di dimissioni per acuti, riabilitazione e lungodegenza mostra una diminuzione di circa il 2,7%, mentre il corrispondente volume complessivo di giornate si riduce di circa il 2,1%. La riduzione più consistente si osserva nella riabilitazione in regime diurno (-6,4% per le dimissioni e -3,3% per il numero di accessi), poi per l'attività per acuti in regime diurno (-5,7% per le dimissioni e -6,4% per il numero di accessi) e la lungodegenza (-5,3% per le dimissioni e -4% per il numero di giornate). Più contenuta la riduzione per gli acuti in regime ordinario (-1,7% per le dimissioni e -1,5% per le giornate) e infine per la riabilitazione in regime ordinario (il numero di dimissioni è sostanzialmente sovrapponibile all'anno precedente, mentre il numero di giornate si riduce del 1.3%).

#### **IL TASSO DI OSPEDALIZZAZIONE**

spettivamente, 97 e 32,9 dimissioni per 1.000 abitanti); si osserva, inoltre, una discreta variabilità regionale. Il trend del tasso di ospedalizzazione, standardizzato per età e sesso mostra un andamento decrescente, che interessa sostanzialmente l'attività per Acuti, sia in regime ordinario che diurno, che passano, rispettivamente, da 115,8 e 48,8 per mille abitanti nel 2010 a 95 e 31 nel 2016. Il tasso di ospedalizzazione complessi-

L'appropriatezza del ricovero ospedaliero migliora ulteriormente, come indica l'andamento dei ricoveri che riguardano i Drg a rischio di inappropriatezza se erogati in regime di ricovero ordinario: in particolare, confrontando i dati del 2016 con quelli del 2015, si osserva un aumento della percentuale di regime diurno in 45 dei 108 Drg a rischio inappropriatezza. Inoltre, tra i restanti 63 Drg, ulteriori 51 Drg, pur presentando una quota di regime diurno inferiore rispetto al 2015, sono caratterizzati da una riduzione del volume di ricoveri ordinari: in media la riduzione osservata è del 6,3%.

Infine, si può osservare che 98 Drg mostrano una riduzione del numero totale di ricoveri erogati rispetto all'anno prece-

Complessivamente, quindi, per i 108 Drg LEA si osserva una significativa deospedalizzazione, con un miglioramento dell'appropriatezza organizzativa e dell'efficienza nell'uso delle risorse ospedaliere.

#### LA MOBILITÀ

La mobilità interregionale, anche se con qualche leggera va-Rispetto al 2015, nel 2016 il tasso di ospedalizzazione per acu- riazione, si mantiene sostanzialmente costante per ciascun titi si riduce da 129,9 a 126 dimissioni per 1.000 abitanti, artico- po di attività e regime di ricovero, rispettivamente, nell'intorlato in 95 dimissioni (per 1.000 abitanti) in regime ordinario e no del 8% per l'attività per acuti in regime ordinario e diurno, 31 in regime diurno (nell'anno precedente i valori erano, ri- del 15% per l'attività di riabilitazione in regime ordinario, del 10% per l'attività di riabilitazione in regime diurno, e del 5% per l'attività di lungodegenza.

Più in dettaglio, la mobilità per acuti in regime ordinario passa dal 7,4% nel 2010 al 8,2% nel 2016, la mobilità per acuti in regime diurno passa dal 7,4% nel 2010 al 9,1% nel 2016; la mobilità per riabilitazione in regime ordinario passa dal 14,7% nel 2010 al 16,3% nel 2016, mentre la mobilità per riabilitaziovo si riduce da 171,9 per mille abitanti nel 2010 a 132,5 nel 2016. ne in regime diurno è pari al 9,2% nel 2010, tocca un massimo GYNECO AOGOI NUMERO 5 - 2017
PRIMO PIANO 11

#### Si riducono i ricoveri, cala la spesa ma migliora l'appropriatezza.

#### Ancora troppi i cesarei

La percentuale media in assoluto più alta di Tc si riscontra negli Istituti privati non accreditati (67,9% su un totale di 424 parti) e nelle Case di cura private accreditate, con una percentuale media che è del 53,4 nelle strutture con > 500 parti (su un totale di 45.597 parti) e del 48,1 in quelle con meno di 500 parti all'anno (su un totale di 2.072).

Alta anche la percentuale di cesarei negli Istituti pubblici (Aziende ospedaliere, Az. Ospedaliero-universitarie, Policlinici e Irccs pubblici e Ospedali a gestione diretta), con la media più alta registrata nelle aziende ospedaliere, sia in quelle con < 500 parti all'anno (40,6% su un totale di 493 parti) sia in quelle con > 500 parti all'anno (37,2% su un totale di 100.452

STRUTTURE > 500
PARTI ALL'ANNO

435.689

% CESAREI

parti). La percentuale in assoluto più alta di tagli cesarei si registra in Campania: 59% su un totale di 50.901 parti (contro una media nazionale del 34,9%), con una media del 32,3 per il primo

Per quanto riguarda la media nazionale del primo parto cesareo è del 21,7% nelle strutture con > 500 parti e del 22,3% in quelle con < 500

Sul sito Aogoi, in allegato all'articolo, le tabelle relative ai "Neonati sani"- SDO 2016

STRUTTURE < 500 PARTI ALL'ANNO

TOTALE PARTI

% CESAREI

di 11,8% nel 2012 e si attesta al 9,3% nel 2016. Infine, la mobilità per lungodegenza è pari al 4,7% nel 2010 e, con piccole oscillazioni, si attesta al 4,9% nel 2016.

#### LA REMUNERAZIONE TEORICA

Analizzando il trend della remunerazione teorica negli anni 2010-2016, per tipo attività e regime di ricovero, si osserva una graduale riduzione dell'ammontare complessivo, che passa da 30,9 miliardi nel 2010 a 28,6 miliardi nel 2016.

La componente per acuti in regime ordinario è ovviamente preponderante, con, a seguire, la componente per acuti in regime diurno e per Riabilitazione in regime ordinario.

Più in dettaglio, per il 2016 la remunerazione complessiva si attesta a circa 26,1 miliardi per l'attività per acuti (di cui 23,5 miliardi in regime ordinario e 2,6 miliardi in regime diurno), circa 2,1 miliardi per l'attività di riabilitazione (di cui 2 miliardi in regime ordinario e 91 milioni in regime diurno), e circa 428,9 milioni per l'attività di lungodegenza, per un totale di circa 28,6 miliardi.

Tra il 2015 ed il 2016 si osserva, per il totale della remunerazione, una diminuzione di circa lo 0,8%.

#### LA QUALITÀ DELLA RILEVAZIONE

Anche per il 2016, la banca dati Sdo è caratterizzata da un elevato livello di completezza della rilevazione: il 99,4% per gli istituti pubblici e 99,1% per gli istituti privati accreditati, con una copertura complessiva del 98,1% e una qualità della compilazione in costante miglioramento.

Il numero di errori per 100 schede si riduce da 27,6 nel 2015 a 25 nell'anno 2016, con una diminuzione di 2,6 punti, e si riduce il numero complessivo di schede con almeno un errore di compilazione, passando dal 19,9% nel 2015 al 18,8% delle schede 2016, con una diminuzione di 1,1 punti percentuali.

#### Il ricorso al cesareo è sceso di oltre il 25% nel 2017 tra le primipare in Campania



Rispetto ai dati allarmanti del 2016 relativi all'eccessivo ricorso ai tagli cesarei nelle strutture pubbliche e convenzionate della regione Campania, è emerso da gennaio ad ottobre 2017, un trend in diminuzione significativo sui parti cesarei sul primo figlio

Nel 2016 la Regione Campania, in riferimento all'elevata percentuale di parti cesarei, aveva già predisposto un provvedimento che aveva l'obiettivo di portare la percentuale dei tagli cesarei nella media nazionale, grazie anche all'introduzione del parto in analgesia in tutti gli ospedali pubblici campani e ad una capillare azione osservazionale, analitica e formativa, delle direzioni strategiche aziendali sui tagli cesarei evitabili nelle primigravide.

In particolare, nei punti nascita dell'Asl Salerno, sia pubblici che privati, grazie a tali iniziative si è registrato il sensibile decremento dei casi di ricorso al parto cesareo, trend confermato dalla stessa Regione Campania, laddove "...si rileva, nel complesso, un recupero forte dell' "anomalia" parti cesarei (circa 20% in meno)". Che la soglia prevista sia stata superata in soli due strutture (Vallo della Lucania e Battipaglia), e per un valore, peraltro, non eccessivamente rilevante, costituisce la riprova della validità delle iniziative messe in atto da questa Azienda su tale fronte; inoltre c'è da sottolineare che il trend degli ultimi mesi è in netto miglioramento anche nelle due strutture, e sicuramente il dato su cui ragioniamo non tiene conto di comorbilità e complicanze, che per un problema di codifica non sono state rilevate e che abbassano significativamente l'indicatore. È da sottolineare l'atteggiamento vir-

tuoso delle strutture convenzionate (Casa di Cura Malzoni di Agropoli e Clinica del Sole) appartenenti all'Asl Salerno che hanno registrato una riduzione dell'incidenza dei tagli cesarei nelle primigravide addirittura del 30%. Già nel marzo 2017, nel corso del Congresso Regionale Aogoi Campania e Basilicata, svoltosi a Caserta, al quale hanno partecipato oltre 600 tra ostetrici professionisti ospedalieri, del territorio e liberi professionisti, avevamo evidenziato che "Nei primi due mesi del 2017 negli ospedali campani in cui era già partito questo progetto regionale, la percentuale del taglio cesareo nelle primigravide era diminuito già del 10%, evidenziando un'inversione di tendenza significativa resa possibile anche grazie ai corsi periodici svolti sul territorio dall'Aogoi su simulazione in sala parto e sinergia con i neonatologi, che hanno portato ad aumentare la sicurezza di tutti i professionisti, protagonisti dei Punti Nascita, perché solo aumentando la professionalità e la sicurezza si può contribuire a ridurre l'eccessiva tendenza ai tagli cesarei, senza aumentare la morbilità e mortalità materna e neonatale".

DAVIDE DE VITA
Segretario Regionale AOGOI Campania
PAOLA DE DOMENICO
Referente Strutture Convenzionate ASL Salerno

### Cesarei in calo ma lentamente.

# In Campania le maggiori criticità



SE I CESAREI SONO PRESSOCHÉ STABILI da un anno all'altro (ma non hanno subito riduzioni evidenti negli ultimi 10 anni (sono il 34,9% nel 2016, erano il 35,4% nel 2015, il 38,2% nel 2010 e il 38,4% nel 2007), le Regioni come sempre, a macchia di leopardo, vanno in altalena e c'è chi scende (poco) e chi sale (otto Regioni) negli interventi chirurgici per un parto. Migliora l'appropriatezza nelle Sdo 2016, ma non in modo evidente per tutti i parametri che la caratterizzano. I cesarei, infatti, si riducono, ma solo dello 0,47% nel 2016 rispetto all'anno precedente.

IN SOSTANZA SE NE SONO FATTI 12.355 IN MENO Su

un totale nel 2016 di 464.477, il 34,9% di tutti i parti: oltre una donna su tre finisce sotto i ferri e il 21,7% per un primo cesareo (era il 22,2 nel 2015).ll problema in realtà è che se i cesarei sono pressoché stabili da un anno all'altro (ma non hanno subito riduzioni evidenti negli ultimi 10 anni (sono il 34,9% nel 2016, erano il 35,4% nel 2015, il 38,2% nel 2010 e il 38,4% nel 2007), le Regioni come sempre, a macchia di leopardo, vanno in altalena e c'è chi scende (poco) e chi sale negli interventi chirurgici per un parto.

LA SITUAZIONE PEGGIORE È TUTTA NEL SUD (anzi, dal Lazio in giù a essere esatti), con la Campania che quasi raddoppia la media nazionale dei cesarei e la Regione che nel 2016 (solo nel 2016) sta meglio è l'Abruzzo, in media nazionale. Tutti gli altri sono al di sopra della media e ben distanti dalle Regioni del Centro Nord (vanno un po' peggio, ma in media negli ultimi due anni, Liguria e Marche) con performance che si avvicinano alle percentuali indicate a livello internazionale (l'Italia con la Polonia e l'Ungheria è il paese europeo con la percentuale più alta con il 35,7% di cesarei nel 2014, mentre c'erano paesi come la Finlandia e la Svezia fermi rispettivamente al 15,8% e 17%.

**LE RIDUZIONI IN TERMINI PERCENTUALI** rispetto al 2015 sono maggiori lo scorso anno a Trento, che già ben sotto la media nazionale, riduce ancora del

-3,17% i cesarei nell'ultimo anno. In Campania con il -2,16% che però non riesce a far scendere la Regione al di sotto del 59% di cesarei su tutti i parti effettuati e l'Abruzzo che fa registrare il -1,48% di parti in sala operatoria. Ma in otto Regioni (Valle d'Aosta, Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Molise, Puglia, Basilicata, Calabria), al contrario, le percentuali salgono. Con il picco massimo di aumento in Valle d'Aosta (+2,43%) e quello minimo in Friuli Venezia Giulia (+0.09%). Sono sopra l'1% Basilicata e Calabria (che sfiora il 2%), mentre le altre Regioni registrano aumenti comunque dal +0,58% (Molise) in giù.

A LIVELLO DI AREE GEOGRAFICHE, il Nord si ferma al 26,3% di media dei cesarei, mentre il Centro sale al 31,6%, ancora sotto la media nazionale, quindi. Ma il Sud, nonostante i cali di alcune Regioni, resta al 42,3% di media, 7,4 punti percentuali in più della media italiana. In questa senso il calo più vistoso negli anni è quello del Sud, passato da una media del 48,1% di cesarei nel 2007 al 42,3% del 2016, che resta tuttavia al di sopra della media nazionale del 7,4% nel 2016 mentre era al +9,7% rispetto alla media nazionale nel 2007. Una riduzione quindi in 10 anni del 2,3%, lo 0,23% l'anno.

Non considerando i valori assoluti che ovviamente fanno prevalere le strutture di ricovero pubbliche, nel 2016 i cesarei sono stati il 37,2% dei parti nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, Irccs pubblici e fondazioni pubbliche, il 30,6% negli ospedali a gestione diretta delle Asl, il 36,7% nei policlinici privati, Irccs privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi Usl ed Enti di ricerca, ma balzano al 53,2% dei parti effettuati nelle case di cura accreditate (la maggior parte nel Sud) e al 67,9% in quelle non accreditate (poche e tutte nel Centro-Nord: Piemonte, Lombardia, Toscana e Lazio e del tutto assenti nel Sud).



**SDO 2016** 

# I ricoveri calano ma le infezioni ospedaliere no

#### Negli ultimi dieci anni incremento del 79,6% dei casi medici e del 61,2% per quelli chirurgici

IL RAPPORTO SDO OFFRE L'OCCASIONE di analizzare diversi fe- organici a pieno regime e senza carenze, ci si accorge che la nomeni emergenti in ambito ospedaliero, come quello relativo alle infezioni ospedaliere. Un fenomeno apparentemente sotto controllo, se analizziamo i dati medi di confronto tra 2015 e le ultime schede di dimissione ospedaliere del 2016 che registrano un leggerissimo incremento dei casi di infezioni mediche (da 12,36 casi a 12,39 per 100mila dimessi) e per quelle chirurgiche (passate da 229,74 a 233,07 casi sempre per 100mise andiamo a vedere i dati delle singole Regioni, il dato sconcertante è che se l'analisi si sposta indietro nell'ultimo decennio registriamo che, nonostante dal 2007 ad oggi ci siano stati 3milioni di ricoveri in meno, le infezioni ospedaliere sono aumentate e di molto.

IN ITALIA NEL 2015, secondo l'Istat e l'ultimo rapporto di Epicentro, il portale curato dal Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, le infezioni ospedaliere causano ogni anno più vittime degli incidenti stradali: tra 4.500 e 7mila decessi contro 3.419 vittime della strada. Circa il 5-8% dei pazienti ricoverati contrae un'infezione ospedaliera. Quasi 500mila casi, dovuti soprattutto a infezioni urinarie, di ferite chirurgiche, polmoniti e sepsi. Di queste, si stima che circa il 30% siano potenzialmente prevenibili (dalle 135 alle 210mila) e che siano direttamente causa del decesso nell'1% dei casi.

