

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

- 4 L'appuntamento annuale dei ginecologi italiani**
È stato un anno intenso,
ricco di novità, buone e meno buone
- 8 Il contributo del Ministro della Salute**
La futura madre ha bisogno di sapere
che il Servizio sanitario è dalla sua parte
- 11 Anteprema Congresso**
Nel vivo degli argomenti

Gyneco Aogoi

NUMERO 4 - 2018 - BIMESTRALE - ANNO XXIX

**DONNA, SALUTE
E BENESSERE**

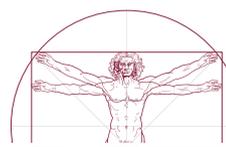
**I TEMI
I PROTAGONISTI
LE STORIE
AL CONGRESSO
2018**

**MEDICINA
DELL'EVIDENZA
E SFIDE FUTURE**

**NUMERO
SPECIALE
CONGRESSO
2018**

ROMA 28-31 OTTOBRE 2018

**93° CONGRESSO NAZIONALE SIGO
58° CONGRESSO NAZIONALE AOGOI
25° CONGRESSO NAZIONALE AGUI**



Leonardo MEDICA^{srl}

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



ALIS GEL INTIMO

1/2 applicazioni al giorno

Intimo benessere quotidiano, idratante, eutrofico, lenitivo e protettivo



ALIS DETERGENTE

al bisogno

Igiene intima quotidiana, antiossidante, lenitivo e igienizzante



ALIS LAVANDA

1 lavanda al giorno

Protezione della mucosa vaginale, attività antisettica, antiflogistica e antiossidante



Cis400

1 bustina al giorno

Il controllo della cistite inizia da quello della flora intestinale



CLIMAGEN F

1 capsula al giorno

Una proposta sicura ed efficace per i disturbi legati al climaterio ed alla menopausa



Dismen

2 capsule al giorno

L'alternativa naturale nella sindrome premestruale e nella dismenorrea



FertylOr15

1 capsula al giorno

Favorisce la capacitazione e la reazione acrosomiale



FerDol

2 capsule al giorno

Per il trattamento degli stati flogistico-edematosi



PRONTOGRAL

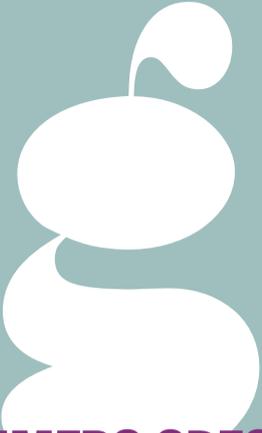
2 capsule al giorno

L'importanza del DHA durante la gravidanza e l'allattamento

Materiale destinato agli operatori sanitari. Vietata la diffusione al pubblico.

www.leonardomedica.com

Leonardo Medica srl • Viale Palmiro Togliatti 111 - 50059 Vinci (FI)



NUMERO SPECIALE CONGRESSO

ROMA
28-31 OTTOBRE 2018

SIGO
AOGOI
AGUI
2018

93° CONGRESSO NAZIONALE SIGO
58° CONGRESSO NAZIONALE AOGOI
25° CONGRESSO NAZIONALE AGUI

IL SALUTO DEI PRESIDENTI DEL CONGRESSO

Donna, salute, benessere: Medicina dell'evidenza e scelte future

Dal 28 al 31 Ottobre si terrà a Roma il congresso nazionale, un'occasione d'incontro tra le varie anime della ginecologia Italiana e un'opportunità per riflettere sulla nostra professione.

Anni fa discutemmo se nell'era del web avesse ancora senso mantenere un appuntamento come questo e la conclusione fu che era sì importante perché incontrarci, confrontarci, conoscere esperienze diverse dalle nostre è una ricchezza che può garantire solo uno strumento come il congresso Nazionale che ci consente di condividere aule, ore di ascolto, discussione vera, contatto.

Donna, salute, benessere: Medicina dell'evidenza e scelte future. Già il titolo mostra il programma che lo sottende: l'obiettivo ambizioso è quello di coniugare più sfaccettature della salute delle donne, che necessita di approccio clinico, di tecnologie sempre più avanzate ma anche della consapevolezza che salute e benessere costituiscono un binomio indissolubile che passa attraverso aspetti sociali ed etici ma che rispecchia anche il ruolo e le opportunità che le donne rivestono nella Società: donne al centro, dunque, ma accanto a loro la nostra professione, con una particolare attenzione alla formazione e all'appropriatezza delle cure e alla personalizzazione di esse.

Si parlerà dunque di molti aspetti della salute delle donne e del loro benessere: temi caldi restano la multidisciplinarietà, il bisogno di ricostituire un rapporto di fiducia tra medico e donne attraverso gli strumenti che possiamo avere a disposizione, come ad esempio il rischio clinico e l'analisi dei "near miss", ovvero errori sfiorati.

Ma parleremo anche di risorse e di come "fare meno e fare meglio", della crisi della nostra professione, della comunicazione del rischio sia in ostetricia che in ginecologia, delle nuove sfide che la genetica ci sta ponendo, e di prevenzione. Nella prima giornata sarà possibile seguire *live session* chirurgiche che rappresentano sempre una grande attrattiva offrendo la possibilità di seguire da vicino interventi eseguiti in diretta.

Le novità sono uno spazio dedicato a quelle che abbiamo chiamato "*main session*": uno spazio nel quale si tratteranno argomenti che si ritengono innovativi e rilevanti e che si terranno in plenaria senza altre sessioni contemporanee. Questo ha lo scopo di non disperderci su temi scottanti e di favorire la partecipazione di tutti nell'ascolto di essi.

L'altra grande sfida è stata non separare temi ospedalieri da tematiche territoriali ma di affrontare ogni tematica vedendola da entrambe le prospettive: questo

nella consapevolezza che una componente non può fare a meno dell'altra, sia per la sostenibilità del nostro Sistema Sanitario che, soprattutto, per un offerta di salute che risponda a criteri di qualità e competenza.

Infine lo spazio dedicato alla formazione: in apertura verranno trattati una serie di argomenti con lezioni didascaliche in modo da potere offrire una concreta opportunità di formazione da riportare nel nostro quotidiano lavoro con le informazioni "*evidence based*" più aggiornate.

Saranno poi presentati i gruppi di studio istituiti all'interno della SIGO, che porteranno indicazioni e progetti ai quali sarà possibile partecipare, concordandone le modalità.

Insomma un'offerta ricca che ci auguriamo vada incontro all'aspettative dei nostri colleghi: un convegno in continuità con i precedenti con uno sguardo rivolto al futuro.

Augurandoci che questa impostazione possa incontrare l'interesse di tutti i professionisti che ruotano intorno all'ampio arcipelago ostetrico-ginecologico, vi aspettiamo numerosi a Roma 2018.

Pierluigi Benedetti Panici
Valeria Dubini
Maria Giovanna Salerno
Co-Presidenti del Congresso

I CO-PRESIDENTI DEL CONGRESSO



Pierluigi Benedetti Panici



Valeria Dubini



Maria Giovanna Salerno

**Gyneco
Aogoi**

Organo Ufficiale
dell'Associazione Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri Italiani

AOGOI
ASSOCIAZIONE
OSTETRICI GINECOLOGI
OSPEDALIERI ITALIANI

Numero 4 - 2018
Anno XXIX

Presidente
Elsa Viora

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

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

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

Stampa
STRpress
Pomezia - Roma
Abbonamenti
Anno: Euro 26.
Singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano
del 22.01.1991 n. 33
Poste Italiane Spa -
Spedizione in abbonamento
postale 70% - Dcb - Roma
Finito di stampare:
ottobre 2018
Tiratura 8.000 copie.

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

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

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

AOGOI

Le attività e le iniziative messe in campo dall'Aogoi, il rapporto con le altre Società scientifiche e la collaborazione con le Istituzioni, la stesura di documenti e l'attività dell'Ufficio legale. Il tutto con al centro la vita delle donne e delle famiglie in un momento particolare delle loro vite.

È stato un anno intenso, ricco di novità, buone e meno buone

ANCHE QUEST'ANNO siamo arrivati al nostro congresso nazionale che rappresenta il momento in cui ci si incontra e si fa il punto della situazione.

Quello passato è stato un anno intenso, ricco di novità, buone e meno buone.

Io, che sono un'inguaribile ottimista, ricorderò solo quelle buone, tralasciando, almeno in quest'occasione, tutte le difficoltà che ogni giorno incontriamo nel nostro lavoro (la scarsità di organico, di risorse strutturali e tecnologiche, la difficoltà di dialogo e le incomprensioni tra di noi operatori e con le donne). Ne ripareremo nel prossimo numero di GynecoAogoi...

Abbiamo continuato e consolidato il progetto di collaborazione fra le nostre Società scientifiche, Aogoi - Sigo - Agui e speriamo presto anche Agite, tutte unite nella Federazione Sigo. L'ostetricia-ginecologia italiana è sempre più compatta, pur nei diversi ruoli e competenze, e questo non può che essere utile a tutti noi operatori, nel dialogo con le istituzioni e nella collaborazione scientifica, ma soprattutto alle donne. Il nostro Segretario nazionale, **Antonio Chiantera**, sempre presente, ha svolto e svolge un ruolo essenziale in questo percorso.

La collaborazione fra i nostri Ospedali e le Università non potrà che essere sempre più intensa nella formazione dei giovani medici, anche in base a quanto previsto dal decreto interministeriale 402 del giugno 2017. Gli ospedali d'insegnamento, di cui tanto si è parlato nell'ultimo decennio, diventeranno una realtà alla quale tutti dobbiamo contribuire per rendere sempre più efficace il percorso formativo dei nostri colleghi più giovani.

Come ben sappiamo, nella nostra professione l'aggiornamento deve essere continuo, un medico non smette mai di essere studente! L'attività formativa di Aogoi come provider ECM è continuata intensa anche nel 2018, grazie anche al lavoro di **Carlo Maria Stigliano** e **Anna Gallicchio**.



ELSA VIORA
Presidente AOGOI



Corsi realizzati

53

CORSI
RESIDENZIALI

6.196

PARTECIPANTI

7

CORSI FAD

30.403

ISCRITTI

I dati aggiornati a settembre 2018 sono certamente soddisfacenti.

Vi sono stati 53 corsi residenziali con 6.196 partecipanti e 7 corsi FAD con 30.403 iscritti: in netto aumento rispetto ai già corposi numeri del 2017.

La Fondazione Ragonese-Confalonieri con la Presidenza di **Antonio Ragusa** è stata molto attiva: ha prodotto tre nuove Linee-guida su nutrizione in gravidanza, endometriosi e monitoraggio cardiocografico (sono scaricabili gratuitamente dal nostro sito) ed ha promosso l'interessante iniziativa di istituire un fondo *ad hoc* per risarcire le famiglie con un bambino affetto da paralisi cerebrale, indipendentemente dalla eventuale colpa medica, come già avviene in Giappone.

La collaborazione con le Istituzioni è stata intensa.

Con l'Istituto Superiore di Sanità è continuato il progetto sulla mortalità materna e sui *near miss*, eventi che avrebbero potuto evitare in danno importante o morte materna. Lo studio di questi eventi è particolarmente importante perché permette di comprendere meglio la dinamica dell'evento e le modalità con cui è stato gestito.

L'Istituto Superiore di Sanità ha inoltre avviato il progetto pilota sulla "Sorveglianza della mortalità perinatale" e il progetto nazionale sulla "Analisi delle attività della rete dei consultori familiari per una rivalutazione del loro ruolo con riferimento anche alle problematiche relative all'endometriosi": di entrambi Aogoi è stata chiamata a far parte dello *Steering Committee*.