**IN APPARENZA**, come abbiamo detto, il rapporto per 100mila dimissioni ad esempio di quelle dovute a cure mediche è, a livello nazionale, relativamente basso, ma in realtà le cose vanno ben diversamente da Regione a Regione dove si va dai +7,24 casi per centomila dimessi del Molise ai -11,25 del Friuli Venezia Giulia. Situazione analoga per le infezioni post chirurgiche, dove questa volta si registra ad esempio una aumento den economico delle infezioni ospedaliere in Italia del magmolto forte (ma la Regione ha pochi abitanti e incide meno a gio 2017, realizzata dal Ceis dell'Università di Roma Tor Verlivello nazionale) in Valle d'Aosta con +318,68 casi per 100mila dimessi a -195,90 casi della Basilicata.

AL NORD le infezioni mediche nel 2016 rispetto al 2015 calano Partendo dal presupposto che, come prova lo studio, le infeovunque meno che in Lombardia e Veneto, al Centro aumentano solo in Umbria e al Sud diminuiscono solo in Molise, Puglia e Sicilia. Quelle chirurgiche invece si sono ridotte al contrario in Lombardia e Veneto al Nord, in Umbria, Marche e Lazio al Centro, Abruzzo, Basilicata, Sicilia e Sardegna al Sud, mentre sono aumentate in tutte le altre Regioni.

Fin qui il confronto tra 2016 e 2015. Ma se il confronto si allarga agli anni precedenti, fino ad arrivare all'ultimo anno senza piani di rientro per nessuna Regione (il 2007) e quindi con

situazione delle infezioni ospedaliere è andata via via peggiorando contemporaneamente con la riduzione di personale che quindi, probabilmente, dovendo affrontare la necessità di copertura sempre maggiore di servizi con unità sempre minori, alla fine ha ridotto quasi fisiologicamente l'attenzione alle norme di prevenzione delle infezioni ospedaliere.

AD ESEMPIO, rispetto al dato nazionale, nel 2016 rispetto al la dimessi). Ma, oltre al fatto che la situazione varia di molto 2007 le infezioni mediche sono salite a 12,39 casi ogni centomila dimissioni (erano 6,9 nel 2007) con un aumento del 79%, mentre quelle chirurgiche, nonostante il numero di ricoveri sia molto diminuito (3 milioni in meno) sono passate in dieci anni da 144,59 casi ogni centomila dimissioni a 233,07 casi, con un incremento del 61,2%.

> Analizzando la situazione nelle Regioni, il confronto tra il 2016 e il 2007 mostra che per le infezioni mediche le uniche Regioni a registrare un calo sono Trento, Friuli Venezia Giulia e Liguria, mentre per quelle chirurgiche Toscana, Abruzzo e Molise. Con la particolarità però che, analizzando per grandi linee i risultati della mobilità ospedaliera dei due anni a confronto, si vede che a Trento, Friuli Venezia Giulia e Toscana il dato è andato sempre migliorando negli anni, cosa che non è accaduta in Liguria dove la mobilità passiva è peggiorata di oltre 7.500 ricoveri nel 2016 rispetto al 2007, in Molise di quasi 4.500 ricoveri e in Abruzzo di oltre 11mila ricoveri. Un segnale questo che il miglioramento nelle prestazioni potrebbe essere legato anche a un ridotto numero di ricoveri rispetto alle condizioni originarie del 2007.

> NEL 2016, comunque, le Regioni con un saldo di mobilità attiva erano 8 contro le dieci del 2007 (nove nel 2010 e ancora 8 nel 2015). Dal punto di vista economico, secondo la ricerca Burgata, per ogni infezione ospedaliera si stimano tra i 9mila e

> zioni ospedaliere compaiano in circa 3 casi ogni 1.000 ricoveri acuti in regime ordinario (in aumento nel 2017 in media dello 0,035 ogni mille ricoveri), la loro valorizzazione mediante valutazione delle giornate aggiuntive per singolo Drg ha comportato una stima media annua di 69,1 milioni. Mentre la valorizzazione delle ICA (infezioni correlate all'assistenza) sempre mediante Drg specifici (418 e 579) ha comportato una stima media annua di 21,8 milioni. Nel 2016 questo valore è ormai prossimo ai 30 milioni di euro.

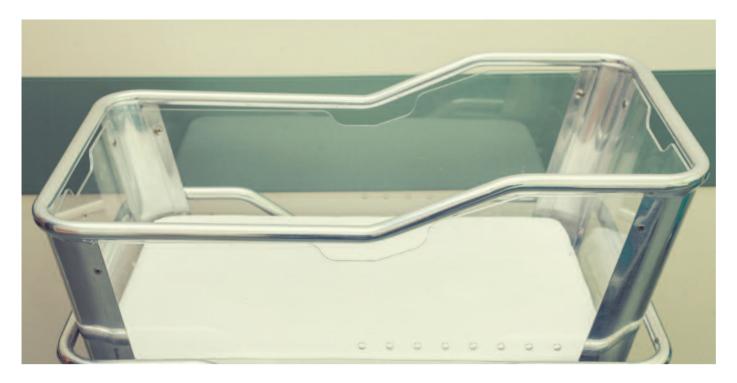
#### **COLLEGIO ITALIANO DEI CHIRURGHI:**

# Filippo La Torre è il nuovo **Presidente**

L'insediamento del nuovo Consiglio Direttivo è avvenuto l'11 novembre scorso a Roma. La Torre ritiene che mai come in questo momento "Bisogna fare squadra". Ogni Società Scientifica, da sola, rischia di diventare autoreferenziale poiché, qualora anche riesca a sedersi ad un tavolo istituzionale, sarà tenuta in conto, talvolta e non sempre, soltanto per il proprio aspetto specialistico

Filippo La Torre, Professore di Ruolo di Chirurgia Generale presso la "Sapienza" Università di Roma e Direttore della Uoc di Chirurgia Generale d'Urgenza e del Trauma, Policlinico Umberto I di Roma, è entrato in carica in qualità di Presidente del Collegio Italiano dei Chirurghi (Cic) l'11 novembre scorso. Il Cic rappresenta l'aggregazione di quasi tutte le Società Scientifiche di Area Chirurgica distribuite su tutto il territorio nazionale. Del nuovo Consiglio Direttivo fanno parte, in rappresentanza delle Società Scientifiche di riferimento: Luigi Presenti, CIC-Collegio Italiano dei Chirurghi; Marco Piemonte, SIO e ChCF-Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico Facciale; Maurizio Brausi, SIU-Società Italiana Chirurgia Urologica; Massimo Misiti, SIA-Società Italiana Artroscopia; Vincenzo Bottino, ACOI-Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani; Ferdinando Cafiero, SIPAD-Società Italiana di Patologia Apparato Digerente; Michele Gallucci, AURO-Associazione Urologi Italiani; Pierluigi Granone, SICT-Società Italiana di Chirurgia Toracica; Franco Marincolo, AOGOI-Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani; Ascanio Martino, SICP-Società Italiana di Chirurgia Pediatrica; Alberto Momoli, SIOT-Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia; Luigi Piazza, SICOB-Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità; Franco Roviello, SICO-Società Italiana di Chirurgia Oncologica; Gianandrea Baldazzi, SITOP-Società Italiana Chirurgia Ospedalità Privata; Vittorio Creazzo, SICCH-Società Italiana di Chirurgia Cardiaca; Vito d'Andrea, SIRC-Società italiana di Ricerche in Chirurgia; Paolo Palombo, SICPRE-Società Italiana di Chirurgia Plastica Estetica e ricostruttiva; Nicola Surico, SIGO-Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia; Piergaspare Palumbo, CUDS-Club delle Unità di Day Surgery; Gianfranco Silecchia, SICE-Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie.

GYNECO AOGOI NUMERO 5 - 2017 PRIMO PIANO 13



#### **RAPPORTO ISTAT**

# In Italia sempre meno nascite. E diminuscono anche quelle degli stranieri

Nel 2016 sono stati iscritti in anagrafe per nascita 473.438 bambini: oltre 12 mila in meno rispetto al 2015. E nell'arco di 8 anni (dal 2008 al 2016) le nascite sono diminuite di oltre 100 mila unità

CLASSIFICA **DEI NATI STRANIERI** 

IL CALO È ATTRIBUIBILE principalmente alle nascite da coppie di genitori entrambi italiani. I nati da questa tipologia di coppia scendono a 373.075 nel 2016 (oltre 107 mila in meno in questo arco temporale). Ciò avviene fondamentalmente per due fattori: le donne italiane in età riproduttiva sono sempre meno numerose e mostrano una propensione decrescente ad avere figli. La fase di calo della natalità avviatasi con la crisi è caratterizzata da una diminuzione soprattutto dei primi figli, passati da 283.922 del 2008 a 227.412 del 2016 (-20% rispetto a -16% dei figli di ordine successivo).

LA DIMINUZIONE DELLE NASCITE registrata dal 2008 è da attribuire interamente al calo dei nati all'interno del matrimonio: nel 2016 sono solo 331.681 (oltre 132 mila in meno in soli 8 anni). Questa importante diminuzione è in parte dovuta al contemporaneo forte calo dei matrimoni, che hanno toccato il minimo nel 2014, anno in cui sono state celebrate appena 189.765 nozze (57 mila in meno rispetto al 2008).

NEL 2016 SI CONFERMA la tendenza alla diminuzione della fecondità in atto dal 2010. Il numero medio di figli per donna scende a 1,34 (1,46 nel 2010). Le donne italiane hanno in media 1,26 figli (1,34 nel 2010), le cittadine straniere residenti 1,97 (2,43 nel 2010).

L'EFFETTO DELLA MODIFICAZIONE della struttura per età della popolazione femminile è responsabile per quasi i tre quarti della differenza di nascite osservata tra il 2008 e il 2016. La restante quota dipende invece dalla diminuzione della propensione ad avere figli. La riduzione del numero medio di primi figli per donna tra il 2010 e il 2016 è responsabile per il 57% del calo complessivo della quella del 1976 si stima che raggiungerà (a fine del del totale dei residenti. ciclo di vita riproduttiva) il 21,8%.

MA DAL 2012 DIMINUISCONO, anche se lievemente (-7 mila), anche i nati con almeno un genitore straniero pari a poco più di 100 mila nel 2016 (21,2% del totale). Tra questi, a calare in maniera più accentuata sono i nati da genitori entrambi stranieri, che nel 2016 scendono per la prima volta sotto i 70 mila.

TRA I NATI STRANIERI, al primo posto si confermano i bambini rumeni (15.417 nel 2016), seguiti da marocchini (9.373), albanesi (7.798) e cinesi (4.602). Queste quattro comunità rappresentano il 53,6% del totale dei nati stranieri.

L'INCIDENZA DELLE NASCITE da genitori entrambi stranieri è notoriamente molto più elevata nelle regioni del Nord (circa 20,8%), dove la presenza straniera è più stabile e radicata e, in misura minore, in quelle del Centro (16,9%); nel Mezzogiorno l'incidenza è molto inferiore rispetto al resto d'Italia (5,7% al Sud e 5,1% nelle Isole).

Nel 2016 è di cittadinanza straniera circa un nato su quattro in Emilia-Romagna, quasi il 22% in Lombardia, circa un nato su cinque in Piemonte, Veneto, Liguria e Toscana. La percentuale di nati stranieri è decisamente più contenuta in quasi tutte le regioni del Mezzogiorno, con l'eccezione dell'Abruzzo dove supera il 10%.

In un contesto di nascite decrescenti quelle che avvengono fuori del matrimonio sono in aumento: 141.757 i nati da genitori non coniugati nel 2016, oltre duemila in più rispetto al 2015. Il loro peso relativo è più che triplicato rispetto al 1995 e raggiunge il 29,9% nel 2016 (Prospetto 2).

LA QUOTA PIÙ ELEVATA di nati da genitori non coniugati si osserva nel Centro (35,6%), seguito dal Nord-est (33,7%). Tra le regioni del Centro spicca la Toscana (37,1%), mentre tra le regioni del Nord la proporzione più alta di nati fuori dal matrimonio si registra nella Provincia autonoma di Bolzano (47,3%, il valore più alto a livello nazionale). Sud e Isole presentano incidenze di nati fuori dal matrimonio molto più contenute, con le percentuali più basse in Basilicata (18,4%) e Calabria (18,8%). fecondità delle donne italiane e per il 70% di quel- Il valore della Sardegna (37,4%) supera invece la lo delle donne straniere. Analogamente si osserva media del Centro-Nord. Se consideriamo solo i nauno spiccato aumento della quota di donne senza 🛾 ti da genitori entrambi italiani, quasi un nato su figli: nella generazione del 1950 tale quota è stata tre ha genitori non coniugati, con una distribuziodell'11,1%, nella generazione del 1960 del 13% e in ne territoriale sostanzialmente analoga a quella

L'incidenza di nati fuori dal matrimonio è più elevata nel caso di coppie miste quando è il padre ad essere straniero (36,2%); quando invece è la madre ad essere straniera, i valori si attestano sul 30,8% (Prospetto 3). L'incidenza delle nascite al di fuori del matrimonio è decisamente più bassa nelle coppie di genitori entrambi stranieri (17,7%).

#### **CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA**

**ARISI (SMIC)** 

# Pillola 5 giorni dopo sia obbligatoria in tutte le farmacie

La richiesta della Società Medica Italiana per la Contraccezione all'indomani dell'annuncio della revisione e dell'aggiornamento della Farmacopea ufficiale da parte di una apposita **Commissione istituita** dal ministro Lorenzin.

"La pillola dei 5 giorni dopo sia obbligatoria in tutte le farmacie italiane. Evitiamo che le donne siano costrette a passare da una farmacia all'altra per reperire il farmaco per la Contraccezione d'emergenza". È questo l'appello lanciato dalla Società Medica Italiana per la Contraccezione (Smic) all'indomani dell'annuncio dell'istituzione della Commissione presso il ministero della Salute per la Revisione e l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale.

"L'ultimo aggiornamento delle tabelle

dei farmaci da tenere obbligatoriamente in farmacia risale ad alcuni anni fa – ha spiegato il presidente della Smic Emilio Arisi – e prevede che il farmacista sia tenuto a conservare un contraccettivo qualsiasi, senza operare distinzione tra quelli 'ordinari', che si assumono quotidianamente per prevenire gravidanze indesiderate, e quelli 'd'emergenza', utili ai fini di prevenire una gravidanza dopo un eventuale fallimento del metodo contraccettivo utilizzato (rottura preservativo, dimenticanze pillola, ecc) o nel caso di un rapporto sessuale non protetto". "Inoltre le vecchie tabelle – ha aggiunto ancora Arisi – non tengono conto delle recenti modifiche del regime prescrittivo degli anticoncezionali d'emergenza di ultima generazione (la cosiddetta pillola dei 5 giorni dopo) per i quali è stato tolto l'obbligo di ricetta per le donne maggiorenni. Questo cambio di regime prescrittivo e la conseguente maggiore fruibilità nell'accesso al nuovo farmaco anticoncezionale d'emergenza, come rilevato proprio dalla relazione al Parlamento del ministro Lorenzin dello scorso dicembre, è tra le cause della diminuzione delle interruzioni volontarie di gravidanza". "Dare la certezza alle donne italiane - ha concluso Arisi - di poter trovare in ogni farmacia del territorio nazionale questo presidio farmacologico, senza essere costrette, come spesso avviene, di passare da una farmacia all'altra, è pertanto un fattore importante per ottenere una efficace prevenzione e di conseguenza un'auspicabile calo delle Ivg anche negli anni a venire. Ne risulteranno anche sostanziali benefici nelle spese del sistema sanitario". "Sempre in questi giorni poi – ha sottolineato infine Arisi – arriva dalla Toscana la conferma del ruolo che ella One ha nella ulteriore riduzione degli aborti anche nel 2016, come già sottolineato nella Relazione al Parlamento sull'Ivg dello scorso anno".

# Effetto dell'integrazione di Isoflavoni da Trifoglio rosso sui sintomi vasomotori e menopausali in donne in post-menopausa\*

#### ■ Obiettivo

Valutare l'effetto dell'integrazione di Isoflavoni da Trifoglio rosso sui sintomi vasomotori e menopausali in donne in post-menopausa.

#### ■ Metodi

È stato condotto uno studio prospettico, in doppio cieco contro placebo in cross-over, su 109 donne, età media 53 anni, in post-menopausa (Indice di Kupperman ≥ 15 (media 34), che accusavano 5 o più vampate al giorno, FSH >35 mIU/mI). Il 58% delle donne aveva utilizzato in precedenza Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Il gruppo A ha assunto

80 mg di Isoflavoni da Trifoglio rosso, per un periodo di 90 giorni; il gruppo B ha assunto placebo per lo stesso periodo di tempo. Dopo 90 giorni è stato effettuato un wash-out, per un periodo di 7 giorni. a cui è seguito un ulteriore periodo di 90 giorni di terapia a gruppi invertiti (gruppo A placebo, gruppo B 80 mg di Isoflavoni da Trifoglio rosso).

#### Risultati

I parametri valutati (vampate, risvegli notturni, Indice di Kupperman) sono diminuiti rispettivamente del 73,5% (fig. 1), del 72,2% (fig. 2) e del 75,4% (fig. 3). Il trattamento con placebo ha evidenziato,

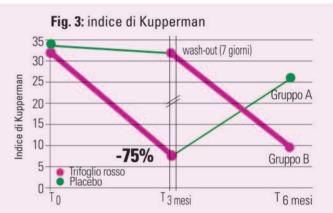
invece, una diminuzione rispettivamente dell'8,2%, dello 0,9% e del 6,7%. A trattamento invertito, nel gruppo A si è riscontrato un ritorno importante dei sintomi. mentre nel gruppo B un significativo miglioramento dei parametri valutati.

#### ■ Conclusioni

L'integrazione con Isoflavoni da Trifoglio rosso si è dimostrata statisticamente più efficace rispetto al placebo nel ridurre la frequenza delle vampate e, in generale, l'intensità dei sintomi tipici della menopausa, ben quantificati dall'Indice di Kupperman.







<sup>\*</sup> Effetti degli Isoflavoni da Trifoglio rosso sui classici sintomi legati alla menopausa. Markus Lipovac, Martin Imhof - Division of Obstetrics and Gynecology General Teaching Hospital Korneuburg, Austria. Gynecol Endocrinol. 2012 Mar; 28(3): 203-7

# Promensil®

## Contro i disturbi della Menopausa

Promensil®, disponibile in 4 formulazioni, accompagna e sostiene la donna nelle diverse fasi della menopausa: un fedele alleato per il benessere della donna. Promensil® è un integratore a base di Trifoglio rosso, la fonte naturale più ricca, pregiata e sicura di Isoflavoni.



Una sola compressa al giorno per un'azione che dura 24 ore.

Per maggiori informazioni





named.it promensil.it











**RAPPORTO UNFPA 2017** 

# Mondi a parte

# Salute e diritti riproduttivi nell'epoca della disuguaglianza

Nei paesi in via di sviluppo 12,8 milioni di ragazze adolescenti hanno una domanda inevasa di pianificazione familiare.

Si calcola che un quarto delle donne attualmente in gravidanza non possa contare su personale qualificato per il parto e molte non hanno altra alternativa che partorire da sole

IL RAPPORTO 2017 del Fondo delle Nazioni Unite per la popolazione (Unfpa) si sofferma sulle disuguaglianze nel mondo, in particolare sulla condizione economica di donne e ragazze, la disparità di genere e l'accesso alla salute sessuale e riproduttiva, due aspetti, questi ultimi, che più preoccupano nella situazione attuale.

Il nuovo Rapporto, presentato a Roma il 17 ottobre scorso, fornisce gli ultimi dati demografici che fanno emergere le connessioni tra condizione economica e accesso alla salute, individuando nella parità di genere una delle chiavi fondamentali per lo sviluppo sostenibile. Miliardi di persone sono immobili in fondo alla scala economica vedendosi negare diritti umani e prospettive di miglioramento, tra queste la maggioranza sono donne e ragazze. In questo momento la ricchezza congiunta dei 2.473 miliardari del mondo, supera i 7.700 miliardi di dollari, ovvero l'equivalente del prodotto interno lordo di ben quattro quinti dei paesi del globo nel 2015. Questo significa che, mentre alcune famiglie hanno bilanci miliardari, centinaia di milioni di altre famiglie sopravvivono con meno di 1,25 dollari al giorno. Di recente il divario economico tra paesi ha iniziato a ridursi, anche se in molti è andato peggiorando.

NEL PERIODO 2008-2013 il divario si è allargato in almeno 34 paesi, in cui il reddito del 60 per cento più ricco della popolazione è aumentato più rapidamente di quello del 40 per cento più povero. Chi resta indietro perde terreno anche nell'accesso a servizi di qualità per la salute e a quelli essenziali che garantiscono i diritti umani e il benessere. Al vertice, risorse e privilegi si accumulano a velocità esponenziale allontanando sempre di più il pianeta da quella visione di uguaglianza presente nell'Agenda 2030 e dai suoi Obiettivi di Sviluppo Sostenibile. Spesso la disuguaglianza è intesa in termini di reddito e di ricchezza – la linea di demarcazione tra ricchi e poveri. Ma in realtà le disparità economiche non sono che una parte del problema. Molte altre dimensioni, sociali, politiche e istituzionali, si alimentano a vicenda precludendo, nel loro insieme, ogni speranza di progresso per chi vive ai margini.

"DUE ASPETTI CRUCIALI sono analizzati all'interno del Rapporto - ha spiegato Mariarosa Cutillo Chief of Strategic Partnerships di Unfpa – la disuguaglianza di genere e le disparità nell'accesso alla salute e ai diritti sessuali e riproduttivi, questioni essenziali che richiedono un'azione molto più ampia se vogliamo raggiungere uno sviluppo sostenibile". Una donna che non ha possibilità di studiare e di conseguenza avere un lavoro che garantisca un reddito è difficile che avrà accesso ai servizi per la salute, per lo Sviluppo - Aidos)

"nei cosiddetti Paesi in via di sviluppo, dove le ragazze non hanno accesso all'istruzione secondaria, il 43% delle gravidanze non è pianificato. L'accesso alla salute sessuale e riproduttiva ci permette di fare prevenzione, riducendo aborti e gravidanze indesiderate o precoci", prosegue Cutillo. Le ripercussioni economiche non incidono soltanto sulle donne ma anche sui figli e le figlie, generando così una spirale discendente che coinvolge l'intera comunità di riferimento. Non avere il potere di decidere se, quando e a che distanza avere figli può condizionare e limitare l'intera vita di donne e ragazze. Lo sa bene Maria Grazia Panunzi, presidente di Aidos (che cura l'edizione italiana del Rapporto), "lavorare sul campo significa vedere con i propri occhi come i diritti umani sono strettamente collegati uno all'altro, si richiede un approccio olistico alla questione di genere che garantisca alle ragazze la possibilità reale di autodeterminarsi, avendo quindi accesso al credito, all'istruzione, alla salute per poter diventare parte attiva della società in cui vivono".

Quando milioni di donne lottano contro analoghe privazioni, i costi per le società e le economie nel loro complesso si moltiplicano a dismisura, si affievoliscono le prospettive di realizzare i diritti umani, di promuovere una società più stabile ed equa e un'economia più inclusiva e sostenibile. Una strada alternativa - che affronti le disuguaglianze in tutte le loro dimensioni, può generare benefici significativi per la salute, sviluppo del capitale umano e sradicamento della povertà. I paesi più poveri che hanno una popolazione giovane già numerosa o emergente e che riescono a ridurre i divari nell'accesso alla salute sessuale e riproduttiva e a promuovere l'uguaglianza di genere, hanno anche il potenziale per raccogliere e massimizzare il dividendo demografico, generato anche dall'avere una forza lavoro più numerosa, sana e produttiva.

(Fonte: Associazione Italiana Donne



#### **RAPPORTO IGME**

## Ogni giorno muoiono 15 mila bambini sotto i 5 anni

E la mortalità si concentra sempre più nella fascia neonatale

Il numero di bambini che muoiono prima di avere compiuto 5 anni non è mai stato così basso nella storia tuttavia è preoccupante riscontrare come la mortalità si concentri sempre più nella fascia neonatale: la percentuale dei decessi che avvengono nei primi 28 giorni di vita, da 2000 a oggi, è salita dal 41 al 46 per cento. Tre quarti della mortalità neonatale globale si concentra in due sole regioni: Asia meridionale (39%) e Africa subsahariana (38%). Le complicazioni per nascita prematura e le complicazioni durante il travaglio o il parto sono state la causa del 30% delle morti neonatali nel 2016. In aggiunta ai 5,6 milioni di morti sotto i cinque anni, 2,6 milioni di

bambini nascono morti ogni anno, la maggior parte dei quali avrebbe potuto essere salvata.

Le cifre sono del rapporto dell'Interagency Group for Child Mortality Estimation (Unicef, Oms, Divisione per la Popolazione delle Nazioni Unite-Undesa e Banca Mondiale). "Per prevenire le malattie, le famiglie

hanno bisogno di capacità finanziarie, che le loro voci vengano ascoltate e hanno bisogno di accesso ad assistenza sanitaria di qualità. Migliorare la qualità dei servizi e delle cure tempestive durante e in seguito alla nascita deve essere una priorità" ha dichiarato Flavia

Bustreo, assistente del Direttore Generale per la Salute della famiglia, delle donne e dei bambini all'OMS. "È immorale che nel 2017 la gravidanza e il parto rappresentino ancora un pericolo letale per le donne, e che 7.000 neonati muoiano ogni giorno". ha dichiarato Tim Evans, Senior Director per Salute, Nutrizione e Popolazione della Banca Mondiale. Secondo il rapporto, se non si interverrà adeguatamente, fra il 2017 e il 2030, 60 milioni di bambini moriranno prima di compiere il quinto compleanno, e metà di essi in età neonatale.

"Questo nuovo rapporto evidenzia i notevoli progressi raggiunti dal 2000 nella riduzione della mortalità fra i bambini sotto i 5 anni", ha dichiarato il Sottosegretario generale delle Nazioni Unite per gli affari economici e sociali, Liu Zhenmin. "Nonostante questi progressi, persistono grandi disparità nella sopravvivenza dei bambini fra regioni e paesi, soprattutto in Africa subsahariana. Ma molte morti in queste fasce d'età potrebbero essere facilmente prevenute attraverso interventi semplici ed economici somministrati prima, durante e subito dopo il parto. Ridurre le disuguaglianze e raggiungere i neonati, i bambini e le madri maggiormente vulnerabili è essenziale per raggiungere l'Obiettivo di Sviluppo Sostenibile che punta a porre fine alle morti prevenibili di bambini e per assicurare che nessuno venga lasciato indietro."



#### **MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE**



**PIANO NAZIONALE AIDS** 

# Aids: più informazione e comunicazione

**Via libera in Stato Regioni** al Piano nazionale Aids in cui le parole chiave sono epidemiologia, strategie di prevenzione, presa in carico, cura e assistenza, ma soprattutto comunicazione alla popolazione, soprattutto verso i più giovani e per contrastare i comportamenti più a rischio

GLI INTERVENTI PREVISTI nel Piano sottolineano infezione da virus Hiv e con sindrome da Aids e la necessità di delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni; facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso; garantire a tutti l'accesso alle cure; favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento; migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA (People Living With Hiv/Aids); coordinare i piani di intervento sul territorio nazionale; tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone che vivono con l'Hiv-Aids (PLWHA); promuovere la lotta allo stigma; promuovere l'Empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazione chiave.

**NELL'INTESA SI SOTTOLINEA** la volontà di delineare ii miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie modelli di intervento per ridurre il numero delle internazionali (Ecdc, Unaids, Oms), rendendoli nuove infezioni; facilitare l'accesso al test e praticabili nella nostra nazione e di focalizzare l'emersione del sommerso; garantire a tutti l'acl'attenzione sulla lotta contro lo stigma e sulla cesso alle cure; favorire il mantenimento in cu prevenzione altamente efficace – come suggeri- ra dei pazienti diagnosticati e in trattamento; to dalle agenzie internazionali – basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi ed azioni, con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'Hiv.

L'INTESA PREVEDE anche che il ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, promuova iniziative di formazione e aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e sul territorio delle persone con

definisca strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave).

PER QUESTO SARÀ COSTITUITO un gruppo di lavoro con il compito di predisporre un'unica scheda di segnalazione uniforme per tutte le Regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di Hiv che per la prima diagnosi di Aids.

Regioni e ministero hanno anche concordato di procedere a una revisione della citata legge n. 135/1990 e dei relativi decreti attuativi per orientare, vista la mutata situazione epidemiologica, le risorse finanziarie disponibili in modo effi-

LE REGIONI INOLTRE SI IMPEGNANO a delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone Plwha; tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone Plwha; promuovere la lotta allo stigma; promuovere !'empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave. E naturalmente per fare tutto questo e tutto ciò che il Piano prevede "si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

#### **MST**

#### **Aumento vertiginoso in Italia**

La sifilide è cresciuta di oltre il 400% dal 2000, ma anche la gonorrea che ha visto quasi raddoppiare i casi in Europa tra il 2008 e il 2013. Scarsa consapevolezza del rischio Hiv tra gli over **50.** L'allarme è stato lanciato dal 56° Congresso nazionale dell'Associazione dei dermatologi ospedalieri svoltosi a Roma a fine ottobre. "In totale sono 30 mila i nuovi casi ogni anno in Europa e circa 3500 in Italia, e il trend non accenna a diminuire soprattutto in alcuni gruppi ad alto rischio sessuale" – ha sottolineato Antonio Cristaudo, Presidente del Congresso Adoi. Sono più di 20 gli agenti patogeni tra batteri, virus, funghi e parassiti che possono rendere meno piacevole l'attività sessuale, rendendo ogni rapporto non protetto un rischio per la salute a breve e lungo termine. "Stiamo assistendo anche ad una minore percezione del rischio Hiv da parte della popolazione over 50 e anziana che riceve una diagnosi tardiva nei centri clinici come il nostro, nel 63% dei casi (contro il 47% dei più giovani) e con segni di infezione avanzata. Le ragioni? Mancanza di consapevolezza, sottostima del rischio, carenza di campagne di sensibilizzazione ad hoc su queste fasce trascurate della popolazione sessualmente attiva. Questo nonostante il beneficio dato dal trattamento precoce delle persone con l'infezione che limita molto la diffusione del virus ad altri soggetti e cronicizza la malattia"

#### **AOGOI**

## La nostra sfida è comunicare con i giovanissimi

Le Mst sono un serio problema sanitario e sociale che riguarda principalmente i giovani e gli adolescenti. Comunicare con loro rappresenta una sfida quotidiana su cui investiamo molto e su cui dobbiamo investire sempre di più

"Sul fronte dei comportamenti a rischio serve un maggiore impegno educativo all'autoprotezione, sia procreativa, sia della salute sessuale e generale- ha affermato Carlo Maria Stigliano, Responsabile Scientifico Aogoi per la formazione. Per questo l'Aogoi ha deciso di investire risorse in un Master dedicato alla comunicazione, con particolare attenzione alle Mst, come parte integrante della formazione professionale del ginecologo, ai fini di una migliore gestione del counselling e di una sempre maggiore umanizzazione del rapporto medico-paziente" "Le Malattie sessualmente trasmesse (Mst) costituiscono un serio problema sanitario e sociale che riguarda principalmente i giovani e gli adolescenti che, sempre di più, si avvicinano al sesso precocemente - il 15% già tra i 13 e i 14 anni - ma senza un'adeguata consapevolezza e conoscenza del proprio corpo". Sull'argomento c'è una scarsa informazione. Ne è la conferma che 2 ragazze su 5 non sanno che le infezioni trasmesse sessualmente possono avere conseguenze gravi sul sistema riproduttivo o costituire un fattore predisponente allo sviluppo di tumori. "Non va poi trascurato il tema della bassa percezione del rischio: passata la grande paura dell'Aids degli anni '90, sembra oggi prevalere un senso di immunità e una falsa sicurezza che pervade le giovani generazioni. Argomenti quali 'sesso sicuro' e infezioni a trasmissione sessuale, una vera e propria emergenza in termini di salute pubblica, sono ancora trattati con imbarazzo e quasi di nascosto. Per una comunicazione efficace in medicina - ha concluso Stigliano bisogna sapere cosa dire e soprattutto come dirlo".