Siamo stati coinvolti dal Ministero della Salute nel progetto nazionale per l'inclusione e l'integrazione dei bambini rom, sinti e caminanti (progetto RSC), svolto in collaborazione con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, il Ministero della Salute e l'Istituto degli Innocenti.

Con l'AIFA è stato terminato e pubblicato il *position paper* su "Approccio farmacologico all'infertilità di coppia - le gonadotropine" ed abbiamo lavorato a lungo per la stesura di un documento sulla "Contraccezione ormonale".

È stato terminato il progetto Agenas per la Rete oncologica territorio-ospedale-territorio a cui hanno partecipato attivamente **Vito Trojano** e **Paolo Scollo**. Si tratta di un documento completo che comprende tutti gli aspetti della gestione multidisciplinare della malattia ponendo la persona assistita, nel nostro ambito la donna, al centro del percorso assistenziale.

Su invito del prof. **Pierpaolo Mastroiacovo**, professionista di fama mondiale e da decenni in prima fila su questo argomento, siamo stati tra i promotori italiani della Giornata mondiale sui difetti congeniti (*World Birth Defect Day - WBDD*) che il 3 Marzo 2018 è stata celebrata per la quarta volta e a cui aderiscono numerose organizzazioni di tutto il mondo. È stata un'occasione importante per condividere le conoscenze e diffonderle il più possibile sia fra le donne che fra noi operatori. Abbiamo aderito a *Slow Medicine* e quindi facciamo parte del gruppo *Choosing Wisely Italia*: saremo impegnati nella elabo-

razione di valutazione di appropriatezza delle nostre pratiche e nella indicazione di pratiche da abbandonare, sulla scorta anche di quanto già fatto da altre Società Scientifiche nordamericane.

È ormai quasi terminato, e a breve sarà pubblicato, il documento "Nascere prima del termine: strumenti per il *counseling* perinatale alle famiglie" promosso da SIMP, in collaborazione con Aogoi, SIN, FNOPO, Vivere *onlus* ed Iris, sulla comunicazione in caso di prematurità: è stato il frutto di un lungo lavoro che ha coinvolto professionalità diverse ed in cui la discussione è stata sempre molto vivace con condivisione sincera dei diversi saperi. La stesura finale, dopo i commenti dei revisori, sarà disponibile sul sito e verrà inviata con la *Newsletter*.

Sempre in collaborazione con SIMP e SIN, è in fase finale uno studio Delphi sulla gestione di alcune complicanze della gravidanza fra 34 e 36 settimane ("*late pre-term*") per le quali vi è assenza di solide linee guida.

È proseguita sempre più intensa l'attività dell'Ufficio legale con consulenze peritali e pareri pro-veritate grazie all'impegno personale di **Antonio Chiantera**, **Pasquale Pirillo** ed altri che hanno condiviso le loro competenze e dedicato tempo al sostegno, non solo professionale ma anche di amicizia e di solidarietà, dei soci che si sono trovati in difficoltà.

Su iniziativa di **Giuseppe Ettore**, Aogoi è stata promotrice del Patto delle Società scientifiche che s'impegnano in un'azione comune, nel rispetto delle singole competenze e dei rispettivi ambiti d'intervento e propongono un percorso comune per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento, la partecipazione a tavoli di lavoro, la promozione e la realizzazione di studi e ricerche.

Vi ricordo alcuni appuntamenti importanti: la nostra Assemblea che si terrà come di consueto martedì pomeriggio, a cui vi invito tutti a partecipare, e la relazione di **Fabio Parazzini** che ci presenterà i risultati del questionario sulla qualità percepita dalle donne in sala parto, argomento che, come sappiamo, è stato oggetto di particolare attenzione sui media. Anche se so bene quanto sia difficile, forse impossibile, trasformare in numeri le sensazioni, le emozioni, i sentimenti provati in un momento così particolare della vita delle donne, delle famiglie e così coinvolgente per noi operatori, mi auguro e tutti noi ci auguriamo che dai dati emergano buoni risultati, segno che le donne percepiscono l'impegno e la passione che approfondiamo ogni giorno nel nostro lavoro.

Un grazie davvero di cuore a tutto il Direttivo Aogoi, alle segretarie **Elsa**, **Laura**, **Martina**, **Mariana** e a tutti i soci per quanto fanno ogni giorno, ognuno con le proprie competenze e con estrema disponibilità: l'Aogoi siamo tutti noi!

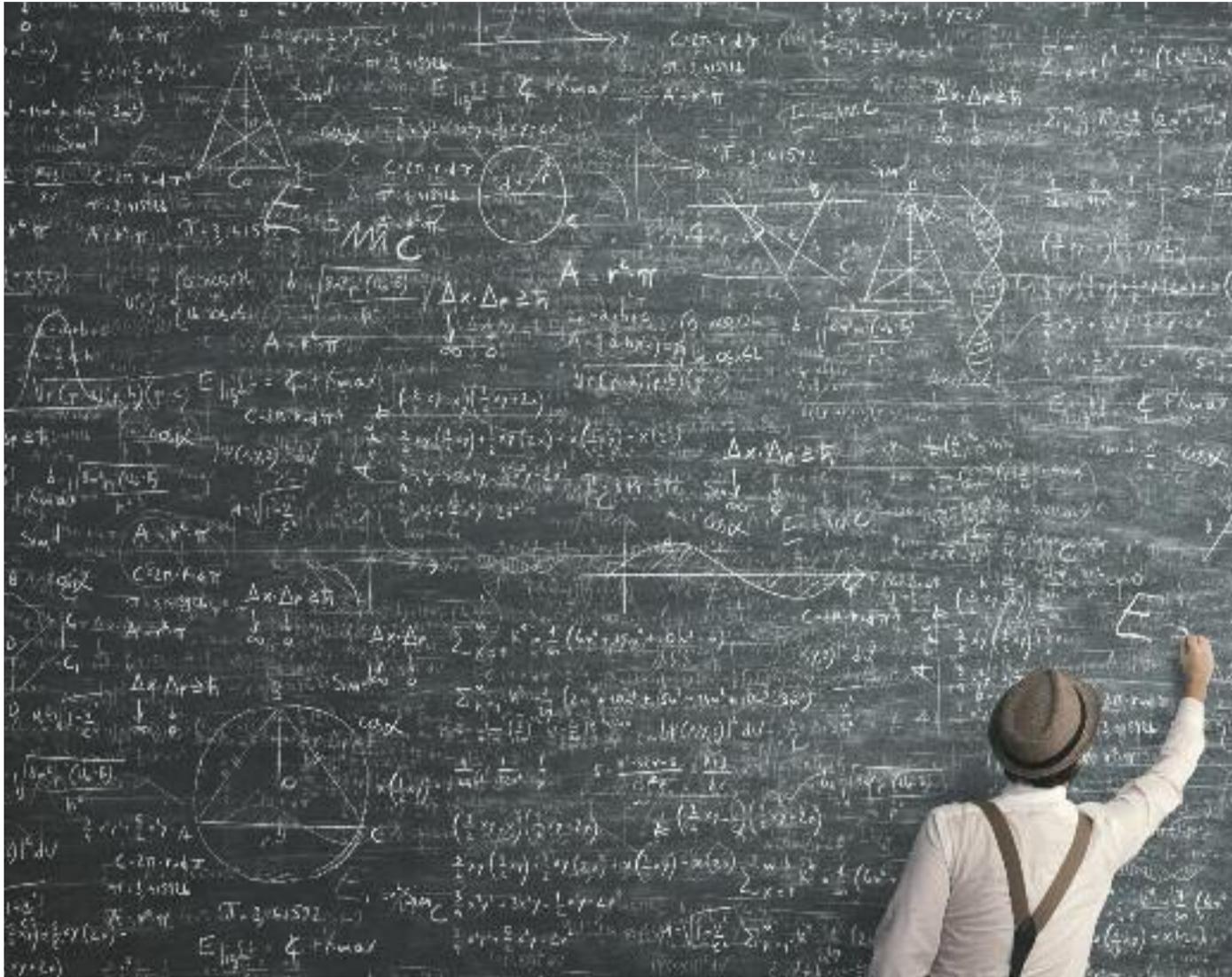
Un grazie di cuore ai Presidenti del Congresso 2018, **Pierluigi Benedetti Panici**, **Valeria Dubini** e **Giovanna Salerno** che hanno lavorato con passione a questo progetto in un momento difficile anche dal punto di vista economico.



“

È proseguita sempre più intensa l'attività dell'Ufficio legale con consulenze peritali e pareri pro-veritate grazie all'impegno personale di professionisti che hanno condiviso le loro competenze e dedicato tempo al sostegno, non solo professionale ma anche di amicizia e di solidarietà, dei soci che si sono trovati in difficoltà.

SIGO



Il segreto per l'apprendimento è l'azione diretta: tutti noi ricordiamo il 10% di quello che leggiamo, il 20% di quello che ascoltiamo, il 30% di quello che vediamo, il 50% di quello che vediamo ed ascoltiamo contemporaneamente, il 70% di quello che diciamo e scriviamo e il 90% di quello che facciamo!



La piramide dell'apprendimento: dal "sapere" al "saper fare"

La sfida è perfezionare sempre più la medicina della donna mediante la ricerca, l'applicazione di tecnologie e strumentazioni avanzate, lo sviluppo di nuove terapie, le competenze trasversali, sicurezza ottenuta esercitando abilità tecniche e non tecniche, la diffusione delle verità scientifiche.



Giovanni Scambia
Presidente SIGO

Annalisa Vidiri

Anna Franca Cavaliere

UNA DELLE SFIDE PIÙ INTERESSANTI in ambito di salute della donna è la medicina personalizzata che ambisce a divenire medicina di precisione: gli specialisti in ginecologia e ostetricia devono diventare abili sarti capaci di "cucire", su ciascuna paziente, "l'abito" adatto alla condizione fisiologica o patologica che la donna si trova ad affrontare. Quest'abilità si basa su 2 elementi fondamentali: "cosa so" e "cosa so fare".

La gravidanza è uno dei momenti più complessi poiché la sua gestione è nel contempo mirata alla donna, al feto, alla placenta, al cordone e a tutte le possibili interazioni. Una medicina di precisione in ambito ostetrico deve iniziare ancor prima del concepimento, svolgersi con sapienza nei nove mesi di gestazione e proseguire nel post partum, di recente definito "quarto trimestre".

Gli "hot items" dell'ostetricia sono gli stessi da sempre: continuiamo a confrontarci con i disturbi ipertensivi, la patologia di crescita fetale, il parto pretermine, le infezioni, l'emorragia, la patologia placentare e le urgenze/emergenze in sala parto. Quello che è cambiato sono le nostre conoscenze, che ci permettono di guardare a tali "giganti" della patologia ostetrica in maniera differente, con l'obiettivo di mettere in atto tutto ciò

che può assicurare la prevenzione primaria (evitare l'insorgenza) o, garantire l'individuazione precoce al fine di prevenire le conseguenze più drammatiche (morbilità e mortalità materno e fetoneonatale).

L'espressione più alta della moderna cultura ostetrica consiste nell'avvalersi di conoscenze trasversali, come apportato dalla medicina multidisciplinare.

Tuttavia, la conoscenza scientifica anche la più avanzata (know-how) non è sempre sufficiente a garantire un *outcome* ottimale, in particolare in ambiti clinici complessi come quelli delle emergenze-urgenze in ostetricia, dove l'equipe è chiamata ad affrontare casi di non frequente evenienza ma ad alto rischio e complessità come la distocia di spalla, l'emorragia del peri-partum o il parto operativo vaginale.