#### HIV

#### In aumento diagnosi tra gli over 50

In Europa, in 12 anni, più di 54mila nuove diagnosi di Hiv avrebbero interessato persone con più di 50 anni, una popolazione che, secondo il team di ricercatori guidato da Lara Tavoschi, dell'European Centre for Diseases Prevention and Control, è spesso trascurata quando si parla di educazione e prevenzione. Così, secondo gli autori della ricerca pubblicata su The Lancet HIV, campagne mirate ed esami specifici potrebbero contribuire a limitare la diffusione dell'infezione.



# Il decalogo Sigite La salute delle donne in peri/post menopausa



#### MARIO GALLO

Presidente Sigite Società Italiana Ginecologia della Terza Età

L'interesse nei confronti delle tematiche relative alla menopausa è un fenomeno relativamente recente e strettamente connesso con l'aumentare della vita media della donna a fronte di un'età di menopausa che non ha subito invece alcuna modificazione.

IL TERMINE "MENOPAUSA" deriva dalle parole greche "μήν" che vuol dire "mese" e "παιος" che significa "cessazione" e compare per la prima volta nel 1821 nell'opera "De la ménopause ou de l'âge critique des femmes" del medico francese Charles Pierre Louis de Gardenne.

La menopausa è un momento decisivo della vita di ogni donna in cui cambiamenti naturali e fisiologici non devono essere interpretati come malattia ma a tutt'oggi esistono ancora preconcetti e profonde disattenzioni legati ad un certo modo di concepire l'universo femminile che non accetta il cambiamento. Questa fase della vita è complessa e a tratti negativa per più della metà delle donne in quanto caratterizzata da disturbi e fastidi. La corretta informazione sulle caratteristiche dei cambiamenti ormonali, corporei e psicologici aiuta a vivere questo momento con un atteggiamento adeguato: l'atteggiamento fa la differenza.

Non è quindi più giustificabile una scarsa o errata informazione da parte dei medici e dei mass media. Occorre invertire questo trend percettivo sensibilizzando ed educando la donna ad affrontare meglio questo periodo della vita attraverso adeguati stili di vita (\*) e, laddove necessario, terapie ad hoc.

La Società Italiana Ginecologia Terza Età, società affiliata Aogoi, ha realizzato un decalogo per sensibilizzare i professionisti della sanità sulla necessità di informare le donne in merito ai cambiamenti relativi al periodo menopausale.

Con i dieci punti vengono fornite indicazioni che riguardano le fasi della menopausa e i sintomi correlati più comuni, i cambiamenti di stile di vita e gli interventi atti a promuovere lo stato di salute, i benefici e i rischi dei trattamenti per i sintomi della menopausa nonché gli effetti della menopausa sulla salute a lungo

Queste sintetiche "raccomandazioni" sono state presentate il 22 aprile 2017 a Roma in occasione della Seconda Giornata della Salute della Donna, appuntamento annuale istituito con Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro **della Salute** Beatrice Lorenzin, per parlare di prevenzione e assistenza al femminile.

\*http://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/alimentazione/piu-calcio-e-meno-sale-vivere-bene-menopausa/

#### 1 STORIA CLINICA DELLA DONNA

È importante valutare il profilo di rischio personale: età, età al momento della menopausa, causa della menopausa, tempo trascorso dalla menopausa, eventuali condizioni mediche emerse negli anni in seguito all'utilizzo di terapie ormonali, rischio cardiovascolare, metabolico, oncologico, osteoporotico e cognitivo.

Valutare i sintomi correlati alla menopausa che potrebbero avere un impatto negativo sulla qualità di vita: sintomi vasomotori, disturbi del sonno, atrofia vaginale, dispareunia e/o diminuita libido.

## DIAGNOSI DELLO STATO MENOPAUSALE

Per età superiore ai 45 anni ed in presenza di sintomatologia vasomotoria non è necessario eseguire particolari esami diagnostici (se ciclo assente da almeno 1 anno); nelle donne di età inferiore ai 45 anni con sospetta POF o menopausa precoce utile eseguire dosaggio FSH ed Estradiolo (se presente ciclo irregolare, eseguire l'esame in terza giornata), TSH, PRL, dosaggio ormone anti-Mulleriano.

### SCREENING PER LE MALATTIE IN ETÀ AVANZATA

È opportuno incoraggiare le donne a partecipare ai programmi di screening per carcinoma di cervice, mammella e colon, eseguire algoritmi per la valutazione del rischio cardiovascolare metabolico e osteoporotico; soltanto se necessario eseguire ecografia pelvica, DXA, eventuali esami ematochimici.

## 4 STILE DIVITA

Promuovere un corretto stile di vita: una sana alimentazione e l'attività fisica associate alla riduzione delle abitudini voluttuarie (fumo, alcool) sono strategie terapeutiche.

#### 5 MANAGEMENT DELLA SINTOMATOLOGIA VASOMOTORIA

Non tutte le donne sperimentano sintomi vasomotori in menopausa: il 75% delle donne hanno vampate di calore nel periodo perimenopausale e solo il 25% di queste è sintomatica per più di 5 anni; una più intensa sintomatologia vasomotoria è legata a una maggior sensibilità cerebrale alla deplezione estrogenica e si associa ad aumento del rischio di alcune patologie croniche a lungo termine (malattie cardiovascolari, osteoporosi).

# In presenza di sintomatologia vasomotoria moderata/severa o comunque in grado di interferire con la qualità della vita della donna, in assenza di controindicazioni, esiste l'indicazione di intraprendere la terapia ormonale sostitutiva.

L'obiettivo terapeutico dovrebbe essere l'utilizzo della più bassa dose efficace di estrogeno e di progestinico (nelle donne con utero), in linea con gli scopi del trattamento e co il rapporto rischio/beneficio per la singola donna (personalizzazione della terapia).

**Se la donna non accetta** i preparati ormonali valutare l'impiego di medicine complementari, quali fitoterapia (fitoestrogeni, cimicifuga racemosa, estratti di polline, resveratrolo), agopuntura, omeopatia e tecniche di medicina complementare (reflessologia, yoga, Tuina) considerando comunque, che tali terapie non hanno la stessa efficacia della terapia ormonale e che non hanno lo stesso sostegno nella letteratura scientifica. Considerare inoltre la possibilità di integrazione nutraceutica con vitamine, minerali oltre a DHEA e melatonina.

Nelle donne che presentano controindicazioni alla terapia ormonale, come nel caso di neoplasie estrogeno-sensibili, valutare l'opportunità di terapia con SSRI-SNRI, medicine complementari e tecniche di medicina complementare. 6) Sindrome genitourinaria in menopausa

La sindrome può includere sintomi genitali di secchezza, bruciore e irritazione; sintomi sessuali da ridotta lubrificazione, disagio o dolore; sintomi urinari di urgenza, disuria, infezioni ricorrenti delle vie urinarie.

La terapia dovrebbe essere iniziata tempestivamente e prima che si verifichino irrevocabilmente le modificazioni della vagina in senso atrofico e deve essere continuata nel tempo per mantenere i benefici. Se la sintomatologia è soltanto di tipo genito-urinario, vi è indicazione alle preparazioni estrogeniche topiche, che sono efficaci; anche le terapia ormonale sistemica è in grado di esercitare effetti positivi sulla salute vaginale. Risulta efficace l'uso di Ospemifene, terapia orale non ormonale, per il trattamento della atrofia vaginale. L'utilizzo di tecniche di biostimolazione, quali il Laser vulvo-vaginale, sembra essere una tecnica promettente nelle donne in cui è controindicata la terapia ormonale.

È essenziale che gli operatori sanitari prestino accurata attenzione alla salute urogenitale in perimenopausa, al fine di riconoscere prontamente l'atrofia sintomatica e di curarla in modo appropriato, affrontando l'aspetto della sfera sessuale al fine di individuare eventuali disfunzioni e disagi.

## PRESERVARE LO SCHELETRO E LA SALUTE MUSCOLOSCHETRICA

L'osteoporosi è un disordine scheletrico caratterizzato da una compromissione della densità e qualità dell'osso che predispone ad un incremento del rischio di fratture. La terapia ormonale sostitutiva, che è il trattamento di scelta per le donne affette da sintomatologia menopausale di età inferiore a 60 anni o entro i 10 anni dall'inizio della menopausa, è in grado di ridurre il rischio di sviluppare osteopenia ed osteoporosi ed il rischio di fratture osteoporotiche. La sua sospensione determina la ripresa di perdita di tessuto osseo estrogeno-correlata.

Le terapie non ormonali per l'osteoporosi comprendono bisfosfonati, denosumab, SERM, teriparatide. Sono parte integrante della prevenzione delle fratture osteoporotiche le strategie per ridurre le cadute e mantenere adeguata massa muscolare e il promuovere una corretta assunzione di calcio e vitamina D.

Anche la vitamina K2 ha dati scientifici importanti nella riduzione del rischio di sviluppare osteoporosi e nella strategia di riduzione del rischio di frattura osteoporosi-correlata.

# MENOPAUSA PRECOCE E PREMATURA INSUFFICIENZA OVARICA

Particolare attenzione va posta alle donne in menopausa precoce (età inferiore ai 40 anni) o con insufficienza ovarica prematura rispetto a quelle che raggiungono la menopausa a un'età media di 51,3 anni. I rischi dovuti ad un uso di terapia ormonale sostitutiva in queste giovani donne sono minori e i benefici potenzialmente superiori. La terapia ormonale va proseguita fino all'età media della menopausa (51 anni), per poi valutare la opportunità di continuarla in base al rapporto beneficio/rischio per la singola donna.

# PERIMENOPAUSA: QUALE METODO CONTRACCETTIVO? Non esistono metodi contraccettivi controindicati in rapporto alla fascia di età. Nelle donne di età superiore ai 40 anni la prescrizione dovrebbe seguire i criteri di eleggibilità (UK Medical Eligibility

Criteria for Contraceptive Use) e le

## FOLLOW-UP EVALUTAZIONI CLINICHE SUCCESSIVE

preferenze della donna.

Il rapporto beneficio-rischio per ogni singola donna cambia continuamente in relazione ai fattori di rischio che, nel tempo, ella può esprimere, in rela: ed ai sintomi correlati alla menopausa con un possibile impatto negativo sulla qualità della vita (QOL). Non vi sono indicazioni ad un incremento dei controlli mammografici e Pap test nelle donne in terapia ormonale sostitutiva. Altri esami di controllo (ematochimici, ecografia pelvica transvaginale, DXA) vengono consigliati in rapporto alle caratteristiche della singola donna. **20 FOCUS / MENOPAUSA** 

#### SEGUE CRESCE L'INTERESSE E CALA LA SOGLIA

mento dei disturbi legati alla menopausa ma anche a stimolare il counselling e la prevenzione delle malattie croniche degenerative, a individuare i segni preclinici e a suggerire comportamenti preventivi.

Voglio qui ricordare il **Progetto Menopausa Italia** promosso dalla nostra Associazione, che aveva creato una rete nazionale di centri menopausa che usava un" linguaggio comune", uno strumento importante non solo a livello di ricerca ma anche di terapie. È da questa esperienza che sono nate nel 2007 le Raccomandazioni clinico-pratiche Aogoi per il ginecologo o il medico che si occupa di menopausa, che tuttora costituiscono una road map per la diagnosi e il trattamento delle diverse condizioni cliniche in peri, postmenopausa e terza età. Nei vari capitoli dedicati all'individuazione del rischio fratturativo, oncologico e cardiovascolare, psico-neurologico, uroginecologico e sessuologico vengono affrontati i benefici, le limitazioni e i rischi della terapia ormonale, nonché gli effetti e i limiiti di alcune scelte terapeutiche alternative. Resta pur sempre valido quanto evidenziato nella presentazione del volume, (disponibile anche sul nostro sito) ovvero che "è essenziale nell'approccio alle problematiche della menopausa valutare gli effetti degli interventi preventivi e terapeutici, riconoscendo le difficoltà poste da una pratica clinica in continua evoluzione". Anche per questo nei nostri incontri scientifici non abbiamo mai smesso di occuparcene e nel nostro ultimo Congresso nazionale la Menopausa ha avuto uno spazio di rilievo: siamo consapevoli che il trattamento dei disturbi ad essa connessi riveste una notevole importanza per la salute e il benessere fisico, psichico e sessuale della donna pertanto è necessario analizzare tutti gli strumenti a nostra disposizione, dalla 'riabilitata' terapia ormonale sostitutiva alle scelte alternative farmacologiche, ai trattamenti con fitoestrogeni. Senza mai dimenticare che "ogni donna ha la sua menopausa", come ha ricordato Domenico Arduini nel corso dell'incontro dedicato alla presentazione della campagna, patrocinata dalla Sigo, di sensibilizzazione sulla menopausa.

Tener alta l'attenzione, anche nel mondo medico, sull'importanza di queste problematiche che hanno un forte impatto sul benessere e la salute femminile (Quanti medici conoscono a fondo la 'realtà menopausa'?) e stimolare il dibattito scientifico sul management della donna in menopausa restano due obiettivi centrali nell'agenda Aogoi.

Sono convinta che le sinergie con Sigite, affiliata Aogoi, e con Sigo, che sta portando avanti un'importante campagna

**FOCUS** 

di sensibilizzazione a livello nazionale "Menopausa Niente Paura", produrranno nel tempo risultati sempre più importanti, soprattutto in termini di prevenzione di molte patologie femminili.

# Menopausa niente paura

La campagna di sensibilizzazione sulla menopausa, promossa da Ymea con il patrocinio della Sigo, è stata presentata in occasione del congresso nazionale Sigo 2017. Un sito web certificato, materiale informativo presso le farmacie e, dal 2018, dei punti di accoglienza presso le strutture aderenti alla Sigo sono i punti qualificanti del progetto

Arduini: "Noi continuiamo a somministrare informazioni che vengono da studi scientifici effettuati su popolazioni diverse dalla nostra, che hanno stili di vita non omogenei, un'alimentazione differente, che vivono in luoghi dove anche la temperatura ambientale è dissimile"

L'iniziativa prevede quest'anno la diverse dalla nostra, che hanno stili creazione di un sito internet – www.menopausa.com - con esperti zione differente, che vivono in luoonline a disposizione delle utenti. L'obiettivo è aiutare la donna a confrontarsi con i sintomi che caratterizzano questa fase della vita, a trovare risposte a dubbi e interrogativi che la preoccupano. Presso le farmacie inoltre sarà reso disponibile materiale informativo. Ma l'obiettivo per il 2018 è molto più ambizioso ed è quello di aprire dei Punti di incontro per le donne nelle strutture ospedaliere aderenti alla Sigo che parteciperanno al Progetto. "Lo scopo è triplice - ha spiegato Domenico Arduini, co-presidente del Sigo 2017, nel corso di una sessione dedicata alla campagna di sensibilizzazione. Capire come la donna la affronta, cosa può fare il medico per aiutarla e comprendere la menopausa nella nostra realtà".

"Il primo obiettivo è monitorare il problema, cercare cioè di conoscere qual è la cognizione che la donna ha della propria menopausa: cosa significa, come si spiega una determinata manifestazione – ha spiegato Arduini. L'interesse è anche per i medici: quanti di loro sono a conoscenza della realtà della menopausa? Non di un fenomeno trasversale e apparentemente naturale, che interessa tutti, è facile che vi sia un certo disinteresse.

Un altro obiettivo è capire quali sono le reali modifiche della menopausa in una realtà come la nostra. Noi continuiamo a somministrare informazioni che vengono da studi scientifici effettuati su popolazioni

di vita non omogenei, un'alimentaghi dove anche la temperatura ambientale è dissimile.

Avere a disposizione un canale che le donne potranno interrogare per trovare notizie scientifiche sulla menopausa – un sito certificato relativamente alla validità e attendibilità scientifica - è molto importante, soprattutto oggi che la ricerca sul web di argomenti di salute è letteralmente esplosa e il rischio di incappare in vere e proprie bufale è molto alto".

Nel 2018 la campagna si amplierà con il lancio del "Mese della Menopausa" che si terrà a marzo su tutto il territorio nazionale che vedrà l'apertura di punti di incontro in seno all strutture ospedaliere che parteciperanno a Progetto aderenti alla Sigo. "Qui troveranno delle persone preparate ad ascoltare le loro esigenze e problematiche - ha spiegato Arduini – in grado di fornire consigli e suggerire accorgimenti per imparare a convivere al meglio con la menopausa". Le donne che vorranno aderire alla campagna potranno prenotare la loro visita gratuita sul sito www.menopausa.com nella struttura a loro più vicina. Inoltre dobbiamo dimenticare che a fronte continuerà ad essere disponibile presso le farmacie del materiale informativo. "Trovare anche in questa sede del materiale informativo è senza dubbio importante – ha sottolineato Arduini-. Spesso il farmacista è la prima linea a cui si rivolge la persona non gravemente malata e dunque può svolgere un ruolo basilare in questo tipo di iniziativa di informazione".

#### **OSTEOPOROSI:** COS'È E COME SI CURA

Al momento della menopausa, l'ovaio non produce più gli estrogeni, gli ormoni femminili per eccellenza, che hanno come azione quella di stimolare gli osteoblasti e di ridurre la attività degli osteoclasti, proteggendo in tal modo lo scheletro

IL RISULTATO FINALE è una perdita di massa ossea, che porterà allo sviluppo della osteoporosi. I trattamenti si basano sull'uso della terapia ormonale sostitutiva (effettuata con estrogeni o con tibolone, un composto in grado di evitare la perdita di massa ossea), utilizzata soprattutto in senso preventivo, somministrata alle pazienti in menopausa recente con sintomatologia climaterica (vampate, sudorazioni, disturbi del sonno, etc.) che, pur somministrata per tali sintomi climaterici, è in grado di proteggere lo scheletro, riducendo significativamente il rischio di frattura correlato alla osteoporosi. Un al-



tro approccio terapeutico è rappresentato dai Modulatori Selettivi del Recettore Estrogenico (Selective Estrogen Receptor Modulators, o SERMs), che sono molecole in grado di agire come un estrogeno sul tessuto osseo e come un anti-estrogeno sul tessuto mammario (tanto che con l'uso di uno di essi, il raloxifene, è stata dimostrata una riduzione del rischio di cancro mammario, oltre alla protezione dello sche-

Altro tipo di farmaci è rappresentato dal gruppo dei bisfosfonati, che inibiscono il riassorbimento osseo (ad opera degli osteoclasti), rendendo così prevalente la neoformazione, con il risultato di aumentare la massa ossea e di ridurre il rischio di osteoporosi e di fratture correlate. Ulteriori opzioni terapeutiche sono il ranelato di stronzio (un farmaco che riduce il riassorbimento ed aumenta la neoformazione del tessuto osseo) ed il teriparatide (una molecola che aumenta la neoformazione del tessuto osseo, contrastando così lo sviluppo della osteoporosi). Tutti i tipi di terapie debbono essere attentamente valutati dal Medico insieme alla Paziente, per scegliere il trattamento più adeguato ad ogni singola persona, seguendo il concetto della Personalizzazione della Terapia. In tal modo, si ridurrà il rischio di effetti collaterali e si aumenteranno gli effetti benefici del trattamento dell'osteoporosi.

# Missione vita

## Nello spazio per combattere l'osteoporosi

Un viaggio nello spazio per trovare conferme sull'origine della malattia così da poterla curare e prevenire. È uno degli 11 esperimenti della missione VITA coordinata dall'Agenzia spaziale italiana. A lavorare a questo studio un gruppo di ricercatori italiani del Campus Bio-Medico di Roma, dell'università di Tor Vergata e di Teramo, in collaborazione con l'Esa e la Nasa

si è concluso a fine agosto nella Stazione Spaziale Internazionale un importante esperimento che prevedeva di ricavare tessuto osseo dalle cellule staminali presenti nel sangue per studiarlo in orbita, analizzandone la capacità di rigenerarsi, importante per chi soffre di osteoporosi. Si tratta del progetto SERISM - Ruolo del Sistema Endocannabinoide nella Riprogrammazione di cellule Staminali in Microgravità, selezionato e finanziato dall'Agenzia Spaziale Italiana e parte della Missione VITA (Vitalità, Innovazione, Tecnologia, Abilità).

A lavorare a questo studio un gruppo di ricercatori italiani del Campus Bio-Medico di Roma, dell'università di Tor Vergata e di Teramo, in collaborazione con l'Esa e la Nasa.

L'obiettivo – ha spiegato Mauro Maccarrone del-salute. Accanto a quello sulle ossa, si studiano gli

l'Università Campus Bio-Medico, responsabile dello studio che si è sottoposto al prelievo di sangue per la sperimentazione – è capire come ripristinare la corretta densità ossea e individuare così una terapia per i pazienti". Nell'osteoporosi, le ossa hanno un contenuto basso di minerali e questo provoca un indebolimento della struttura interna che le rende più fragili. Nel corso delle missioni spaziali gli astronauti subiscono un calo significativo della densità minerale ossea, una perdita che ricorda quello che accade agli anziani sulla Terra. Per questo studiare in orbita i cambiamenti nell'ambiente cellulare è utile perché lo spazio accelera questi processi.

Allo studio partecipano oltre a Maccarrone anche Monica Bari e Alessandra Gambacurta dell'università di Tor Vergata e Natalia Battista dell'ateneo di Teramo. I campioni delle cellule ematiche del professor Maccarrone sono stati inseriti all'interno di contenitori, lunghi 10 centimetri e larghi 4, creati in modo tale da 'mimare' un laboratorio terrestre. Sulla Stazione spaziale internazionale è stata utilizzata una strumentazione, un hardware, che ha permesso all'astronauta Paolo Nespoli di iniettare nelle 'camerette' che contengono le cellule staminali una molecola capace di trasformarle il sangue in cellule ossee.

Il materiale, ritornato sulla terra, è ora oggetto di studio. Fotografando le alterazioni molecolari, i ricercatori sperano di poter prevenire la malattia. Saranno valutati sia il ruolo del Sistema Endocannabinoide, già noto per essere coinvolto in processi degenerativi ed infiammatori, che i principali marker di differenziamento in tessuto osseo. **Sulla Stazione spaziale internazionale** Nespoli porta avanti altri esperimenti che riguardano la salute. Accanto a quello sulle ossa, si studiano gli

FOCUS

Menopausa Istruzioni per renderla migliore

effetti della gravità sul cuore, sui muscoli e sulla vista degli astronauti in orbita. Quello sull'osteoporosi è il forse il più rilevante che si affronta in micro-gravità, la speranza è di trovare una nuova arma per

combattere l'osteoporosi senza usare farmaci, con possibilità concrete di arrivare ad una cura personalizzata per ciascun soggetto.

L'osteoporosi colpisce 4,5 milioni di persone solo in Italia. Fra queste 3,5 milioni sono donne, anche perché la menopausa aumenta i rischi fino a 4 volte. Le 'ossa fragili' sono un'emergenza e lo saranno sempre di più con una popolazione che invecchia. Con conseguenti costi per la Sanità. In 10 anni nel nostro paese il numero di fratture del femore da osteoporosi è cresciuto del 27% fra le donne e del 36% fra gli uomini. In un anno oltre 90.000 pazienti ultrasessantacinquenni sono stati ospedalizzati con un costo di 1,2 miliardi euro (dati Siommms).

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, a causa dell'osteoporosi in tutto il mondo ogni 3 secondi si verifica una frattura di femore, polso o vertebra. Dopo i 70 anni, una donna europea su due va incontro a una frattura ossea legata all'osteoporosi. Il 66% delle donne ed il 50% degli uomini sono colpiti da osteoporosi e osteopenia, cioè una massa ossea ridotta rispetto alla normalità che spesso precede l'osteoporosi.

A favorire questa patologia cronica caratterizzata da una perdita della massa e della qualità dell'osso, sono fattori costituzionali, genetici e ambientali, come le abitudini alimentari, il consumo di alcol, tabacco e caffè, la carenza di attività fisica e l'assunzione di farmaci che interferiscono con il normale metabolismo di fosforo e calcio. (Fonte: Repubblica.it)





#### SISTEMA NERVOSO CENTRALE E MENOPAUSA

La deprivazione ormonale influisce su numerose funzioni cerebrali, tra cui le funzioni cognitive, psicoemotive e sessuali

studi sperimentali in vitro e su modelli animali mostrano in maniera inequivocabile che queste funzioni migliorano con la somministrazione di estrogeni, esercitando un effetto positivo sulla memoria e sui tempi di reazione. L'utilizzo della terapia ormonale estro-progestinica e androgenica nella postmenopausa, così come i dati provenienti dagli studi sperimentali su animale da esperimento, rappresentano degli affascinanti modelli di studio per chiarire i meccanismi d'azione degli steroidi sessuali sui sistemi neruotrasmettitoriali e i mediatori neuroattivi.

#### PAVIMENTO PELVICO E TERZA ETÀ

Con l'aumento dell'età nella donna si verifica il deficit estrogenico della menopausa

MA ANCHE MODIFICAZIONI statiche e meccaniche tipiche dell'invecchiamento che possono sfociare nel prolasso utero-vaginale (POP), una patologia ad eziologia complessa e multifattoriale. È ipotizzabile una predisposizione genetica ma necessitano ulteriori studi. L'età e l'invecchiamento provocano cambiamenti biochimici e metabolici potenzialmente associati al prolasso. Il tessuto connettivo con le sue proprietà biomeccaniche gioca un ruolo essenziale: la quantità e la qualità di collagene e di elastina sono regolate da un preciso equilibrio tra sintesi, maturazione e degradazione. L'influenza dell'ipoestrogenismo sull'apparato genitourinario è indiscutibile e la terapia ormonale sostitutiva ha effetti positivi anche sulla statica pelvica ed è in grado di ridurre la densità dei neuroni nocicettori vaginali con riduzione del disagio da atrofia.

#### SESSUALITÀ E MENOPAUSA

# In menopausa, è molto comune la riduzione del desiderio sessuale per cause ormonali

vaginale ed eventualmente dolore sessuale. Così è più difficile provare l'orgasmo e la soddisfazione di coppia ne risente, tanto da causare possibili sintomi sessuali anche nel partner. È importante parlarne con il ginecologo per chiarire dubbi e incertezze e trovare insieme il modo per favorire la salute sessuale

## MENOPAUSA E TERAPIE ALTERNATIVE E COMPLEMENTARI

La Menopausa è caratterizzata da una caduta del clima ormonale estrogenico e progestinico che può tradursi clinicamente nella comparsa di sintomi vasomotori, sudorazioni notturne, turbe dell'umore e disturbi d'ansia, insonnia, calo della libido, palpitazioni, secchezza vaginale.

Problematiche aggiunte per la donna in postmenopausa sono l'atrofia del tratto urogenitale, il calo di massa ossea con il conseguente rischio aumentato di osteoporosi, e l'incremento di rischio cardiovascolare, ritardato di 10 anni rispetto al genere maschile, correlato all'esordio di ipertensione e dislipidemie. Il trattamento di prima scelta nella gestione dei disturbi associati alla menopausa resta la terapia estrogenica. Tuttavia in considerazione dei potenziali rischi ad essa correlati (aumento del rischio tromboembolico, cardiovascolare e di carcinoma mammario), e in relazione al tasso di aderenza, sta aumentando l'interesse per le terapie alternative e complementari mirate a trattare la sindrome genitourinaria, ipertensione, disordini metabolici, ipercolesterolemie.

#### **GLI APPROFONDIMENTI**

Per approfondire questi temi sono disponibili sul sito www.sigite.eu:

Menopausa: Linee guida Aogoi 2007

Osteoporosi: cos'è, come si diagnostica, come si previene e come si cura

Ruolo della vitamina D nelle diverse fasi della vita della donna

L'evoluzione della Terapia ormonale in Menopausa con il TSEC (senza progestinico) a cura di Stefano Lello

Sistema nervoso centrale e menopausa a cura di Stefano M. Stomati

Pavimento pelvico e terza età a cura di Mario Gallo, Antonio Alfeo, Elena Olearo

**Sessualità e menopausa** a cura di Rossella Nappi

Nuove frontiere miocrobioma e menopausa a cura di Francesco De Seta SPECIALE

LOTTA ALLA VIOLENZA CONTRO LE DONNE

# Sconfiggere isolamento e solitudine che circonda le donne

Al Pronto soccorso la violenza sessuale è la seconda causa di accesso per le donne. Allarme anche per le bambine: il 17,9% di quelle che arrivano al Ps è vittima di aggressione sessuale. I dati del progetto Revamp coordinati dalla sorveglianza Siniaca-Idb dell'Istituto Superiore di Sanità e dall'Ospedale Galliera di Genova presentati al Ministero della Salute

HANNO TRA I 15 E I 49 ANNI, più di un terzo sono straniere e l'aggressore prevalente è il compagno. È la fotografia della donna vittima di violenza scattata dal progetto Ccm, supportato dal Ministero della Salute, "Revamp (Repellere Vulnera Ad Mulierem et Puerum) - Controllo e risposta alla violenza su persone vulnerabili: la donna e il bambino, modelli d'intervento nelle reti ospedaliere e nei servizi socio-sanitari in una prospettiva europea", coordinato dall'Iss e dall'Ospedale Galliera di Genova e che fa parte della rete ospedaliera che raccoglie i dati sulla violenza, nell'ambito dell'Injury Database europeo (Idb).

LE CONSEGUENZE DELLA VIOLENZA incidono sullo stato di salute della donna e possono essere anche molto gravi, se non addirittura fatali, come il femminicidio o l'interruzione di gravidanza. In altri casi il trauma ha delle coseguenze invalidanti, come per gli episodi di ustione avvelenamento o intossicazione. I risvolti negativi possono ripercuotersi anche sulla psiche, con problemi di salute che includono il Post Traumatic Stress Disorder (Ptds), depressione, abuso di sostanze e comportamenti auto-lesivi o suicidari, disturbi alimentari, sessuali.

# Cosa possiamo e dobbiamo fare noi ginecologi

Il 25 novembre si è celebrata la Giornata internazionale contro la violenza sulle donne. Come ben sappiamo, purtroppo è un tema di attualità: dai dati raccolti dalla "Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio" istituita a gennaio emerge che nel 2016 in Italia ci sono stati 149 femminicidi di cui 111 in ambito familiare



**ELSA VIORA** Presidente Aogoi

SE NE PARLA SUI GIORNALI, alla radio e alla televisione, in rete, sui social network, ed è importante non solo parlarne per ricordare a tutti noi che il problema esiste ma soprattutto fare qualcosa affinché la situazione possa migliorare. Vi sono molti movimenti che, a livello internazionale e nazionale, cercano di sensibilizzare tutta la popolazione, fra questi "non una di meno", nato in Argentina ("Ni una menos") dalle donne scese in piazza per protestare contro una lunga serie di femminicidi.

LA VIOLENZA CONTRO LE DONNE, molto spesso violenza domestica, è anche conseguenza di atteggiamenti culturali, talvolta considerati "normali" quasi scontati, che non sono facili da eradicare. Il rispetto dell'altro, sia esso donna o uomo, uguale o diverso da noi, deve essere alla base della nostra vita quotidiana; il principio della dignità umana in quanto tale va trasmesso ai piccoli, ai giovani non solo con le parole ma soprattutto con l'esempio. È vero che Governi, Associazioni non governative, varie altre figure istituzionali e non, si occupano con modalità diverse di affrontare la problematica ma noi non dobbiamo dimenticare il ruolo che come medici, soprattutto ginecologi, ca rammentano già a tutti gli operatori sanitari, si è concluso sabato scorso 18 novembre. medici ed ostetriche, coinvolti nell'assistenza alla gravidanza ed al parto, l'importanza di porre attenzione nella pratica clinica, nell'anamnesi, nel colloquio con la donna anche a possibili segni indiretti di violenza.