In tali scenari bisogna essere in grado di esercitare abilità tecniche ("technical skills") ma anche capaci di esercitare abilità non tecniche ("non technical skills") poiché solo in tal maniera è possibile ottenere la risoluzione rapida e ottimale del caso. In pratica, significa acquisire le conoscenze scientifiche dell'ostetricia più attuale (spesso riassunte in Linee Guida), arricchire di tecnologie avanzate il *setting* in cui si opera, ma significa anche appropriarsi di competenze apparentemente non correlate alla medicina, che permettono di ridurre l'errore umano (*human error*), e rendono più "efficaci" le competenze tecniche che ogni equipe è chiamata ad esercitare.

La simulazione medica è una forma di apprendimento universalmente riconosciuta che permet-

te di esercitarsi riproducendo situazioni cliniche analoghe a quelle reali e di acquisire abilità tecniche e non tecniche in un ambiente completamente privo di rischi.

Con tale finalità vengono organizzati Corsi di Simulazione in Ostetricia in Centri avanzati.

Tale metodologia di apprendimento pone il discente al centro del percorso formativo affidandogli un ruolo attivo e si avvale di tecnologie avanzate e dell'esperienza di un *team* di istruttori qualificati. I partecipanti possono sperimentare una simulazione interattiva e dinamica delle principali urgenze ed emergenze ostetriche mediante l'utilizzo di *prompt training* e simulatori ad alta fedeltà, e acquisire abilità per manovre e procedure richieste in sala parto ma, nel contempo, migliorare le capacità di lavoro in *team*, *team-building*, *leadership*, *followership* e comunicazione efficace.

Il segreto per l'apprendimento è l'azione diretta: tutti noi ricordiamo il 10% di quello che leggiamo, il 20% di quello che ascoltiamo, il 30% di quello che vediamo, il 50% di quello che vediamo ed ascoltiamo contemporaneamente, il 70% di quello che diciamo e scriviamo e il 90% di quello che facciamo!

Dunque, per esser capaci bisogna fare esperienza diretta, poiché, come descritto da **Edgar Dale** nel 1946, questa è la chiave della piramide dell'apprendimento ("*Cone of experience*").

La sfida è, quindi, perfezionare sempre più la medicina della donna mediante la continua ricerca in laboratorio dei meccanismi alla base della fisiologia e patologia, l'applicazione di tecnologie e strumentazioni avanzate, lo sviluppo di nuove terapie, il coinvolgimento di competenze trasversali, la garanzia della sicurezza ottenuta esercitando abilità tecniche e non tecniche, la diffusione delle verità scientifiche. Questa è la strada da percorrere per raggiungere l'obiettivo di una medicina dell'evidenza che garantisca la salute e il benessere della donna!

AGUI

Il ruolo delle società scientifiche nelle sfide future

Riuscire a formare sanitari che sviluppino la sensibilità di ascoltare i bisogni della donna e che sappiano scegliere, con le giuste indicazioni cliniche, tra strumenti “vecchi” e “nuovi”, quelli più adeguati alla problematica da affrontare. Questo l'impegno dell'AGUI

CARI COLLEGHI E AMICI,

“Donna, salute e benessere: medicina dell'evidenza e sfide future” questo il titolo del 93° Congresso Nazionale Sigo - 58° Aogoi - 25° Agui che ha scelto di porre al centro del dibattito scientifico le buone pratiche assistenziali attuali e le sfide future per tutelare la salute ed il benessere della donna.

La medicina basata sull'evidenza è oggi considerata il riferimento per le cure della persona in ogni campo della Medicina ma non per questo deve porsi in antitesi completa con la medicina dell'esperienza intesa come bagaglio culturale che ogni specialista ha maturato nella sua vita professionale. Affrontare le sfide future significa non solo divulgare informazioni e raccomandazioni in tavoli di esperti alla luce delle più recenti evidenze scientifiche, ma anche sapersi confrontare con le diverse forme di pensiero, ascoltare il territorio e le differenti componenti della ginecologia del nostro paese, per cogliere gli aspetti più critici della nostra realtà assistenziale. Questa opportunità non può che essere colta nell'incontro annuale della Sigo.

Le sfide future implicheranno inevitabilmente l'abilità di sviluppare tecnologie diagnostiche e terapeutiche sempre più avanzate, la nostra capacità dovrà essere quella da un lato di non perdere di vista l'aspetto umanizzante della nostra professione e dall'altro di non trovarci in conflitto con le esigenze di controllo della spesa sanitaria. Se gestita con lungimiranza e saggezza, il progresso tecnologico ha già mostrato di saper garantire la salute riproduttiva della donna in tutte le fasi della sua vita ed in tutti gli ambiti di applicazione (penso alla diagnostica ostetrica e ginecologica, alle terapie farmacologiche per il dolore pelvico, per il trattamento conservativo di patologie prima destinate alla chirurgia, per la sterilità, agli straordinari progressi della chirurgia mininvasiva, alle terapie oncologiche). Siamo quindi chiamati come società scientifiche di riferimento nel futuro prossimo a ardue sfide: ripensare i servizi socio-sanitari ed individuare percorsi assistenziali personalizzati ed innovativi in funzione di un'utenza sempre più attenta ed informata, svilupparli in un'ottica sostenibile dal punto di vista economico, pensare ai percorsi formativi di base e post-



Nicola Colacurci
Presidente AGUI



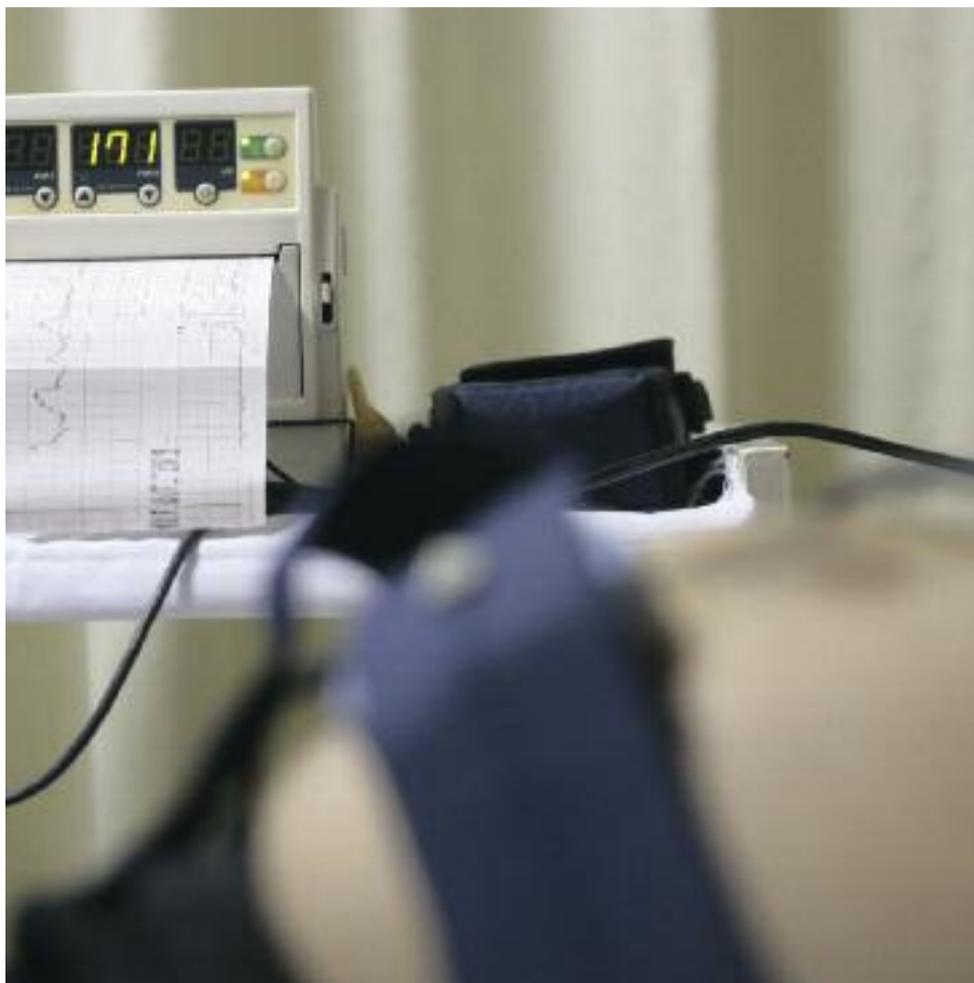
Le sfide future implicheranno inevitabilmente l'abilità di sviluppare tecnologie diagnostiche e terapeutiche sempre più avanzate, la nostra capacità dovrà essere quella da un lato di non perdere di vista l'aspetto umanizzante della nostra professione e dall'altro di non trovarci in conflitto con le esigenze di controllo della spesa sanitaria



base in modo da preparare i futuri professionisti della salute della donna capaci di destreggiarsi con competenza con i nuovi strumenti che l'innovazione tecnologica metterà a disposizione. L'acquisizione delle corrette “skills” da parte delle nuove generazioni di ginecologi e ostetriche è la mission dell'Agui: la nostra sfida nella sfida sarà di riuscire a formare sanitari che sviluppino la sensibilità di ascoltare i bisogni della donna e, conseguentemente, sappiano scegliere, con le giuste indicazioni cliniche, tra strumenti “vecchi” e “nuovi”, quelli più adeguati alla problematica da affrontare.



FONDAZIONE CONFALONIERI RAGONESE



Fondazione: avviate tante iniziative, molte altre in cantiere

Tre nuove raccomandazioni pubblicate a giugno, altre che vedranno la luce nel 2019 e l'aggiornamento di quelle prodotte nel 2016. Inoltre la Fondazione, insieme ai collaboratori italiani dell'Oms, sta traducendo in italiano il documento ufficiale sul parto. Infine allo studio un Ddl per ridurre le denunce contro gli operatori della sala parto



Antonio Ragusa
Presidente
Fondazione
Confalonieri
Ragonese

La Fondazione Confalonieri Ragonese ha ricevuto mandato ufficiale dalle tre principali Società Scientifiche del settore ostetrico ginecologico Italiano, Sigo-Aogoi-Agui, di stilare le linee guida e i protocolli di interesse specialistico. A giugno 2018 sono state pubblicate, sui siti delle Società, tre nuove raccomandazioni.

LA PRIMA, la raccomandazione n. 4 "Nutrizione in gravidanza e durante l'allattamento", risponde alle numerose domande che, chi assiste la donna durante la gestazione e il puerperio, si pone in termini di alimentazione/nutrizione: qual è il significato del peso fetale? Com'è influenzato dal fenomeno del "fetal programming"? Quali sono le principali richieste nutrizionali e come fare un bilancio energetico in gravidanza? Come trattare, dal punto di vista nutrizionale, disturbi diffusi come l'iperemesi, la costipazione, l'anemia, ecc.? Come prevenire le malattie di origine alimentare in gravidanza? Che consigli alimentari dare alle adolescenti e alle teenager, o alle donne obese?

In allegato al documento, i colleghi troveranno un'interessante **checklist nutrizionale**, da utilizzarsi come promemoria alla dimissione della donna, il poster nutrizionale, da affiggere o stampare e donare alle donne, come promemoria sul piatto "ideale" in gravidanza, la spiegazione di cosa s'intende per porzioni e infine, un'agevole informazione nutrizionale per la donna in gravidanza.

LA SECONDA, la raccomandazione n. 5 "Diagnosi e trattamento dell'endometriosi", fornirà risposte ad alcune domande, come: qual è il ruolo dell'ecografia e delle altre tecniche di imaging? La terapia medica è una valida alternativa all'intervento chirurgico? Quali sono le più efficaci modalità chirurgiche nel trattamento dell'endometrioma? Come ridurre il

rischio di recidiva della lesione ovarica dopo l'intervento chirurgico? Qual è il miglior approccio alla paziente infertile? E molto altro ancora.