DA MOLTI ANNI AOGOI si è fatta carico del problema anche pubblicando un libro coordinato da Valeria Dubini e quest'anno è stato istituito un Grup-

po di lavoro sul tema, che si è riunito la prima volta ad ottobre a Roma durante il nostro Congresso

STIAMO VIVENDO un momento di grandi cambiamenti nella ginecologia ed ostetricia italiana per quanto riguarda l'aspetto societario che inevitabilmente si rifletterà, ad iter concluso, anche nella collaborazione con gli organismi governativi e nella stesura di Linee Guida. L'Aogoi ha presentato ad inizio novembre l'istanza di accreditamento come Società scientifica proprio per potere essere parte attiva nella collaborazione istituzionale, ed avremo la risposta entro i prossimi

Come tutti noi, in prima linea negli ospedali, nei consultori ed in tutte le strutture ambulatoriali, ben sappiamo, ci troviamo oggi ad essere parte di grandi cambiamenti sociali (penso alle possibilità di informazione tramite internet, ai social, ai blog) che inevitabilmente si ripercuotono nel rapporto con le donne, le coppie che si rivolgono a

LA COMUNICAZIONE STA DIVENTANDO sempre di più un momento essenziale, forse il più difficile, del nostro lavoro. A tutto questo nessuno ci ha preparati, le capacità comunicative di ognuno di noi sono spesso frutto della nostra indole, della nostra esperienza personale.

possiamo e dobbiamo avere nell'identificare le si- È ora indispensabile che noi "impariamo" a cotuazioni a rischio. Su questo l'Organizzazione municare, non possiamo più basarci solo sulle mondiale della Sanità e la Figo hanno redatto do- nostre capacità innate: proprio per questo Aogoi cumenti, e anche la nostra Ministra della Salute 🛮 è orgogliosa di aver organizzato, grazie al lavoro si è dimostrata particolarmente attenta nella sua di Carlo Stigliano, insieme all'Università Iulm di attività. Le Lg italiane sulla gravidanza fisiologi- Milano il primo Master sulla comunicazione che

> LA CAPACITÀ DI COMUNICARE dovrà essere alla base anche della stesura di documenti, del dialogo fra i medici e le donne, fra gli operatori sanitari che, seppure con diverse competenze, si occupano della salute della donna: questo è il contributo concreto che Aogoi ha dato ed intende continuare a dare per contrastare la violenza sulle donne in ogni momento, in ogni luogo.

I DATI SINIACA- IDB (2015-2016). Le donne vittime di violenza in età fertile, tra i 15 e 49 anni, in più del 35% dei casi, sono aggredite dal coniuge o dal partner sentimentale. Nei maschi la stessa casistica si attesta al di sotto del 10%. Quasi l'85% dei casi di violenze su donne è compiuta da conoscenti, tra gli uomini tale percentuale è inferiore al 40%. "Nei pronto soccorso partecipanti alla rilevazione Siniaca-Idb - ha detto Alessio Pitidis dell'Iss, coordinatore per l'Italia della sorveglianza dell'Injury Database europeo – per le donne in età fertile vittime di violenza la seconda causa di accesso in Ps è stata la violenza sessuale: un caso ogni venti è dovuto a violenza sessuale. Alterco e acquisizione illegale di soldi rappresentano i principali contesti dell'aggressione su donne e la violenza viene più spesso (88% dei casi) compiuta a mani nude o con violenza fisica, senza uso di strumenti d'offesa".

Tra il 2013 e il 2014 sono stati osservati gli accessi al Pronto Soccorso in Piemonte, Toscana, Abruzzo e Sardegna: le vittime di violenza sono 139 donne ogni 100 mila residenti, il 72% delle quali di età 15-49 anni.

Dai dati Siniaca-Idb 2015-2016 si osserva anche ETÀTRA 15-49 ANNI che nell'86% dei casi la violenza era stata perpetrata da uomini e l'ambiente prevalente della violenza era quello familiare (42%), in particolare da parte del partner (35%).

Sono stati sorvegliati, per lo stesso studio, i centri ospedalieri anti-violenza del Revamp: qui il 37% delle donne in età fertile (15-49 anni) vittime di violenza sono di nazionalità estera. In questa stessa fascia il 5% delle volte le vittime hanno subito una violenza sessuale. Per le bambine, da o a 14 anni, visitate nei pronto soccorso generalisti

CASI DI VIOLENZE SU DONNE COMPIUTA DA CONOSCENTI

**AGGREDITE DAL CONIUGE** O DAL PARTNER **SENTIMENTALE** 

VITTIME DI VIOLENZA TRA IL 2013 E IL 2014

**SU 100 MILA RESIDENTI** 

della medesima rete di sorveglianza, nel 17,9% dei casi la causa di accesso al pronto soccorso per violenza è una aggressione sessuale.

NELLO STUDIO DI FOLLOW-UP DI PROGETTO, che seguiva donne vittime di violenza grave, dove la gravità è data dalla continuità della violenza, da casi di abuso sessuale con penetrazione e trauma INITALIA non superficiale, a 3 mesi dalla dimissione ospedaliera il 67,5% delle donne adulte vittime di violenza domestica o sessuale era affetta da patologia mentale di stress da disordine posttraumatico. Prevalenza della malattia significativamente superiore, di oltre 5 volte, a quella di corrispondente gruppo di controllo di donne non vittime di violenza. Valore paragonabile a quello delle vittime dirette di grandi disastri, compresi attentati terroristici.

"LA PRESENZA DI UNA RETE DI SERVIZI socio-assistenziali capillare, capace di interagire, dialogare e scambiare efficaci prassi metodologiche – ha spiegato Eloise Longo, coordinatrice del progetto Revamp - è un modo per far emergere il fenomeno della violenza e sconfiggere il senso di isolamento e solitudine che circonda le donne. La rete è un modo per garantire alla donna supporto e protezione.

LA PRESENZA DI PROCEDURE E PROTOCOLLI condivisi a livello territoriale serve proprio a facilitare la donna nel trovare le risposte e soluzioni più adeguate per sé e per i propri figli".

IL PROGETTO REVAMP fa parte del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-18 nel macro-obiettivo di "promozione della salute mentale del bambino, adolescente e giovane" prevede tra i fattori di rischio da affrontare la violenza sessuale, l'abuso e la trascuratezza.

#### Èdifficile comprendere esattamente il fenomeno

**SI RECANO OGNI ANNO IN PRONTO SOCCORSO** A CAUSA DI VIOLENZA Subîta

Lo è perché una grande parte degli episodi di violenza che avvengono resta sommersa. Lo è anche per la mancanza, nei Pronto Soccorsi, di procedure standard di identificazione dei casi di violenza non dichiarata. In Italia l'Istituto Superiore di Sanità stima circa 70 mila donne si rechino ogni anno in Pronto Soccorso a causa di violenza subita. Uno studio multicentrico italiano (Italian Children Maltreatment Study, coordinato dall'Iss), ha rilevato il 2% di casi di forte sospetto di maltrattamento, con danno osservabile, tra i bambini visitati in PS pediatrico (da 163 a 204 ogni 10.000 bambini). Secondo i dati dell'Injury Database europeo, si può stimare che l'1,8% delle donne accedute in Pronto Soccorso ospedaliero per traumatismi o avvelenamenti lo siano quali vittime di violenza. Un gruppo di esperti dei maggiori centri anti-violenza ospedalieri italiani, con il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, ha predisposto un protocollo di screening che sarà presentato a breve dal ministero della Salute per casi di sospetta violenza nei **Pronto Soccorso.** 





Gynefam Folic

IL PRIMO MULTIVITAMINICO E MULTIMINERALE CON



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





**PERCORSI NASCITA** 

# Percorso nascita: gravidanza e parto. Cosa pensano (davvero) le mamme italiane?

Per rispondere a questa domanda nel 2018 l'Aogoi avvierà un'indagine nazionale finalizzata alla rilevazione della qualità del percorso nascita e della percezione che ne hanno le neomamme. Il primo step sarà quello di raccogliere ed elaborare i dati raccolti dalle agenzie sanitarie regionali e altre istituzioni del territorio integrandoli con ulteriori indagini per rilevare la qualità dei servizi dei Percorsi nascita espressa dalle donne che vivono l'esperienza della gravidanza e del parto.

"L'OBIETTIVO È QUELLO DI AVERE una fotografia generale, e obiettiva, che consenta di garantire la qualità dei servizi erogati e aiuti a comprendere sotto quali aspetti l'organizzazione possa rispondere di più alle esigenze delle mamme e dei nascituri. Un buon modello di indagine a livello regionale cui far riferimento - ha spiegato il segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera – è quella condotta dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna, avviata a gennaio 2015 coinvolgendo tutte le aziende sanitarie regionali che dispongono di un percorso nascita".

L'indagine della Asr, che ha coinvolto tutti i percorsi nascita della Regione, ha evidenziato come questi siano percepiti dalle utenti come un servizio di alta qualità per la stragrande maggioranza degli aspetti. Oltre 2.269 le donne che hanno risposto al questionario.

Perchè è importante che l'Aogoi avvii un'inchiesta nazionale a partire dai risultati di indagini come questa ce lo spiega in questa intervista l'avvocatessa Vania Cirese dell'Ufficio Legale Penale Aogoi.

"Disporre di un campione non probabilistico ma rappresentativo per territorio provinciale, proporzionato in base alla percentuale di nascite nelle singole Aziende, è importante. La metodologia scientifica dell'indagine deve seguire procedure validate, con questionari testati e possibilmente revisionati, come avvenuto in questa indagine della Assr Emilia Romagna, in base alle osservazioni ricevute dalla Commissione Nascita e dai referenti della qualità percepita, RAQ e URP, anche in base ai risultati ottenuti. Mai come in questo momento è importante che a scattare una fotografia reale della qualità e della percezione che le mamme italiane hanno dei servizi dedicati all'assistenza alla nascita sia l'Aogoi, la più rappresentativa società scientifica di ginecologia e ostetricia.

#### Perché oggi è così importante?

Intercettare eventuali segnali di criticità di un sistema e individuare i possibili ambiti di miglioramento è fondamentale per orientare le azioni rispetto alle necessità e le aspettative delle persone,

Obiettivo: premiare sempre di più la sicurezza e la qualità dei percorsi assistenziali e dare sempre più ascolto alle mamme italiane

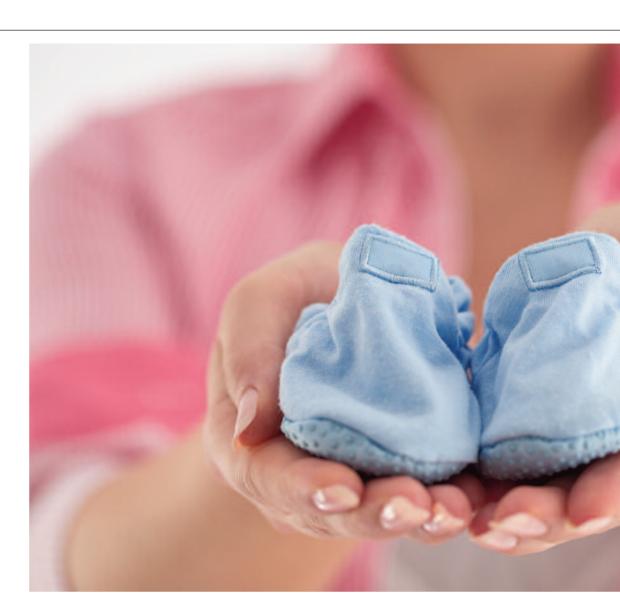
condiviso senso di responsabilità, ma per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria e la soddisfazione delle utenti bisogna adottare metodologie affidabili. Specie quando si tratta di gravidanza e parto: momenti speciali, unici, ma anche particolarmente delicati nella vita della donna e della coppia e nel loro vissuto. Spesso le informazioni sono distorte, fuorvianti, parziali o insufficienti. Viviamo un momento di forte 'antiscientismo', mi si passi il termine, cavalcato spesso dal sensazionalismo dei media. Il rilievo dell'informazione inoltre è senza dubbio amplificato dalla sempre più rapida diffusione dei mezzi di comunicazione di massa, con particolare riferimento a internet e ai mezzi telematici in genere. Dalla rapidità di circolazione e dalla enorme quantità di informazioni in rete deriva la pratica impossibilità di controllarne la provenienza e l'affidabilità. A ciò si aggiunga che la possibilità, mediante la condivisione tra utenti, che alcune informazioni si riproducano all'infinito rende estremamente difficile la totale eliminazione di notizie palesemente false che la diffusione rende comunemente "accettate" anche se non accreditate da fonti autorevoli. Sono troppe le notizie, gli 'scoop', destituiti di fondamento che minano seriamente la fiducia del cittadino nelle istituzioni. E la salute e la sanità sono due temi che fanno notizia e audience, per questo è importante che i cittadini, in questo caso soprattutto le donne, possano confrontarsi con dati ne dei promotori si pone come il proseguimento e reali e veritieri, ottenuti attraverso indagini e stu- l'evoluzione della campagna d'informazione e sendi validati da una società scientifica come l'Aogoi. Il pensiero va ai risultati rilanciati dall'indagine Doxa su le donne e il parto. I dati sono davvero sconcertanti: il 21% delle mamme italiane con figli di 0-14 anni avrebbe subito maltrattamenti fisici o verbali durante il parto nonché azioni lesive della dignità psicofisica.

Per questo mi sono soffermata sull'importanza che riveste il metodo in un'indagine. La nota metodologica e il documento illustrativo dei campioni utilizzati per "l'indagine sull'esperienza di parto", che abbiamo prontamente richiesto alla Doxa, ci han-

questo inoltre rende il cittadino più partecipe nel no lasciati alquanto perplessi. Basti pensare che a fronte di oltre 500 mila parti/anno per 14 anni (oltre 7-8 milioni di donne che hanno partorito in Italia) sono state "reclutate" da un panel solo 424 donne che si assume siano state intervistate "senza distorsioni". Ebbene nella sola ristretta indagine regionale condotta dalla Assr Emilia Romagna le donne reclutate sono state ben 2269 in tre mesi! E con risultati ben diversi riguardo all'opinione delle donne sui percorsi nascita. Ma al di là della "numerosità campionaria" e dell'"elevato grado di rappresentatività" asseriti dall'indagine Doxa, resta comunque centrale il tema oggetto della ricerca volto ad indagare il "fenomeno ancora sommerso" di cui chi l'ha vissuto porta le cicatrici tutta la vita", arrivando anche a decidere di non avere più altri figli per il trauma subito. Ferma restando l'inattendibilità di denunce di "violenza ostetrica" avanzate sempre da soggetti ignoti e che restano tali in quanto mai identificati. L'iniziativa pur nell'asserito obiettivo di indagine ha tutto l'aspetto di una vera e propria campagna di 'informazione' per conseguire altre finalità.

> Parla della campagna sulla 'violenza ostetrica'? Dalla documentazione diffusa si evince che la ricerca Doxa è nata su iniziativa dell'Osservatorio sulla violenza ostetrica (OVO) in Italia, fondato da Alessandra Battisti ed Elena Skoko, in collaborazione con le associazioni La Goccia Magica e Ciao-Lapo Onlus. Questa iniziativa, che per affermaziosibilizzazione "Basta tacere: le madri hanno voce". sosterrebbe il disegno di legge dell'Onorevole Zaccagnini e del Senatore Romani per far riconoscere la violenza ostetrica come reato.

> Come si ricorderà, il disegno di legge "Norme per la tutela dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico" fu presentato alla Camera nell'aprile 2016 e il provvedimento, "dal titolo non allarmante ma dai contenuti assolutamente incondivisibili" (come allora si pronunciò l'On. Benedetto Fucci) scatenò le più vivaci polemiche nonché la ferma reazione delle so-





cietà scientifiche di ginecologia e ostetricia, Aogoi in primo luogo.

Come si spiega un attacco così duro e immotivato a tutta la categoria degli operatori dei punti nascita che ogni giorno operano, a volte in situazioni molto difficili, nelle sale parto italiane?