LA TERZA, la raccomandazione n. 6 "Monitoraggio cardiocografico in travaglio", riprende e adatta alla realtà clinica italiana il documento emesso dalla Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (Figo) nel marzo 2015. La Consensus Figo è stata integrata e parzialmente rielaborata, aggiornandola ad oggi. Nella raccomandazione i lettori troveranno i vantaggi dell'auscultazione intermittente; le tecniche di auscultazione intermittente; come stimolare lo scalpo fetale per valutare il benessere fetale; informazioni sulle nuove tecniche di monitoraggio, in definitiva impareranno come valutare le caratteristiche fondamentali della CTG e come prendere le decisioni cliniche più appropriate nelle situazioni di sospetta ipossia/acidosi fetale e molto altro ancora. Inoltre, è stato aggiunto un utile allegato, che spiega come differenziare il battito cardiaco fetale dal battito cardiaco materno.

Le tre raccomandazioni possono essere lette a due livelli, quello didascalico: basta leggere rapidamente il sommario delle raccomandazioni per avere un'idea chiara e sintetica sul da farsi; oppure ad un livello più approfondito, per entrare diffusamente nell'argomento e nelle ragioni che hanno determinato la stesura delle raccomandazioni. Infine, il ricco corredo bibliografico accluso, consente ulteriori approfondimenti scientifici. La Fondazione ha nominato i facilitatori che, avvalendosi di ottimi collaboratori ed estensori, hanno già cominciato ad elaborare le prossime raccomandazioni, che vedranno la luce l'anno prossimo. Sono: **Giuseppe Battagliarin** per la *Distocia delle spalle*; **Enrico Vizza** per la *Prevenzione e gestione delle complicanze durante gli interventi chirurgici laparoscopici*; **Rinaldo Denise** per l'*Assistenza al travaglio e al parto della donna precesarizzate*; **Emilio Arisi** per l'utilizzo appropriato della *Contracezione ormonale* e **Nicoletta Biglia** per il *Trattamento della menopausa dopo la malattia oncologica*.

La preparazione di una raccomandazione è un processo lungo e complesso, i facilitatori e gli estensori elaborano il documento, dapprima in piena autonomia, successivamente il documento è inviato ai presidenti delle società scientifiche che lo analizzano e lo integrano, avvalendosi eventualmente di ulteriori collaboratori. Il documento è poi ulteriormente esaminato dal facilitatore e dal Presidente della Fondazione e solo allora, se giudicato adeguato, viene pubblicato in veste ufficiale sui diversi siti delle Società Scientifiche.

Alcune raccomandazioni, dopo essere state sottoposte al giudizio del Presidente Sigo e dell'Editor *in chief* per un'eventuale pubblicazione sull'organo ufficiale della Sigo, *Italian Journal of Gynecology & Obstetrics*, saranno ivi pubblicate in lingua inglese. L'obiettivo è dare una risonanza internazionale al nostro lavoro. Inoltre è cominciato anche il lavoro di aggiornamento delle raccomandazioni n. 1, 2 e 3, prodotte nel 2016, che saranno pubblicate nella nuova veste nel 2019. **Il nuovo progetto, condiviso con il Direttivo della Fondazione**, è di preparare delle indicazioni snelle e agevoli da consultare rapidamente su argomenti utili per i colleghi impegnati nella quotidiana fatica dell'assistenza: "cosa fare in caso di...". Abbiamo preso spunto dall'iniziativa di alcune prestigiose organizzazioni Internazionali come *Choosing Wisely* (<http://www.choosingwisely.org/>) e ribaltando il loro concetto di Don't (le cinque cose da non fare) stileremo, invece, le cinque cose da fare, per esempio le cinque cose da fare in isteroscopia, durante l'applicazione di una ventosa ostetrica, etc.

La Fondazione, di concerto con i collaboratori italiani dell'Oms, sta traducendo il documento ufficiale emanato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità nel marzo del 2018, dal titolo: "*Making childbirth a positive experience*" (<http://www.who.int/reproductivehealth/intrapartum-care/en/>). Questo per rendere noto a tutti i ginecologi italiani (anche a chi non parla inglese) il contenuto di un documento molto importante cui ispirare l'azione ostetrica nelle nostre sale parto.

La Fondazione inoltre si è fatta promotrice, insieme al Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente della Regione Toscana, di promuovere un disegno di legge per creare un sistema che preveda il rimborso alle famiglie cui è nato un bambino affetto da paralisi cerebrale infantile senza che vi sia la necessità di dimostrare la colpa medica (sistema *no fault*). Tale sistema già attivo da più di dieci anni in Giappone, ha ridotto di due terzi le denunce contro gli operatori della sala parto.

Per questo la Fondazione ha pubblicato un appello su Quotidiano Sanità (http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=61116) e ha organizzato e condotto un importante **convegno sulla paralisi cerebrale infantile**, che si è tenuto lo scorso settembre a Milano presso la Clinica Mangiagalli, invitando anche il responsabile giapponese del progetto; tale convegno ha goduto di una buona risonanza di stampa (<http://www.aogoi.it/fondazione-confalonieri-ragonese/>). Infine devo ringraziare tutti i colleghi che generosamente si mettono a disposizione per aiutarci a redigere le raccomandazioni e a portare avanti le nostre iniziative. Senza di loro a nulla varrebbe il nostro sforzo. Oltre a quelle descritte, altre iniziative sono in cantiere, seguiteci!

IL MINISTRO

La futura madre ha bisogno di sapere che il Servizio sanitario è dalla sua parte



“

Vi ringrazio, perché il vostro settore è tra quelli che più faticano quotidianamente nelle corsie e negli ambulatori e che altrettanto è bersagliato dai cittadini quando malauguratamente qualcosa non funziona

L'ambito ostetrico-ginecologico è particolarmente importante perché la salute femminile resta la cartina di tornasole di un Paese. Investire nel settore materno-infantile significa migliorare le condizioni di salute delle generazioni future.

PER LA PRIMA VOLTA da quando sono ministro della Salute mi trovo a scrivere di ginecologia ed è una sensazione strana, perché in questo momento non sono solo a capo di uno dei dicasteri più importanti per la vita di tutti i cittadini, ma sono anche una futura madre, e come se non bastasse, sono anche medico. Insomma mi sento parte in causa e il vostro congresso assume per me un'importanza particolare.

Sono quasi al nono mese di gravidanza e mai come prima, in questo lungo periodo, che però è volato, mi sono trovata alle prese con i problemi di qualunque donna che scopre di aspettare un figlio. Ho scoperto di non sapere molte cose, nonostante anni e anni di studio in Medicina. Ho capito che ogni futura madre ha momenti difficili. Alti e bassi emotivi, dubbi, paure, ma anche entusiasmo e voglia di fare tutto e farlo al meglio, perché la gravidanza non è una malattia, guai a dimenticarlo.

Ho scoperto che ci sono esami e analisi da fare (tanti!), che una donna che come me ha superato i 40 anni ha bisogno di farne ancora di più. E non è semplice. Bisogna informarsi, bisogna essere guidati da un medico ginecologo competente, ma non è solo di professionalità che una futura madre ha bisogno. Le donne hanno bisogno di un riferimento umano. Di un professionista in grado di fornire risposte quando una futura mamma ha mille dubbi, spesso immotivati, che la fanno restare sveglia di notte. Io sono un medico ep-

GIULIA GRILLO
Ministro della Salute

“

Ho scoperto che ci sono esami e analisi da fare (tanti!), che una donna che come me ha superato i 40 anni ha bisogno di farne ancora di più

pure non avevo mai riflettuto abbastanza sull'importanza della fertilità, che non è infinita. Non ci pensavo che potesse essere difficile rimanere incinta, non avevo dato peso al fattore tempo. Banalmente per anni, come tante mie amiche e colleghe, ho messo davanti a tutto lo studio prima, il lavoro poi. Non mi sono preoccupata abbastanza del fatto che il mio desiderio di avere dei figli, una famiglia numerosa, potesse non realizzarsi. Con il mio storico compagno Gianluca abbiamo provato per un po' ad avere figli, ma senza farcene mai un cruccio particolare. Ero quasi rassegnata a non diventare madre. La vita aveva invece un progetto diverso per me. Sono stata fortunata, nonostante i 43 anni sono rimasta incinta e la mia gravidanza è stata serena e ai primi di novembre, Andrea nascerà. Ho un po' paura, certo, non potrebbe essere diverso. E fin qui ho parlato da madre. Come ministro, ho il dovere di fare qualche valutazione ulteriore.

In questi mesi ho vissuto in prima persona tutto ciò che affronta qualsiasi donna che vive in Italia. L'iter per le prenotazioni, il tempo delle attese per trovare le risposte, i costi non sempre a portata di tutte.

Ho dovuto cercare un ginecologo che mi accompagnasse in questi mesi. Ho scelto una donna, una collega del Policlinico Gemelli, dove partorirò. Ogni donna ha diritto a sen-

SEGUITE A PAGINA 10



SEGUE DA PAGINA 9
MINISTRO GRILLO

tirsi sicura, sostenuta durante la gravidanza. Ha diritto ad essere ascoltata e consigliata. La futura madre ha bisogno di sapere che il Servizio sanitario è dalla sua parte. E questo deve succedere in ogni angolo del nostro Paese. Nessuno ha la bacchetta magica per risolvere i problemi della sanità italiana, innanzitutto io, ma ho ben chiaro che bisogna mantenere quanto di buono c'è e correggere quello che non funziona.

L'ostetricia-ginecologia italiana è certamente una delle migliori in Europa e nel mondo. Abbiamo un servizio sanitario che molti ci invidiano e che consente un accesso alle cure a tutti ed è mio impegno lavorare affinché questo patrimonio che si è creato nei decenni non venga perduto né ridimensionato: questo è il primo e fondamentale messaggio che voglio dare a voi professionisti. La salute dei cittadini è un bene imprescindibile. E investire nella salute è fondamentale.

Va ristabilita una nuova alleanza tra gli operatori sanitari e la popolazione, valorizzando il ruolo dell'informazione ai cittadini e delle competenze dei professionisti nel reciproco rispetto.

Salute e benessere della donna dalla pubertà alla menopausa a tutto campo: l'informazione sulla fisiologia, la contraccezione, la fertilità. Ogni medico sa che la salute non è semplicemente assenza di malattia, ma riguarda il benessere della sfera psico-sessuale e affettiva. Per questo va ripensato il sistema dei consultori familiari che devono essere valorizzati perché possono e devono svolgere un ruolo essenziale se presenti in modo capillare sul territorio e se dotati di risorse adeguate. La contraccezione deve tornare a essere gratuita, per lo meno per le fasce fragili o a maggiore rischio sociale: la prevenzione in questo ambito non è mai un costo, ma un investimento. Sul corpo delle donne non si devono più fare battaglie ideologiche. Sulla legge 194 troppo è stato detto, ma continua a mancare la garanzia del diritto per ogni donna in ogni parte d'Italia. Le leggi dello Stato si applicano in tutte le loro parti e il ministro deve adoperarsi perché ciò avvenga.

Abbiamo poi la questione dei nuovi Lea su cui il precedente governo non ha previsto le coperture necessarie. Il mio ministero sta monitorando l'erogazione di queste prestazioni con strumenti di Health Technology Assessment finalmente a regime. Avremo presto dati più affidabili.

L'ambito ostetrico-ginecologico è particolarmente importante perché la salute femminile resta la cartina di tornasole di un Paese. Investire nel settore materno-infantile significa migliorare le condizioni di salute delle generazioni future.