La finalità è poco chiara, non si tratta comunque di un 'semplice' attacco al decoro e alla reputazione della sola categoria dei medici ginecologi e delle ostetriche ma di forte discredito gettato su tutti i professionisti della sanità e sul nostro Ssn nel suo complesso. Non è accettabile la distorta immagine di una sanità pubblica italiana, in un contesto assistenziale al parto, torvo, disumano, barbaro e tirannico, con medici e ostetriche sadici o incuranti della persona. Il quadro che ne emerge, con tanto di cifre e percentuali, è fatto di donne che sono oggetto di pratiche di violenza sconsiderata o comunque abbandonate, trascurate, lasciate in solitudine sotto il profilo umano e assistenziale, perfino neglette nell'insorgenza di complicazioni ed esposizione a pericolo di vita. Donne che affermano di non voler altri figli a causa delle violenze patite, che hanno subito danni per le condotte degli operatori sanitari sprezzanti della dignità e riservatezza. Come se questa fosse la causa del decremento di natalità in Italia...Non può esserci alcuna esimente o accampata giustificazione sotto il pretesto di qualsivoglia utilità sociale o doverosa informativa della collettività. Riteniamo per questo che anche le istituzioni siano chiamate a prentutti i passi necessari per tutelare l'immagine e il carenze e individuare i margini di miglioramento prestigio della ginecologia italiana anche in virtù e le azioni necessarie. Soprattutto laddove è più del ruolo e della reputazione che gode in seno alla Figo, la Federazione mondiale di Ginecologia. Val la pena notare che il quadro che emerge dal-

le analisi e dagli studi periodici per valutare la soddisfazione e la fiducia degli italiani per il complesso delle prestazioni del Ssn, e in particolare per quanto riguarda la professionalità di medici e infermieri, è ben diverso. Anche per quanto riguarda il percorso dell'assistenza al-

#### la nascita, indagini come quella della Regione Emilia restituiscono un'immagine molto positiva.

Il nostro Ssn è tenuto in gran conto e considerato un vero e proprio modello di ispirazione a livello internazionale ed europeo. Anche l'ultimo Rapporto Ocse ha evidenziato come l'Italia, seppur spenda poco per la Sanità, abbia comunque buoni risultati tra i paesi considerati ad alto reddito dall'Ocse. La sanità pubblica è apprezzata anche a casa nostra. Dal recente Rapporto di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, non certo avaro nell'evidenziare gli elementi critici, emerge che cittadini vogliono curarsi nel pubblico perché si fidano e complessivamente sono soddisfatti. Nonostante il cronico sottofinanziamento che sta mettendo in crisi la sanità la fiducia degli italiani nel nostro Ssn resta solida. Questa fiducia è dovuta essenzialmente ai medici e agli operatori della sanità, come viene largamente riconosciuto. Sono molti i riscontri positivi che ci provengono dalle strutture ospedaliere riguardo la qualità percepita dalle donne. Cito, per esempio, quello dell'Ospedale Giovanni XXIII di Bergamo: nei questionari di gradimento distribuiti nel 2015, dove la donna poteva esprimere il proprio gradimento secondo una scala da 1 a 7, la soddisfazione media per le attività ambulatoriali è stata pari a 5,7 e la soddisfazione media per i ricoveri pari a 6,5. È solo un esempio tra tanti.

Le donne italiane hanno fiducia negli operatori sanitari, medici ginecologi/ostetrici, ostetriche, medici neonatologi che le assistono, per questo l'88,8 per cento (dati Cedap 2014) decide di partorire nelle strutture pubbliche. Però non devono essere sottovalutati i rischi che pseudo 'movimenti di opinione' che propongono artificiose ricostruzioni della realtà – si tratti di vaccini o di 'violenza ostetrica' – possono innescare. La diffusione e pubblicazione di notizie destituite di ogni fondamento, come in questo caso, o anche semplicemente esagerate e deformate nel loro complesso, ingenerano nelle famiglie e nelle donne in gravidanza o prossime al parto apprensione, sfiducia, preoccupazione e indignazione. Creano un allarme sociale che non è da sottovalutare.

Se anche una sola donna perdesse fiducia nel proprio ginecologo, nell'ostetrico a cui si affida nel momento forse più importante della sua vita, quando dà alla luce il suo bambino, sarebbe comunque un fatto gravissimo. Ma il rischio è reale. Pensiamo solo se a fronte del bisogno di una maggiore umanizzazione del parto sempre più donne optassero per il parto a domicilio. Si tornerebbe indietro di millenni. La cronaca, passata e recente, ci ricorda come il travaglio o il parto possa trasformarsi in dramma per semplici complicazioni che in una struttura ospedaliera avrebbero esiti ben diversi: va segnalato che proprio recentemente si sono verificati casi di morte materna in donne che avevano scelto il parto a domicilio.

La risposta alla richiesta di una maggiore umanizzazione della nascita non è il parto a casa ma semmai 'la casa in ospedale'. A livello di strutture ospedaliere, la sanità deve impegnarsi a fare di più e meglio per offrire un ambiente sempre più accogliente e consono alle esigenze della partoriente. Un'indagine nazionale, validata da una società scientifica come l'Aogoi, risulterà particolarmente dere una posizione a riguardo. L'Aogoi sta facendo 🛾 utile anche per questo. Per intercettare eventuali urgente e necessario dare delle risposte. Una fotografia il più possibile rispondente alla realtà, scattata con rigore scientifico.

> Per un ulteriore approfondimento è possibile consultare sul sito www.aogoi.it il documento Aogoi relativo all'Inchiesta Doxa sulla "violenza ostetrica" campagna "basta tacere" vs documentazione

#### LA SINTESI DEI RISULTATI

## **Progetto Regione Emilia-Romagna**

La Commissione Nascita della Regione Emilia-Romagna ha avviato nel 2010 un progetto atto a "favorire il processo di ascolto dell'opinione delle donne e delle coppie che hanno accesso ai servizi per il percorso nascita mediante l'adozione di strumenti e modalità di indagine specifici".

A novembre 2016 è stato pubblicato il documento "La rilevazione della qualità percepita nei servizi del percorso nascita" che raccoglie i risultati dell'indagine condotta sui servizi del percorso nascita nel 2015 e che ha coinvolto tutte le Aziende Sanitarie regionali che dispongono di un percorso nascita.

I dati sono stati ottenuti da due questionari separati e somministrati in momenti diversi:

- il primo in versione cartacea negli ambulatori della gravidanza a termine; volto ad indagare la qualità percepita delle visite, delle ecografie, dei corsi di accompagnamento alla nascita, della percezione di essere presa in carico in un determinato percorso e l'impatto psicologico della gravidanza
- il secondo dopo il parto ed il rientro a casa, somministrato online, volto a valutare la qualità percepita del parto e della successiva degenza, del puerperio e complessiva del percorso.

L'indagine, iniziata a gennaio 2015 per un periodo di almeno 3 mesi nelle varie Aziende, ha coinvolto 2269 donne per la prima parte mentre solo 590 donne hanno risposto al questionario online dopo il parto e ciò era già stato previsto data la difficoltà delle neomamme di trovare il tempo necessario.

Dai dati raccolti emergono, oltre ad altre numerose informazioni:

- le caratteristiche del campione (età, nazionalità, titolo di studio, occupazione e le caratteristiche della gravidanza);
- le analisi descrittive della prima visita e delle visite periodiche, degli accertamenti (ecografie, bi-test, amniocentesi, prelievo di villi coriali), del corso di accompagnamento alla nascita comprese le informazioni ricevute e le difficoltà di prenotazione
- le analisi descrittive dell'ospedale dove ha partorito, del momento del parto, del periodo in ospedale dopo il parto e del puerperio

Dalla mole di informazioni che sono derivate da tale studio prospettico, si sottolineano alcuni dati.

Sono emersi, per quanto riguarda il percorso della gravidanza, due gruppi di utenti:

Donne che si sono rivolte principalmente ai servizi pubblici

Donne che si sono rivolte principalmente a servizi privati (65.4%)

#### Per quanto riguarda il primo questionario:

- il 97.5% si si è dichiarata soddisfatta (giudizio complessivo) delle visite periodiche
- il 96.3% si è dichiarata soddisfatta (giudizio complessivo) del corso di accompagnamento alla nascita
- la percezione di presa in carico in un percorso è stata, in un scala da 1 a 6, di 5.01

#### Per quanto riguarda il secondo questionario:

- il 95.4% si si è dichiarata soddisfatta delle informazioni ricevute sull'organizzazione del reparto
- il 90-93.8% (vi erano diverse domande e non vi era una che richiedesse un giudizio complessivo) si è dichiarata soddisfatta per il momento del parto
- -87.6-92.7% (vi erano diverse domande e non vi era una che richiedesse un giudizio complessivo) si è dichiarata soddisfatta per il periodo in ospedale dopo il parto.

È stato appena pubblicato il libro "Ben venuti al mondo! Ascolto e narrazione dei Percorsi nascita" in cui sono presentati gli esiti di un percorso di ricerca sull'ascolto e la partecipazione delle utenti/coppie, incoraggiato dalla Commissione Nascita Regionale e condotto insieme alle Aziende sanitarie avviato nel 2007.

## **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 QUANTITATI-VA DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione 10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 2,5 mg pari a 100.000 U.I. 1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D<sub>1</sub>. <u>DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione</u> orale Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D.) 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. <u>DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile</u> Una fiala contiene: colecalciferolo (vitamina  $D_3$ ) 2,5 mg pari a 100.000 U.I. <u>DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile</u> Una fiala contiene: colecalciferolo (vitamina D.) 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: În 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 corticosteroidee 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 Didoneo alla prevenzione (vedi sopra "Prevenzione della carenza di vitami-"). 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 Da). Trattamento: 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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 aocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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 (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 cucchiaio 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 D.) ogni 1-2 mesi. Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta a settimana per 16-24 settimane. **Donne in** gravidanza i contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina Da) una volta al mese nell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** *Prevenzione*: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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 D<sub>3</sub>) una volta al mese. Trattamento: 2 ontenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volfa 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 soaaetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) una volta al mese. Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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 Ds) una volta al mese per 4-6 mesi. Bambini e Adolescenti (2-18 annii) Prevenzione: 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) ogni 4-8 mesi. Trattamento: 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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 D<sub>3</sub>) ogni 2 mesi. Trattamento: 2 fiale (pari a 200.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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 DI-BASE 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 dos gio a 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D<sub>3</sub>) 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, ipercalciuria. Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcinosi). 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 na/ml (pari a 250 nmol/l). Nei pazienti anziani aià in trattamento con alicosidi 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 sequenti 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 corticosteroidee (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti 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 D, 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 D<sub>3</sub>, In caso di trattamento con farmaci contenenti la diaitale, 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 ipermagnesiemia. 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 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 <u>nutrizione:</u> debolezza, anoressia, sete. <u>Disturbi psichiatrici:</u> sonnolenza, stato confusionale. <u>Patologie</u> del sistema nervoso: cefalea. Patologie gastrointestinali: costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza delle fauci. <u>Patologie della cute e del</u> tessuto sottocutaneo: rash, prurito. Patologie renali e urinarie: nefrocalcinosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale. Esami diagnostici: ipercalciuria, 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 ipercalciuria 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 sopravalvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni. <u>Trattamento in caso di so-</u> vradosaggio Interrompere la somministrazione di DIBASE e procedere alla reidratazione. 5. PRO-PRIETÀ 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 fosfocalcico. 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 fosfaturia 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 mutagena 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 confezionamento integro. Dopo prima apertura del flacone: 5 mesi. DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: 2 anni. DIBASĒ 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: 2 anni. DIBASĒ 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 <u>DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione</u> Flacone in vetro ambrato contenente 10 ml, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene. La confezione contiene 1 flacone ed contagocce. <u>DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale</u> Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose. <u>DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale</u> 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. DI-BASE 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 ABIOGEN PHARMA S.p.A. via Meucci Ospe 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 DIBA-SE 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 €; 10.000 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

#### **COLPA MEDICA / 1**

Avv. SABINO LAUDADIO Dott.ssa. CATERINA PIETRIS

# La punibilità è esclusa se sono rispettate le linee guida e le buone pratiche accreditate

Lo ha confermato la Corte di Cassazione con la sentenza 50078/17 della Quarta sezione penale che affronta il tema della colpa medica dopo l'entrata in vigore della legge "Gelli-Bianco". E chiarisce che, con il nuovo articolo 590 sexies del Codice penale introdotto dall'articolo 6 della legge, qualsiasi errore (lieve o grave) intervenuto nell'esecuzione o nell'adattamento delle linee guida pertinenti deve ritenersi scusato perché attratto dalla nuova causa di non punibilità

**COM'È NOTO, IL LEGISLATORE** è intervenuto sulla di- di regole di perizia. sciplina della responsabilità del personale sanitario, negli ultimi anni più volte rimodellata e attenzionata dagli organi della giustizia civile e penale. L'esigenza di prevenire e contrastare il dilagante l'esercizio della professione sanitaria e sono dofenomeno della cosiddetta medicina difensiva, e di ridurre il contenzioso giudiziario originato da questo, aveva giustificato e legittimato nel 2012 l'elaborazione di una proposta di riforma che è culminata nell'approvazione del cd. Decreto Balduzzi, convertito in legge n. 189/12.

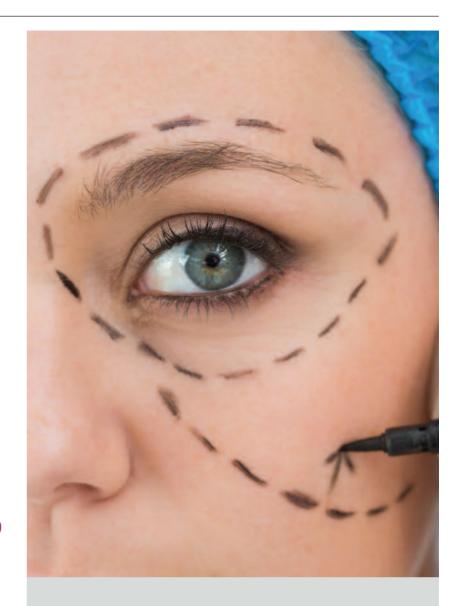
Nello specifico, si segnalava la previsione dell'art. 3, la quale – secondo l'interpretazione adottata dalla giurisprudenza prevalente – sanciva l'irrilevanza penale della condotta del medico che si fosse attenuto alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, tuttavia commettendo un errore non rimarchevole nell'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità dello specifico caso clinico. Un apparente paradosso, quello dell'essere in colpa nonostante l'osservanza delle regole di perizia, che in più di un'occasione i giudici hanno risolto attraverso la problematica, e tuttavia largamente condivisa, distinzione tra l'errore nella scelta delle linee guida pertinenti al caso di specie e l'errore nell'applicazione o nell'adattamento delle stesse alle specifiche della fattispecie concreta.

sequa osservanza delle linee guida e delle buone sazione nella sentenza n. 28187/17, imp. De Luca, pratiche accreditate non esclude di per sé la re- e tuttavia in una prospettiva che non convince. In sponsabilità del medico, posto che il rispetto delle linee guida nulla può aggiungere o togliere al di- le, ai fatti commessi in epoca antecedente la riforritto del malato di ottenere le prestazioni mediche ma, la normativa del 2012 perché più favorevole più appropriate, né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente".

LA SCELTA DI CONSIDERARE separatamente, e in senso favorevole al soggetto, le condotte imperite e non anche quelle negligenti e imprudenti, è stata confermata dalla legge n. 24/17, la quale ha previsto un'autonoma fattispecie di reato che, come si vedrà meglio nel proseguo, sancisce, tra le altre cose, la non punibilità delle sole condotte violative

AI SENSI DEL NUOVO ART. 590 sexies c.p., se i fatti di lesione o morte riconducibili alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p. sono commessi nelvuti a imperizia, la punibilità è esclusa se sono rispettate le linee guida e le buone pratiche accreditate pertinenti al caso di specie. E quindi, per dirla con le parole della giurisprudenza post Balduzzi, la non punibilità è limitata alle ipotesi di errore nell'adattamento e non anche a quelle di errore nella scelta delle raccomandazioni applicabili. Si noti, tuttavia, che nessuna limitazione è prevista con riferimento al grado della colpa, con la conseguenza che, nel vigore della nuova disciplina, deve ritenersi abrogata la disposizione che conteneva la depenalizzazione della sola colpa lieve, con la conseguenza che qualsiasi errore (lieve o grave) intervenuto nell'esecuzione o nell'adattamento delle linee guida pertinenti deve ritenersi scusato perché attratto dalla nuova causa di non punibilità. QUESTO PROFILO È STATO opportunamente evidenziato dalla sentenza in commento, la quale – per prima – ne ha tratto le relative conseguenze, in punto di diritto intertemporale, in senso favorevole all'agente.

Invero, la questione dell'applicabilità o meno del novum legislativo anche ai fatti pregressi e ai pro-**SUL PUNTO SI DICEVA**, chiaramente, che "la pediscessi pendenti era già stata affrontata dalla Casquell'occasione, la Corte aveva ritenuto applicabicon riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave, mentre si è ritenuto che la L. 24/17 avesse introdotto una nuova incriminazione applicabile unicamente ai fatti successivi (art. 2 c.p.); una conclusione, questa, censurabile sotto più profili, e in particolare perché incompatibile con il dato letterale e con gli orientamenti giurisprudenziali formatisi sotto la vigenza della cd. L.