Sono consapevole che, quando ci si addentra in riflessioni come queste, il rischio di farsi prendere la mano enunciando 'principi' teorici, dunque astratti. Ma voglio comunque correre questo rischio perché penso che senza principi, senza ideali diventiamo dei burocrati della medicina. Tristi passacarte, senza bussole verso il cambiamento. Per fare tutto ci vuole tempo, ma bisogna iniziare con il piede giusto e io sto cercando di fare il massimo, con la consapevolezza che il sistema sanitario è fatto di 22 mondi separati, le Regioni e Province autonome, ognuno con le sue caratteristiche.

Per anni i finanziamenti alla sanità sono stati in calo costante, nonostante le dichiarazioni del mondo politico. Ho il massimo rispetto per l'impegno che ogni giorno, ogni notte, il per-

“ le porte del ministero sono aperte per ascoltare e per trovare soluzioni condivise

sonale sanitario in questi anni ha portato avanti in condizioni a volte estremamente difficili, per questo vi dico che le porte del ministero sono aperte per ascoltare e per trovare soluzioni condivise. Per formare un medico specialista servono in media 15 anni, e dopo tutto questo, troppi giovani decidono di spostarsi all'estero perché in Italia il sistema non riesce ad accogliere tutti i professionisti che pure sarebbero necessari. Stiamo mettendo mano al percorso formativo post laurea e presto lanceremo un provvedimento che metterà fine a situazioni intollerabili.

Faremo emergere e regolarizzare i medici "fantasmi", quelli che già lavorano nel nostro Ssn, ma con contratti atipici di ogni tipo, in totale assenza di controllo e di prospettive di futuro. C'è carenza di ginecologi come di altri specialisti, su questo stiamo cercando di porre rimedio, altrimenti la sanità pubblica è destinata in pochi anni a collassare.

Il nostro Ssn ha compiuto 40 anni, l'età della maturità. Ha qualche acciaccio, ma come ho sempre detto, resta un riferimento internazionale, un modello da valorizzare e da rilanciare correggendo quelle storture che nel tempo hanno portato disservizi e difficoltà. La storia si fa ogni giorno, e i cambiamenti si portano avanti fino in fondo con l'aiuto di chi lavora nelle corsie ed è sempre al fianco dei pazienti, nonostante tutto. Forse quando leggerete questo articolo sarò già diventata mamma o starò arrivando in sala parto, in ogni caso ci sarà un ginecologo al mio fianco, che dovrò ringraziare.



ROMA 28-31 OTTOBRE 2018
93° CONGRESSO NAZIONALE SIGO
58° CONGRESSO NAZIONALE AOGOI
25° CONGRESSO NAZIONALE AGUI

**ANTEPRIMA
CONGRESSO**



**DONNA
SALUTE
BENESSERE**

**ITEMI,
I PROTAGONISTI
LE STORIE
AL CONGRESSO
SIGO 2018**

MEDICINA DELL'EVIDENZA E SFIDE FUTURE



01

CONTRIBUTI

La violenza come fattore di rischio in gravidanza

Si torna a parlare di violenza contro le donne in un momento in cui sembra non arrestarsi il fenomeno e le sue drammatiche conseguenze, e in cui ci si interroga su quello che concretamente può essere fatto per offrire un supporto reale a chi vive in silenzio questo dramma.



Valeria
Dubini
Firenze

LA VIOLENZA IN GRAVIDANZA è un aspetto che appartiene in maniera specifica alla nostra professione, ed è qualcosa che i sanitari devono **conoscere** per poterla **riconoscere**: in effetti i servizi perinatali incontrano molte volte le donne in gravidanza e il professionista che segue la gravidanza, ginecologo o ostetrica, crea un rapporto di continuità e fiducia che può essere di aiuto nel disvelare un dramma che molte donne tengono nascosto per paura, vergogna e timore di non essere credute.

La gravidanza, ricordava l'ACOG anni fa, rappresenta una "finestra di opportunità" per parlare di questo problema, anche perché rappresenta un momento in cui la donna acquisisce consapevolezza che è in gioco anche della salute del suo bambino. Certo sta ai sanitari trovare il modo di porre domande, ascoltare anche richieste inespresse o osservare indicatori e comportamenti che caratterizzano la gravidanza di chi vive in una condizione di abuso.

I sanitari devono imparare a fare questo perché non si può più ignorare che la violenza in gravidanza rappresenta un fattore di rischio più frequente di altri che noi indagiamo con attenzione (diabete o placenta previa) e che può condurre a tutta una serie di patologie che la letteratura ci mostra in modo significativo.

Tutti i Paesi che effettuano una sorveglianza sulla mortalità materna hanno presto scoperto che mentre su molti fattori siamo riusciti ad intervenire (emorragia, tromboembolismo) restano ancora madri che muoiono per fattori riconducibili a violenza domestica, come traumi, esiti di traumi,

suicidi, distacco di placenta o direttamente femminicidi. In molti paesi questo ha indotto a strategie specifiche di politica sanitaria, e anche nel nostro Paese, dove i dati dell'ISS sulla mortalità materna ci mostrano una realtà che forse non avevamo previsto, sta nascendo la consapevolezza che i sanitari devono essere formati e sapere mettere in gioco il loro impegno per ridurre queste morti certamente evitabili.

Nel primo report dell'ISS su 391 morti in gravidanza o nell'immediato post-partum sono ben 12 le morti per violenza domestica a cui dovremmo aggiungere un 5% di suicidi che sappiamo bene potere essere collegati in modo significativo a condizioni di violenza.

Basterebbe questo per comprendere come sia necessario che i nostri servizi si attivino per indagare meglio la presenza di questo fenomeno, ma possiamo aggiungere come anche il rischio di altre importanti patologie possa risultare aumentato: depressione postparto (OR 13.7), Ipertensione (OR=1.37), perdite ematiche (OR= 1.54) parto pretermine (OR=1.37), tanto per citarne alcune. Infine potremmo ricordare le gravidanze non desiderate e il ricorso all'IVG, soprattutto ripetuta:

uno studio multicentrico condotto da AOGOI nel 2012 mostrava un'incidenza di violenza domestica del 22,3% nelle donne che ricorrevano a un IVG ripetuta contro il 14,8 % delle donne che erano alla prima IVG. Le società scientifiche internazionali (ACOG,RCOG,SGOC) danno da tempo indicazioni mandatorie per porre domande dirette sulla presenza di una condizione di violenza ogni qualvolta si incontra una donna in gravidanza nello svolgimento della nostra professione. Già alcune Regioni si sono attivate e anche nella nostra stiamo cercando le parole più adeguate per introdurre il tema in forma di screening.

Ricordiamo che le linee guida Nazionali sulla violenza contro le donne considerano una storia di violenza in gravidanza come un grave fattore di rischio per la vita della donna (è una delle 4 domande del "danger assessment" consigliato), e si ricorda anche che ci sono alcuni indicatori che dovremmo imparare e sapere riconoscere (ritardo all'accesso alle cure, ritardi o dimenticanze degli appuntamenti, presenza di un partner molto presente che risponde per la donna, presenza di lividi in vario stadio di guarigione, storie di IVG ripetute tanto per citarne alcuni).

Insomma la strada è ancora lunga ma è importante che la percorriamo tutti insieme anche con il coinvolgimento delle nostre società scientifiche, e la presenza di questo argomento nel nostro Congresso Nazionale, come accade ormai da anni, è la testimonianza più concreta di questo impegno.



02

CONTRIBUTI

La simulazione come tecnica per formare il teamwork di sala parto

Le emergenze ostetriche come la distocia di spalle, la grave emorragia postpartum, l'eclampsia ed altre ancora sono eventi molto rari nei Paesi occidentali ma possono verificarsi in ogni gravidanza anche in assenza di fattori di rischio.



Claudio Crescini
Bergamo

UNA GESTIONE INADEGUATA può causare morte o gravi danni materno-neonatali, contenzioso medico-legale con onerosi risarcimenti economici e conseguenze negative sul personale di assistenza coinvolto nell'evento.

L'eccezionalità di questi eventi rende difficile avere personale di assistenza con adeguata esperienza nella gestione delle emergenze ostetriche e la necessità di un intervento tempestivo e appropriato da parte di un gruppo multidisciplinare spesso mal si concilia con l'organizzazione dei nostri punti nascita e con le scarse risorse economiche ed umane messe in campo.

Tra le cause principali alla base degli eventi avversi in medicina ne sono riportate due: il difetto di comunicazione e l'insufficiente coordinazione del gruppo di lavoro **(1)**.

Per rispondere a queste criticità prima nei Paesi anglosassoni e più recentemente in Italia, si sono diffuse pratiche di formazione del personale basate sulla riproduzione fittizia, ma il più possibile realistica e stimolante l'immedesimazione, di uno scenario nel quale si simula una emergenza ostetrica e si apprende a svolgere le manualità operative necessarie a risolverla e ad organizzare il lavoro di gruppo coordinato dei vari professionisti coinvolti.

L'efficacia di questo metodo di training del personale ostetrico di sala parto è stato oggetto di studi e verifiche per valutarne i risultati in termini di riduzione della mortalità e morbilità materna e neonatale e dei contenziosi medico-legali. Una recente revisione della letteratura ha dimostrato l'efficacia della simulazione nel migliorare sicurezza ed esiti per i pazienti **(2)**.

Anche l'efficacia in ambito sanitario del metodo didattico basato sulla simulazione con manichini è stata validata e codificata da numerosi studi **(3-4)** come sistema per sostituire la realtà con esperienze guidate che riproducono situazioni che accadono nel mondo reale.

Le basi teoriche che sostengono l'assoluta superiorità dell'apprendimento fondato sull'**esperienza** sono state sistematizzate da **David Kolb (5)** che ha dimostrato con i suoi studi che il nostro cervello acquisisce concetti, nozioni e relazioni molto più velocemente se è spinto a metterli in pratica, se li vive in prima persona.



Edgar Dale (6) successivamente con il suo "cono dell'apprendimento" constatò che la nostra memoria è profondamente influenzata dalle **esperienze**: più queste sono nuove, particolari e cariche di emozioni e più le ricorderemo con facilità e non solo, anche la durata dei ricordi è correlata positivamente alle esperienze fatte.

È sulla base di queste conoscenze teoriche che si sono sviluppate negli anni numerose forme di insegnamento in ambito medico basate sulle esercitazioni pratiche o simulazioni.

L'ostetricia con le sue emergenze rare, complesse ma con potenziali esiti drammatici ha, tra le prime specialità, compreso la necessità di una formazione dei propri professionisti basata sulla simulazione.

Il percorso formativo ispirato a questi principi didattici si articola in diversi momenti che non possono prescindere dalla conoscenza approfondita teorica della materia ottenuta con lo studio tradizionale e con le lezioni frontali.

Successivamente è necessario impadronirsi delle manualità (technical skills) richieste ad un operatore di sala parto per affrontare in sicurezza e risolvere le complicanze correlate all'evento nascita e le emergenze quali ad esempio la distocia di spalle, l'emorragia postpartum, la crisi eclamptica, l'inversione d'utero ed altre ancora.

L'apprendimento di queste manovre avviene con la ripetizione costante nel tempo delle manovre/ interventi appropriati su manichino/simulatore che consenta l'esecuzione di esercizi il più possibili vicino alla realtà sebbene su materiale sintetico o organico di origine animale.

Anche la scelta e l'acquisto dei simulatori dispo-



SEGUE A PAGINA 14

SEGUE DA PAGINA 13

EMERGENZE OSTETRICHE

nibili in commercio richiede esperienza nella pratica di insegnamento della simulazione perché esiste una vasta offerta commerciale all'interno della quale si deve selezionare con oculatezza affinché il prodotto sia perfettamente aderente ai fini didattici. È anche possibile costruire con materiali semplici e a costo molto basso simulatori artigianali che ben si adattano all'insegnamento di alcune manovre ostetriche. Apprese quindi le abilità tecniche, non solo mediante lezioni frontali e video ma con la diretta esecuzione manuale degli interventi, è necessario poi essere in grado di gestire l'emergenza nella sua complessità facendo parte di un gruppo interdisciplinare di professionisti (team work) che agisce in sinergia per ottenere l'obiettivo prefissato (risolvere l'emergenza) e dove ogni elemento svolge il proprio ruolo coordinato con gli altri e sotto la guida di un team leader. Questa seconda fase della formazione definita anche come non technical skill o simulazione di scenario per la costruzione del team work è più complessa e si avvale di differenti metodiche. Innanzitutto è necessario che venga ben definita l'emergenza ostetrica che si vuole affrontare nei vari step di progressione della patologia o della complicanza e che vengano distribuiti i ruoli tra i singoli partecipanti.

Nella simulazione di scenario cosiddetta a bassa fedeltà non si dispone di simulatori robotizzati e di ambienti che riproducono fedelmente il set di sviluppo dell'azione e la protagonista che simula la paziente ostetrica è un membro del gruppo docenti. Ci si avvale di presidi medici in parte reali ed in parte riprodotti e sono disponibili sul mercato kit economici per facilitare lo svolgimento della simulazione come MamaNatalie di Laerdal. La simulazione a bassa fedeltà ha come limite la minor immersione o immedesimazione dei partecipanti nell'azione essendo meno realistica ma è economica, ripetibile con facilità e soprattutto può essere svolta nella propria sede (in situ) con il proprio team.

L'evoluzione delle conoscenze nell'ambito della simulazione ha ampliato l'offerta formativa con simulazioni di scenario ad alta fedeltà e con la realtà virtuale. Questo tipo di formazione necessita un ambiente dedicato riproducendo il più possibile la sala parto o la sala operatoria, una cabina di regia con vetro unidirezionale, un sistema di registrazione video, un manichino robotizzato che riproduca le manifestazioni cliniche dell'emergenza selezionata, di presidi medico-chirurgici reali e di un gruppo di formatori esperti.

L'alta fedeltà ha il vantaggio di garantire il massimo dell'immedesimazione dei discenti nello scenario e di conseguenza di vivere l'esperienza con sensazioni ed emozioni il più vicino possibile alla realtà (7).

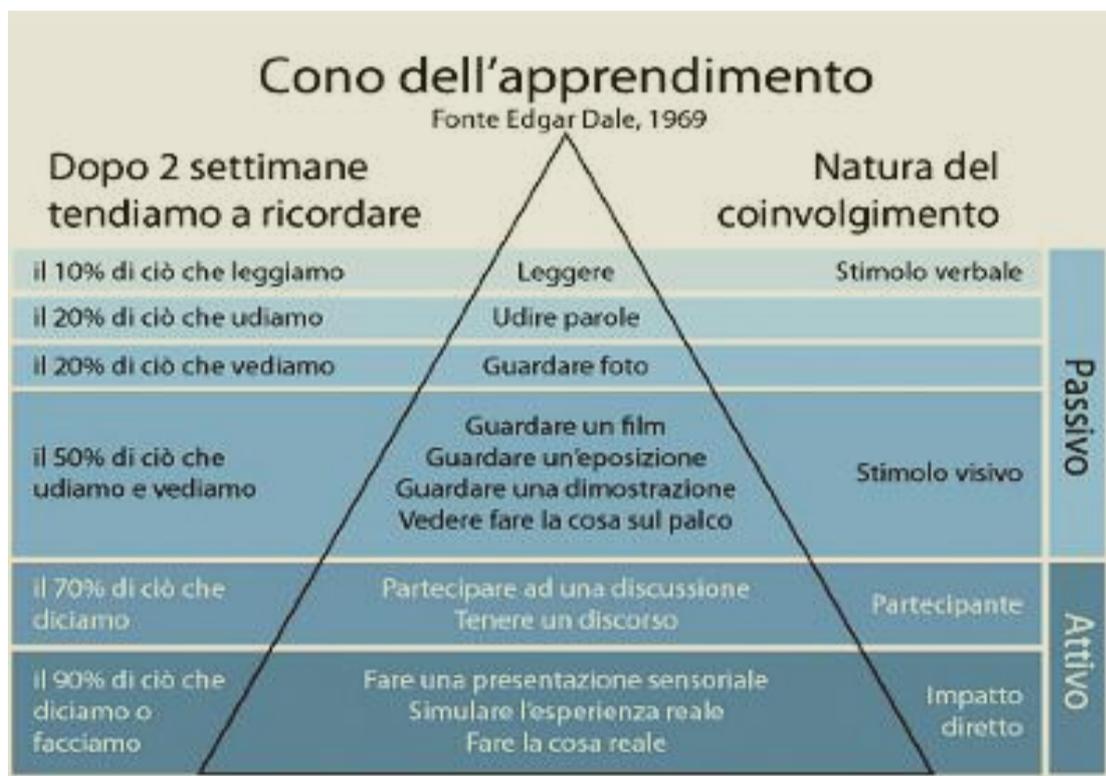
Alta fedeltà. Ricostruzione di un setting realistico



Cabina di regia nella simulazione ad alta fedeltà

PER SAPERNE DI PIÙ

1. Rogers SO, Gawande AA, Kwaan M, et al. Analysis of surgical errors in closed malpractice claims at 4 liability insurers. *Surgery* 2006;140:25-33
2. Sallie J Weaver, Sydney M Dy, Michael A Rosen. Team-training in healthcare: a narrative synthesis of the literature. *BMJ Qual Saf* 2014;23:359-372
3. Gaba DM. The future vision of simulation in health care. *Qual Saf Health Care*. 2004;13 Suppl 1:i2-10
4. Dieckmann P, Gaba D, Rall M. Deepening the theoretical foundations of patient simulation as social practice. *Simul Healthc* 2007;2:183-93
5. Kolb D. *Experiential Learning: experience as the source of learning and development* (Englewood Cliffs, Prentice Hall, 1984)
6. Dale E. *Audio-Visual Methods in Teaching*, 3rd ed., Holt, Rinehart & Winston, New York, 1969
7. Magnus Andersson Hagiwara, Per Backlund, Hanna Maurin Söderholm, Lars Lundberg, Mikael Lebram and Henrik Engström. Measuring participants' immersion in healthcare simulation: the development of an instrument *Advances in Simulation* (2016) 1:17



03

CONTRIBUTI

Applicazioni della metabolomica in medicina prenatale



Giovanni Monni
Cagliari

Ambra Iuculano

Federica Murgia

LA METABOLOMICA è la più giovane delle discipline omiche, e si basa sull'analisi di molecole a basso peso molecolare (aminoacidi, carboidrati, lipidi ecc). I metaboliti rappresentano il prodotto di tutti i processi biologici influenzati da fattori esterni quali stati patologici, terapie, stili di vita ecc. La possibilità quindi, di porre a confronto diversi sistemi biologici perturbati da fenomeni diversi con sistemi di controllo ha determinato la possibilità di riflettere eventuali cambiamenti nella composizione metabolica, facendo della metabolomica una tecnica versatile in molti settori biomedici e catturando l'attenzione di diverse figure professionali, con lo scopo ultimo di trovare nuovi marcatori diagnostici e spiegare e interpretare meccanismi fisiopatologici.

La composizione metabolica misurabile in biofluidi e tessuti è estremamente varia, pertanto è fondamentale utilizzare diverse piattaforme analitiche per una visione quanto più completa possibile. A tale scopo, la risonanza magnetica nucleare (NMR) e la spettrometria di massa (MS) sono le tecniche analitiche più utilizzate. Entrambe consentono di misurare simultaneamente più metaboliti di un singolo campione biologico in un unico esperimento.

La NMR permette la misurazione di una *finger-print* metabolica con la possibilità di recuperare il campione dopo l'analisi ma ha lo svantaggio di possedere una bassa sensibilità, mentre la MS è caratterizzata da elevata sensibilità e possibilità di misurare una gran quantità di metaboliti (ordine delle centinaia) ma è distruttiva e pertanto il campione dopo l'analisi non può essere recuperato. Tutte e due le tecniche producono grandi quantità di dati (centinaia di metaboliti per ogni singolo campione/paziente) che vengono organizzati in matrici le quali sono sottoposte ad analisi multivariata. Quest'applicazione consente d'individuare, all'interno di tutte le variabili (metaboliti) misurate, quelle effettivamente responsabili della presenza del fenomeno che si sta studiando consentendo successivamente l'individuazione dei *pathway* metabolici alterati e lo studio quindi della fisiopatologia.

Nel campo clinico ostetrico, la metabolomica attualmente si muove ancora lentamente e le sue applicazioni riguardano principalmente lo studio di pre-eclampsia, ritardi di crescita fetali, diabete gestazionale, parto pretermine ma anche aspetti fisiologici della gravidanza. In definitiva si può affermare che la metabolomica viene sfruttata per studiare sia i meccanismi di adattamento dell'organismo umano alla gravidanza sia aspetti patologici legata alle complicazioni prenatali. Nella nostra esperienza, la metabolomica è stata applicata in vari studi. Tra questi, uno è stato condotto su **villi coriali** e mirava a chiarire alcuni aspetti fisiologici della gravidanza e alcuni aspetti patologici delle cromosomopatie fetali mentre l'altro è stato sviluppato su **liquidi amniotici** e il fenomeno studiato era quello delle **traslucenze nicali aumentate** in feti euploidi.

Nel primo studio i villi coriali sono stati analizzati con la spettrometria di massa (GC-MS), con



La metabolomica ha dimostrato essere un potenziale mezzo per lo studio di aspetti fisiopatologici di fenomeni in ambito prenatale ancora poco chiari e inesplorati, ponendo le basi per una miglior comprensione biologica e biochimica

l'NMR e con la cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) e i dati ottenuti sono stati elaborati con tecniche di analisi statistica multivariata. Lo studio era costituito da una classe di controllo e da una classe di feti con cromosomopatie (trisomie 21, 13 e 18). Inizialmente è stato esplorato il profilo metabolico dei campioni di controllo per individuare gli adattamenti metabolici relativi alle diverse settimane di gestazione. Dai dati è emerso che al proseguire della gravidanza aumentavano i livelli di mio-inositolo, inositolo, nucleotidi e ribitolo mentre si aveva una diminuzione dei livelli di polioli, evidenziando dei cambiamenti importanti soprattutto nei *pathway* energetici. Successivamente la classe dei controlli è stata confrontata con la classe delle cromosomopatie, per individuare la presenza di eventuali differenze metaboliche a parità di epoca gestazionale. In tal caso la classe dei patologici mostrava un aumento di lattato, polioli, acido deidroascorbico e una diminuzione di mio-inositolo, inositolo, colesterolo e molecole antiossidanti come acido ascorbico, evidenziando la presenza di stress ossidativo e uno sbilanciamento dei *pathway* energetici.

Nel secondo studio, sono stati analizzati 90 cam-

La visione olistica rappresenta la prospettiva dominante per la risoluzione di molti quesiti medici. In questo panorama le discipline omiche, come la metabolomica, sono diventate un mezzo rivoluzionario in molti campi della biomedicina. Nello specifico, l'impiego di analisi di genomica, proteomica e metabolomica ha contribuito alla miglior conoscenza di meccanismi biochimici e biologici nei sistemi complessi.

pioni di liquidi amniotici. Le pazienti arruolate erano suddivise in 2 classi: una classe di controllo e una classe di donne con feti con traslucenza nucleale aumentata. I campioni in questo caso sono stati analizzati con NMR e HPLC e i dati ottenuti sono stati elaborati con tecniche di analisi statistica multivariata.