#### **IL CASO**

SOTTOPOSTO ALL'ESAME della suprema corte riguarda l'imputazione per lesioni colpose gravi a carico di un chirurgo per danni cagionati alla paziente in seguito all'esecuzione imperita di un intervento di lifting del sopracciglio che aveva determinato un'estesa zona di insensibilità, ancora permanente a distanza di cinque anni dall'intervento.

IL TRIBUNALE

Il tribunale prima e la Corte d'appello poi avevano riconosciuto la responsabilità dell'imputato, escludendo l'applicabilità della legge Balduzzi per la non particolare complessità dell'intervento e la gravità della colpa in ragione di "una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato".

LA CASSAZIONE

La Cassazione pur avendo dichiarato prescritto il reato ed avendo confermato la responsabilità del chirurgo ai soli fini delle statuizioni civili, ha colto l'opportunità per affrontare, anche se non è stato oggetto di motivo di ricorso, lo statuto della colpa medica alla luce della nuova disciplina che ha innovato la materia della responsabilità penale del medico.

CHIARITO DALLA SENTENZA in commento, la novella del 2017 ha abrogato la disciplina precedente relativa alla depenalizzazione della colpa lieve ed ha introdotto una specifica causa di non punibilità che, senza fare distinzioni in punto di elemento soggettivo, continua a riferirsi ai fatti commessi in violazione di regole di perizia e nella fase di adattamento e applicazione delle raccomandazioni scientifiche al caso di specie. Infatti, l'applicazione della nuova causa di non punibilità è subordinata alla circostanza che il sanitario abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, e che tali raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

L'esclusione della responsabilità del sanitario si fonda, quindi, sui medesimi presupposti di cui alla legge abrogata, per come intensificare dalla giu-





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



#### **CIS400**

Il controllo della cistite inizia da quello della flora intestinale





#### DISMEN

L'alternativa naturale nella sindrome premestruale e nella dismenorrea



#### **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 Attività antisettica, antiflogistica e Antiossidante





PROFESSIONE / SENTENZE 29

#### **COLPA MEDICA / 1- SEGUE**

risprudenza prevalente, posto che ritorna la limitazione alla sola imperizia e la distinzione tra errore nella scelta delle linee guida pertinenti (tuttora punibile in base alle regole generali ex artt. 43, 589 e 590 c.p.) ed errore nella fase esecutiva di applicazione delle medesime.

Tuttavia, l'estensione della non punibilità anche alle condotte gravemente imperite qualifica, evidentemente, la nuova disciplina in termini di maggior favore per il medico che si trovi nelle condizioni descritte, con la conseguenza che, trattandosi di un istituto di natura sostanziale, la nuova causa di non punibilità è pacificamente applicabile anche ai fatti pregressi e ai procedimenti pendenti, secondo gli artt. 2 co. 4 c.p. e 129 c.p.p.

**UN'EVENTUALE ULTRATTIVITÀ** del "regime Balduzzi" potrebbe, al più, ipotizzarsi con riferimento alle condotte lievemente negligenti o imprudenti poste in essere sotto la sua vigenza, se si intende dar seguito a quegli orientamenti che, in epoca recente, avevano esteso la non punibilità della colpa lieve anche alla violazione di regole di diligenza o prudenza. Un'estensione che, come evidenziato. non si ritrova nella nuova disciplina che, quindi, sul punto, è meno favorevole di quella abrogata.

EBBENE, NEL CASO ESAMINATO dalla sentenza in nota, il profilo di colpa è stato individuato nella concreta esecuzione dell'intervento e non nella scelta dello stesso, imperizia che, appunto, aveva determinato la lesione del nervo sovra orbitario nel corso della sua esecuzione. Non ponendosi più un problema di graduazione della colpa, nessun dubbio poteva nutrirsi in ordine all'applicabilità del più favorevole novum legislativo.

La scelta di limitare l'innovazione alle sole situazioni riconducibili all'imperizia, e senza distinguere in ordine alla gravità dell'errore, deve essere indubbiamente guardata con favore. Con questo ennesimo, e tuttavia atteso intervento di riforma, il legislatore ha espressamente inteso alleggerire la posizione del medico, riducendo il rischio di una "panpenalizzazione" che, sintomo evidente di un accanimento sempre più avvertito dal personale sanitario, ha legittimato il diffondersi di pratiche difensive, con notevoli costi per la collettività, non solo in termini economici, ma soprattutto di qualità e appropriatezza delle prestazioni garantite.

**COME RILEVATO**, e giustamente, dalla stessa Suprema Corte, ciò che deve essere garantito al personale sanitario è, innanzitutto, la libertà e l'autonomia della scelta terapeutica, che, nell'ottica della migliore cura del paziente e nel rispetto della sua volontà, è assicurata anche dalla serenità del suo operare.

Anche a voler ritenere la sanzione penale lo strumento più adatto alla prevenzione/repressione delle condotte in esame – opinione che invero suscita qualche perplessità, ma sulle quali al momento non è opportuno soffermarsi – è indubbio che la libertà e l'autonomia suddette non possono in alcun modo essere frustrate a fronte della facile individuazione di un capro espiatorio. Ne consegue che la scelta di non mortificare il ruolo del professionista con il timore di inutili e ingiuste rappresaglie, attraverso la riduzione degli spazi di una sua possibile responsabilità penale, risponde a precise e condivisibili ragioni di opportunità politicocriminale, in relazione alle quali è perfettamente coerente l'introduzione di una causa di non punibilità che, per la natura spiccatamente soggettiva, si applica ai soli soggetti che si trovano nelle condizioni tipizzate dalla norma. Condivisa, pertanto, la lettura del novum avallata dalla Corte, si auspica una sua applicazione il più possibile coerente con la ratio che l'ha ispirato e in linea con le esigenze più sopra evidenziate.

**COLPA MEDICA / 2** 

# Gravidanza, varicella e responsabilità del ginecologo

Una recente sentenza della Suprema Corte (IV sez. penale, udienza 14 giugno 2016, deposito 29 settembre 2016, n. 40723) ha deciso il giudizio penale a carico di una specialista in ginecologia e ostetricia accusata di avere cagionato la morte dell'assistita e la conseguente interruzione di gravidanza.

#### GIUSEPPE LOSAPPIO

Avvocato, Professore di diritto penale presso l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" già componente della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori sanitari

Il ginecologo che assiste una paziente durante la gestazione assume una posizione di garanzia che lo impegna oltre i controlli di routine ad adottare ogni iniziativa utile per assicurare la positiva evoluzione della gravidanza e, non solo in funzione di questo obiettivo, la salute della gestante

#### LA VICENDA IN BREVE ERA LA SEGUEN- massiccia.

herpes-varicella-Zoster di una nipo- vento intensivistico, altro sarebbe state che abitava nello stesso nucleo fa- to se la donna fosse stata ricoverata, miliare. Questa notizia non induce- intubata e poi fosse morta il 13, sicva la specialista ad adottare alcun ché si potrebbe ricondurre il decesso presidio farmacologico ma solo a ras- al procedere inesorabile di una masicurare i coniugi che non esisteva- lattia in stadio ormai troppo avanzano pericoli per il nascituro, poiché la to, ma la signora è morta per la comgravidanza si trovava ben oltre il ter- plicanza di una insufficienza respizo mese. La ginecologa, inoltre, sug-ratoria acuta che era emendabile da bambina "infetta". Una settimana do- morte non è avvenuta per la propo la gestante constatava la presen- gressione della malattia infettiva, ma sivi le lesioni cutanee si estendeva- acuta che, un grado dignitoso di teno a tutto il corpo, insorgeva uno sta-rapia intensiva, avrebbe potuto ostato febbrile, difficoltà d'ingoiare cibi colare efficacemente. Con elevatissiratorie che culminavano, il giorno del paziente, in presenza di intubazione, decesso, in uno stato d'incoscienza. sostegno cardiocircolatorio ecc., sta-In questo lasso di tempo i coniugi bilizzazione emodinamica e via diavevano tentato inutilmente di con- cendo, non sarebbe avvenuta in quel tattare la specialista. Il giorno prece- momento". dente al decesso la madre della gestante aveva interloquito telefonica- IN SINTESI, SECONDO LA SUPREMA mente con il medico di base (che sa- corte il ginecologo che assiste una rà anche egli condannato) per sape- paziente durante la gestazione assudottore subito dopo questa telefona- assicurare la positiva evoluzione delta, chiamò la specialista per accer- la gravidanza e, non solo in funziotarsi che non sussistevano contro-in- ne di questo obiettivo, la salute deldicazioni all'impiego di un farmaco la gestante. È un obbligo che evoca, antivirale nonostante la gravidanza. tra l'altro, una sorta di reperibilità ge-La ginecologa, dopo qualche ora, ri- nerica del medico che deve visitare il spose al collega confermando la pre- paziente o perlomeno orientare la dopo cena, assunse il farmaco ma al- anche negli intervalli tra una "visil'alba del giorno successivo cadde in ta" e l'altra e anche in relazione a pacorso in stato di arresto cardiocirco- esclusiva rilevanza ostetrico-ginecolatorio e qui decedette poco dopo. logica. Appare raccomandabile, quin-

che di visitare la paziente, limitan- altro professionista.

dosi ad avallare la prescrizione dell'antivirale per bocca, prescritto dal medico di famiglia, con posologia inadeguata a fronteggiare la grave infezione, invece che prescrivere farmaco antivirale per endovena, in condizione di ricovero e in dose ben più

TE: una paziente, alla 25° settimana Secondo la Corte inoltre la causalità di gravidanza, 11 giorni prima del de- di queste condotte era stata accertacesso riferiva (o avrebbe riferito, la ta oltre ogni ragionevole dubbio dalcircostanza non sembra del tutto cer- le indagini dei consulenti: "La donto) al medico del contagio da virus na è morta in assenza di un intergeriva di evitare contatti fisici con la questo punto di vista". E ancora: "la za di una pustola. Nei giorni succes- per una insufficienza respiratoria solidi, ingravescenti difficoltà respi- mo grado di certezza la morte della

re se la figlia potesse far uso della po- me una posizione di garanzia che lo mata antivirale prescritta alla nipo- impegna oltre i controlli di routine tina. Sapendo della gravidanza, il ad adottare ogni iniziativa utile per scrizione e la posologia. La gestante, condotta diagnostica e terapeutica stato di incoscienza. Fu chiamato il tologie riferibili ad altre specialità e 118 ma la donna giunse al pronto soc- prive di una specifica o comunque TRE SONO I PROFILI DI COLPA addebi- di, che il medico gestisca con molta tati alla specialista e "avallati" dalla cura il traffico telefonico e le altre Suprema Corte: non aver immedia- eventuali fonti di contatto (whatsapp, tamente prescritto l'assunzione di un app di messaggistica ecc.) non renfarmaco antivirale dopo aver appre- dendosi irreperibile per periodi di so che la nipotina aveva contratto la tempo troppo lunghi anche durante varicella; non aver consigliato uno le ferie. In subordine, è auspicabile, stretto monitoraggio clinico-stru- perlomeno, che comunichi puntualmentale, con assunzione endoveno- mente che sarà assente in modo che sa d'immunoglobuline e, comunque, l'assistito percepisca con chiarezza non avere indirizzato la gestante al- che per un certo intervallo temporal'osservazione di un infettivologo; le lo specialista non potrà assisterlo non avere disposto l'immediata ospe- al di fuori degli intervalli programdalizzazione, o, comunque, un con- mati e che, in caso di urgenza reale trollo clinico urgente, omettendo an- o solo sospetta, dovrà riferirsi ad un



# ESPERIENZA CLINICA IN NEONATOLOGIA

Questo volume curato da Anna Maria Lavezzi, del dipartimento di Anatomia Patologica dell'Università di Milano e da Conrad E. Johanson, professore emerito di neurochirurgia della Alpert Medical School Brown University Usa, affronta due problemi drammatici della esperienza clinica di ogni ostetrico e di ogni neonatologo IL PRIMO PROBLEMA è quello della sindrome della morte improvvisa intrauterina (SIUDS), cioè quella di feti che muoiono improvvisamente, specie nelle ultime settimane di gravidanza, senza alcuna causa evidenziabile anche dopo una attenta autopsia, compreso l'esame del piatto placentare, del cordone ombelicale e delle membrane fetali. Si stima che siano almeno 2.6 milioni al mondo i bambini che muoiono in utero dopo la 28° settimana, da 2 a 5 ogni 1000 nati, anche nei paesi avanzati.

IL SECONDO PROBLEMA è quello della sindrome della morte infantile improvvisa (SIDS), che è la principale causa di morte tra i bambini nel primo anno di vita. Si verifica apparentemente durante il sonno e rimane inspiegabile anche dopo un'indagine approfondita, compresa l'esecuzione di un'autopsia completa e la revisione critica delle circostanze della morte e la storia clinica. Nonostante la diffusione di campagne che insegnano a far dormire i bambini a pancia in su nel proprio lettino e mai con i genitori, la frequenza della SIDS non si è significativamente ridotta negli ultimi anni, e colpisce un neonato ogni 750-1.000 nati vivi.

Per quanto riguarda squisitamente la morte in culla (SIUDS), tra i tanti fattori recentemente chiamati in cauANNA M. LAVEZZI, CONRAD E. JOHANSON

New Approaches to the Pathogenesis of Sudden Intrauterine Unexplained Death and Sudden Infant Death Syndrome

Frontiers Media SA, Losanna

Settembre 2017

Frontiers Research Topic Ebook

ISBN: 9782889453016



sa vi sono la insufficienza funzionale critica del diaframma, la somma di effetti stressanti e dolorosi iniziati in utero che portano dopo la nascita ad un sovraccarico allostatico cui consegue un danneggiamento dei sistemi regolatori vitali, il risveglio del riflesso fetale che avveniva in utero quando il feto sospendeva la respirazione per salvare energia, gli effetti di una carenza di serotonina all'interno dell'asse microbioma-intestino-cervello, e infine la sindrome del QT lungo.

Anche se il meccanismo patogenetico di queste morti non è stato ancora determinato, la neuropatologia sembra però essere un substrato coerente che lega la patogenesi della SIDS a quella della SIUDS. Sono state evidenziate sottili anormalità evolutive comuni dei nuclei del tronco cerebrale che controllano le funzioni vitali, spesso correlate a fattori di rischio ambientale, come fumo di sigaretta, inquinamento atmosferico e idrico, pesticidi, interventi endocrini, contaminazione alimentare, ed altro ancora.

I fattori tossici esogeni possono infatti interagire in modo complesso con la costituzione genetica del bambino, che porta a polimorfismi e/o mutazioni di geni specifici (come polimorfismi del gene trasportatore della serotonina 5-HTT, il regolatore del-

la concentrazione di serotonina sinaptica, e del PHOX2B, il gene chiave nella sindrome da ipoventilazione centrale congenita). Queste interazioni possono danneggiare direttamente lo sviluppo del sistema nervoso autonomo, spesso con conseguente ipoplasia dei centri vitali del tronco cerebrale e, conseguentemente, morte improvvisa. Lesioni placentari non sono documentate responsabili della SIUDS e della SIDS. È MOLTO IMPORTANTE continuare a studiare queste sindromi e, in particolare, ad identificare tutte le possibili alterazioni congenite e la loro correlazione con l'esposizione a fattori di rischio ambientale, che si sono dimostrati pesantemente capaci di indurre azioni negative sul neuro sviluppo del feto e del neonato.

IL TESTO È OPEN ACCESS, cioè accessibile gratuitamente, in quanto finalità della casa editrice è mettere a disposizione dei ricercatori conoscenze di studiosi di fama mondiale senza trarne profitto. Può essere scaricato al seguente sito: http://www.frontiersin.org/books/New\_Approaches\_to\_the\_Pathogenesis\_of\_Sudden\_Intrauterine\_Unexplained\_Death\_and\_Sudden\_Infant\_Death/1338.

Emilio Arisi



# LINEA CLOGIN: Clorexidina + Acido ialuronico

ovuli vaginali

Vaginosi batteriche

Clorexidina, Acido ialuronico, Bromelina



10 ovuli vaginali da 2 g





5 flc. da 100 ml +5 cannule





Lavanda vaginale pH 4,5

Prurito e bruciore

Acido borico, Tea Tree oil, Aloe vera gel



schiuma detergente pH 4,5

Igiene intima quotidiana

Clorexidina, Camomilla, Calendula, Acido lattico









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

www.sakuraitalia.it

Nickel tested

quotidiana

Sakurg

SLS e SLES - Se



# **AD AZIONE LASSATIVA**



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