Il confronto tra le due classi mostrava una significativa differenza caratterizzata dal fatto che la classe delle traslucenze aumentate mostrava un forte aumento di lattato, formato, asparagina, creatinina, glucosio e glutammina mentre il mio-inositolo era notevolmente diminuito così come molecole antiossidanti come glutazione ridotto e acido ascorbico suggerendo la presenza di un ambiente con forte stress ossidativo. I *pathway* maggiormente alterati risultavano essere il metabolismo della alanina, aspartato e glutammato, metabolismo dell'azoto, glicolisi and gluconeogenesi.

La metabolomica ha dimostrato essere un potenziale mezzo per lo studio di aspetti fisiopatologici di fenomeni in ambito prenatale ancora poco chiari e inesplorati, ponendo le basi per una miglior comprensione biologica e biochimica.

*RCP Dibase: 1, c/o S. et al. Giom. It. Ost. Gin. 2016; XXXVIII:289-294 - Materiale promozionale depositato presso AIFA in data 28/08/2017

Quando il sole fatica a raggiungerla°

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

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

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

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

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



CLASSE A - RR

PER PREVENIRE E TRATTARE LA CARENZA DI VITAMINA D*



WWW.ABIOGEN.IT

L'ECCELLENZA, PER TUTTI.

“**Rispondono ai principi** ispiratori del nostro Ssn quelli dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi. Hanno funzione di educazione, formazione ed aggiornamento. Rappresentano uno strumento di 'utilità pratica', indispensabile per ogni azione di governo clinico.



04

CONTRIBUTI

Linee guida, strumento indispensabile per ogni azione di governo clinico



Vito Trojano
Bari

LA NASCITA DELLE LINEE GUIDA nella legislazione sanitaria scaturisce da una serie di concause che possono essere così riassunte: la crisi economica dei sistemi sanitari, contemporanea alla crescita della domanda e dei costi dell'assistenza; la crescita esponenziale del volume e della complessità della letteratura biomedica; l'evidenza che l'assistenza ricevuta dai pazienti non riflette integralmente i risultati della ricerca, il cui trasferimento nella pratica clinica è ostacolato da numerosi fattori; lo sviluppo delle tecnologie informatiche, culminato nell'esplosione del fenomeno Internet.

Le linee guida, così come i protocolli, le procedure e i percorsi diagnostico-terapeutici - il cui comune obiettivo è ridurre la variabilità di comportamento ingiustificata tra gli operatori - rispondono a uno dei principi ispiratori del nostro Ssn ovvero quello dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi: le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.

Si tratta di raccomandazioni di comportamento clinico assistenziale prodotte attraverso un processo sistematico di revisione della letteratura scientifica e delle opinioni di esperti finalizzate ad assistere sanitari e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza sanitaria più appropriate in specifiche circostanze cliniche. Hanno funzione di edu-

cazione, formazione ed aggiornamento ma rappresentano soprattutto uno strumento di 'utilità pratica' in quanto creano le condizioni per rendere possibile il monitoraggio della pratica clinica individuando i comportamenti clinici e organizzativi più appropriati. In sintesi sono uno strumento indispensabile per ogni azione di governo clinico.

La costruzione delle Linee Guida avviene attraverso un percorso metodologico complesso supportato da evidenze che impedisce l'autoreferenzialità attribuendo loro forza scientifica. E sebbene la loro applicazione non sia obbligatoria, qualora le raccomandazioni siano espressioni di evidenze dimostrate e riconosciute, è molto rischioso non rispettarle se non si è in grado di giustificarle e documentarne la mancata adesione.

La loro rilevanza in ambito medico legale è riconosciuta ovunque, anche se non sono considerate sostitutive o di maggior valore rispetto alle perizie dei consulenti tecnici. L'orientamento internazionale è pertanto in linea con quello italiano che considera le linee guida uno strumento di lavoro "citabile in giudizio".

A questo riguardo, la portata innovativa della Legge 24/17 per la quale ci siamo tanto battuti in questi anni può essere colta proprio attraverso i due articoli che riguardano le linee guida.

L'articolo 5, che individua le buone pratiche cliniche assistenziali e le raccomandazioni previste dalla linee

guida, da utilizzare nel giudizio penale, alle quali il sanitario deve attenersi per evitare una responsabilità ovvero quelle che sono definite e pubblicate ai sensi di legge. E che devono essere "elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute, da emanare entro 180 gg dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità e sotto la vigilanza del Ministero della salute".

E l'articolo 6 "Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, che "Introduce nel codice penale l'articolo 590-sexies recante "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", escludendo la punibilità per imperizia, quando sono rispettate le linee guida e/o le buone pratiche clinico assistenziali. In tal modo viene decretata l'abrogazione del comma 1 dell'articolo 3 della Legge Balduzzi, che prevedeva che il sanitario che rispetti le linee guida risponde penalmente solo per colpa grave e dolo.

Anche le recenti, e già numerose sentenze della Corte di Cassazione, suggeriscono l'importanza del rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto.

È grazie alla lungimiranza dell'Aogoi se possiamo contare sulla grande

esperienza acquisita dalla Fondazione Confalonieri-Ragonese che ha prodotto e continua produrre, oggi in collaborazione con la Sigo e l'Agui, Lg di grande utilità nelle nostre realtà ospedaliere.

Questo percorso e il relativo bagaglio di esperienza accumulato negli anni è parte integrante del patrimonio delle nostre società scientifiche di ginecologia e ostetricia che ci ha consentito di essere anche un interlocutore attivo con le istituzioni, in primis Ministero della salute e Agenas. Mi limiterò qui a ricordare, tra le collaborazioni più recenti che mi hanno visto personalmente coinvolto come Aogoi, il contributo delle nostre società scientifiche nell'elaborazione del Piano Nazionale per la Fertilità, nelle Linee di indirizzo clinico organizzative per la prevenzione delle complicanze legate alla gravidanza e nella Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale. Al di là di un sano 'orgoglio associativo', l'importanza di queste collaborazioni - che ha tra i suoi punti di forza i percorsi diagnostico terapeutici elaborati dalle nostre Società Scientifiche - risiede nell'obiettivo che è anche un nostro principio-guida: quello di favorire una maggiore ricaduta dei risultati del nostro sapere e della nostra esperienza scientifica, clinica e assistenziale sulla salute femminile e materno-infantile.



05

CONTRIBUTI

Educare alla buona alimentazione in gravidanza: un investimento per il benessere della popolazione

La salute è un bene prezioso e, come il denaro, non abbiamo mai una vera idea del suo valore fino a quando la perdiamo

JOSH BILLINGS



Maurizio Silvestri
Spoleto

I PRIMI 1000 GIORNI: DAL PERCORSO NASCITA AL PERCORSO CRESCITA

Se l'uomo è ciò che mangia il figlio sarà ciò che mangia la mamma soprattutto nei primi 1000 giorni, cioè nei 9 mesi della gravidanza (270 giorni) e nei primi 2 anni di vita (730 giorni). In questo arco di tempo si costruiscono le "fondamenta" dell'organismo ed è bene che siano solide. Nei primi 1000 giorni gli organi completano la loro maturazione e presentano il cosiddetto periodo critico durante il quale si adattano all'ambiente in cui si sviluppano. Nel periodo critico gli stili di vita materni, soprattutto l'alimentazione, agendo sulla modulazione dei geni che controllano le NCD, hanno un ruolo importante nel programmare la salute del nascituro. Questi periodi critici si collocano prevalentemente nei primi 270 giorni; quindi è grande la responsabilità di noi operatori del percorso nascita. Programmi di prevenzione per le NCD sono più efficaci se attuati nei primi 1.000 giorni, ma soprattutto nei primi 270 di questi 1000 giorni. Educa-



re agli stili di vita sani e alla buona alimentazione soprattutto in gravidanza è un buon investimento per il benessere della popolazione.

È difficile dare consigli sull'alimentazione alla gestante, a tale proposito è stato proposto di tutto ma anche il contrario di tutto. Necessario stabilire alcuni punti fermi. Mangiare italiano e leggere attentamente le etichette: la nostra legge sull'etichettatura è tra le più avanzate al mondo. Seguire la stagionalità: coltivazioni intensive che danno frutta e verdura fuori stagione usano molta acqua diluendo i nutrienti. Prediligere alimenti a Km 0: per consumare alimenti freschi e promuovere la sostenibilità ambientale.

Comunque gli esseri viventi da sempre sanno cosa è bene mangiare. Noi però stiamo perdendo la memoria e, aiutati dalla pubblicità, diventiamo grandi consumatori dei cosiddetti "cibi spazzatura". La nostra biologia però è ferma a milioni di anni fa quando mangiare era il problema, non ci siamo evoluti a fronteggiare questo mondo opulento con troppo cibo disponibile, anche di bassa qualità, consu-

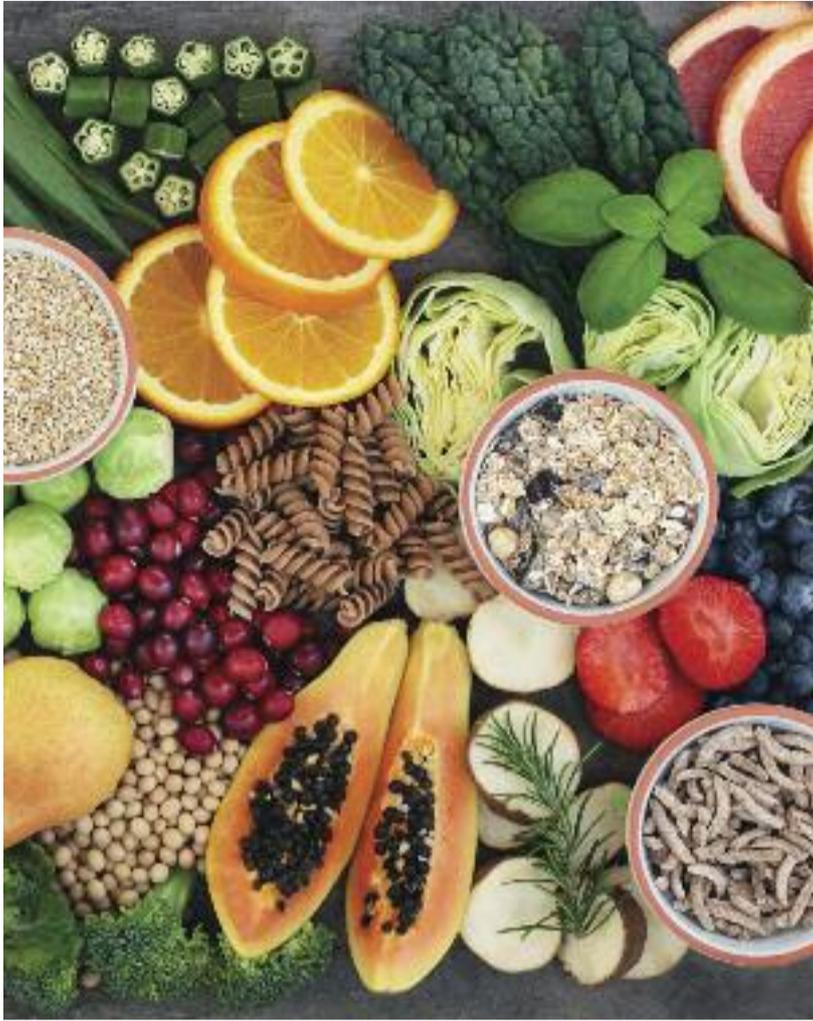
“

Stiamo perdendo la memoria e, aiutati dalla pubblicità, diventiamo grandi consumatori dei cosiddetti "cibi spazzatura"



A SPOLETO NASCE IL PROGETTO "1000 GIORNI INSIEME"

Migliorare la nutrizione delle gestanti e dei bambini rappresenta un'opportunità di benessere ma anche uno strumento efficace e di basso costo per la sostenibilità economica del SSN. Il progetto, che ho curato insieme a **Giulia de Iaco** e **Simonetta Marucci**, vuole stimolare la diade madre e figlio, all'adozione di stili di vita sani e soprattutto di una corretta alimentazione nei primi 1000 giorni. Nei giorni successivi non perdiamoci di vista continuando quest'attività, insieme ai pediatri, nell'ambito della famiglia.



Genetica, ambiente, nutrizione e stili di vita

IL 22 GIUGNO 2003 si è concluso il progetto genoma. L'entusiasmo per il completamento del progetto è stato mitigato dalla constatazione che il 99,8 dei geni sono risultati identici in ogni individuo. Eppure non siamo tutti uguali! Le ricerche successive hanno dimostrato che solo una piccola parte dei geni, contenuti nei circa due metri di DNA presente in ognuna delle nostre cellule, viene trascritta e fornisce informazioni per la costruzione del fenotipo. Essi non sono sempre gli stessi ed è per questo che, pur avendo tutti i medesimi geni, non siamo tutti uguali. In ogni individuo sono differenti i geni che vengono espressi e quelli silenziati.

L'epigenetica, la branca della genetica che studia i cambiamenti dei caratteri ereditari non attribuibili alla modifica del genoma, permette di spiegare quanto sopra. Se consideriamo il genoma un catalogo con le informazioni per la costruzione del fenotipo, l'epigenoma indica quali sono le informazioni da prendere (geni da trascrivere) e quelle da ignorare (geni da silenziare).

L'epigenoma è modificato dall'interazione con l'ambiente. Stress, contaminanti ambientali e alimentazione possono cambiare "le indicazioni" sui geni da trascrivere, quindi cambiare il fenotipo. L'epigenetica affascina poiché è liberale: non siamo predeterminati, prigionieri del DNA, ma artefici del nostro destino.

Un corretto stile di vita contribuisce a silenziare, o almeno a ritardare l'attivazione, di geni che controllano le Not Communicable Diseases (NCD) malattie non comunicabili cioè le malattie non trasmissibili.

Mentre le malattie trasmissibili o infettive hanno un vettore batterico o virale, le non trasmissibili sono favorite dalla modulazione, espressione o silenziamento, dei geni che le controllano. La mortalità per malattie infettive è in diminuzione, quella per le malattie non trasmissibili, contro le quali abbiamo soprattutto la prevenzione, è in forte aumento. I costi per la diagnosi, il trattamento e follow up delle NCD assorbono circa l'80% della spesa sanitaria.

L'uomo è ciò che mangia (Ludwig Feuerbach)
Fra gli stili di vita è l'alimentazione quella con maggiore impatto sulla modulazione dei geni che controllano le NCD, quindi sulla loro prevenzione. Senza farci contaminare dalla filosofia basta guardarci attorno. Nel mondo delle api. L'ape regina vive più a lungo, ha dimensioni maggiori ed è fertile, eppure ha gli stessi geni dell'ape operaia. La pappa reale fa la differenza!

Nel mondo dei gemelli. Gemelli omozigoti separati alla nascita ed allevati con differenti stili di vita, svilupperanno fenotipi differenti. Nel mondo dei topi. I topi con pelo giallo, obesi e con espresso il "Gene Agouti", presentano un elevato rischio di diabete e cancro. Quelli con pelo marrone, non obesi e con basso rischio di malattia presentano silenziato il Gene Agouti. Topi femmina con pelo giallo e obesa, alimentate in gravidanza con dieta ricca di folati, avranno molte probabilità di partorire topi con pelo marroni e non obesi. Durante la gravidanza in questi feti viene silenziato il Gene Agouti che è espresso nella madre. Differente alimentazione in gravidanza, differente modulazione del Gene Agouti, differente fenotipo nei figli.



mabile ogni qual volta si voglia. La nostra evoluzione lenta e progressiva, attraverso una selezione naturale, ci ha portati ad essere la specie dominante. Il consumo del cibo spazzatura, associato ad altri stili di vita sbagliati, sta deteriorando il nostro fenotipo. Per la prima volta potremmo assistere al suo peggioramento con la conseguenza che le generazioni successive avranno una qualità di vita peggiore e un'aspettativa di vita minore rispetto alle precedenti. Non è mai accaduto se non durante guerre e/o epidemie.

La Repubblica italiana la tutela come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (Costituzione, articolo 32). Per tutelarla ha istituito il Sistema Sanitario Nazionale pubblico, universalistico e solidaristico. È tra i migliori al mondo ma a rischio di sostenibilità economica poiché troppo costoso.

La prevenzione delle NCD, che assorbono circa l'80% della spesa sanitaria, è una via percorribile per abbassarne le spese; si libereranno così risorse da reinvestire nel nostro sistema sanitario e renderlo ancora sostenibile alle future generazioni. Per l'OMS le NCD rappresentano l'emergenza sa-

“

L'obesità infantile favorisce i disturbi del comportamento alimentare per la maggiore insoddisfazione del loro corpo che hanno gli adolescenti obesi

nitaria del terzo millennio e pone l'obiettivo di ridurre di 1/3, entro il 2030, la morte determinata da esse. Lancia lo slogan "Salvare vite umane, spendendo meno: una risposta strategica alle N.C.D.", e nel suo ultimo rapporto dimostra che: per ogni dollaro USA investito in azioni mirate per affrontare le malattie non trasmissibili nei paesi a basso e medio reddito, il ritorno previsto per la società sarà di almeno 7 dollari USA in termini di aumento dell'occupazione, della produttività e di una vita più lunga.

Per raggiungere questo scopo l'OMS propone tra l'altro la tassazione dissuasiva su tabacco e alcol e la riformulazione del NaCl nei prodotti alimentari per ridurre l'assunzione di questo sale. Nel frattempo nel Regno Unito è istituita la Sugar Tax, imposta sulle

bibite zuccherate per prevenire l'obesità infantile. Analoga iniziativa è già stata adottata in Messico dove, dopo alcuni mesi di ridotto consumo di bevande zuccherate, progressivamente è aumentato l'acquisto di quelle di minore costo ma anche di minore qualità. Si è così bilanciato l'aumento di prezzo dovuto alla tassa consumando prodotti peggiori e con peggiore impatto sulla salute.

Dal percorso nascita al percorso crescita.

Programmi di educazione alla buona alimentazione e ai corretti stili di vita nei primi 1000 giorni sono l'alternativa alla tassazione "dissuasiva". L'obiettivo è prevenire le NCD e soprattutto l'obesità, il malessere nel benessere, che è anche concausa di molte malattie non comunicabili. Quella infantile, inoltre, favorisce i disturbi del comportamento alimentare per la maggiore insoddisfazione del loro corpo che hanno gli adolescenti obesi.





I gruppi di studio Sigo: uno strumento di crescita scientifica e clinica per l'intera ginecologia italiana

In questo primo biennio di presidenza SIGO del Prof. Scambia sono stati attivati operae resi operativi i primi 6 progetti di studio multicentrici per produrre dati italiani Evidence Based sui seguenti hot-points in ginecologia e ostetricia che vi vengo qui presentati sinteticamente con lo stato di avanzamento dei lavori al settembre 2018.



Enrico Vizza
Roma

Il direttivo Sigo, all'atto del suo insediamento, facendo propria una proposta del Presidente Scambia, ha ritenuto strategico attivare alcuni gruppi di studio su altrettante aree di interesse scientifico e clinico in cui realizzare una sinergia tra centri ospedalieri ed universitari sotto l'egida della Sigo condividendo l'esperienza clinica. Inoltre, la finalità è quella di interfacciarsi con realtà istituzionali quali l'Iss e le Regioni per sviluppare dei Big Data utili scientifici e clinici appetibili per il mondo della ricerca privata farmaceutica e strumentale. In questo primo biennio di presidenza Sigo del Prof. Scambia sono stati attivati operae resi operativi i primi 6 progetti di studio multicentrici per produrre dati italiani Evidence Based sui seguenti hot-points in ginecologia e ostetricia che vi vengo qui presentati sinteticamente con lo stato di avanzamento dei lavori al settembre 2018.

1) Un gruppo di studio sulle **differenze tra lo screening ecografico precoce (28-32 settimane) o tardivo (35-37 settimane) per migliorare la diagnosi dei difetti di accrescimento intrauterino** coordinato dal Prof. E. Ferrazzi. Il protocollo tradizionale prevede che venga eseguita l'ecografia per la valutazione dell'accrescimento fetale a 28-32 settimane, questo studio valuta se sia più efficace uno screening più tardivo per la diagnosi del ritardo di crescita tardivo e della macrosomia fetale. Lo studio viene eseguito in pazienti senza fattori di rischio per difetti di crescita fetale e con gravidanze fisiologiche. Ad oggi è stata ottenuta l'approvazione del comitato etico del centro promotore, sono stati reclu-

tati 16 centri italiani ed istituita una piattaforma di raccolta dati online.

2) **Gruppo di studio Tumori in Gravidanza** che si prefigge di definire la reale incidenza dei tumori in gravidanza. Il gruppo composto da 34 centri ospedalieri e universitari coinvolti nel raccogliere dati epidemiologici e clinici dei casi studiati in un database condiviso è coordinato dal Prof. E. Sartori ed opera in collaborazione dell'Airtum e dell'Iss. Sono stati identificati dei Referenti Regionali e si è proceduto al censimento utilizzando i dati delle SDO e dei registri tumori registrando al momento 4849 casi su 3.497.911 gravidanze, pari all'1,39%, un dato rilevante, si attendono i dati da altre 3 Regioni.

3) **Gruppo Perineal Card**. Un progetto diretto dal Prof. Mauro Cervigni, con la partecipazione di 26 centri, finalizzato ad identificare i fattori di rischio nelle disfunzioni pelvi-perineali fin dal post partum mediante l'istituzione di una **perineal card**, come misura di prevenzione e contenimento del danno perineale da parto vaginale. Questo strumento, istituito dalla Topp (Team Ostetriche Pavimento Pelvico) in seno all'AIUG, permette di quantificare il danno pelvi-perineale subito durante il parto per ogni paziente, attribuendo un punteggio ad ogni singolo fattore di rischio. La perineal card viene compilata alla dimissione e poi a 3 e a 6 mesi dopo parto vaginale a termine, consentirà così il riconoscimento delle situazioni ad alto rischio in modo da poter proporre uno specifico programma di cura conservativo.

4) **Gruppo di studio sui Sarcomi uterini e pelvici**. Sotto il coordinamento della Prof.ssa G. Ferrandina è stata avviata una raccolta dati multicentrica sia prospettica che retrospettiva dal 2010 relativa alle pazienti con sarcomi uterini e pelvici. Nello specifico, le patologie in studio sono i sarcomi uterini, i sarcomi ovarici, gli STUMP, la leiomiomatosi intravenosa e intraperitoneale. La diagnosi prevede una revisione centralizzata dei preparati istologici ed una acquisizione di tutti i dati clinici, epidemiologici, patologici, terapeutici e prognostici delle pazienti arruolate in un apposito database multimediale. I dati raccolti dovranno portare tra l'altro al-

la realizzazione sotto l'egida Sigo di una consensus conference italiana sui sarcomi uterini e pelvici e la successiva stesura di linee guida nazionali.

5) **Gruppo di studio sulla violenza sessuale** coordinato dalla dott.ssa Valeria Dubini. È stato istituito un gruppo nazionale violenza sessuale che ha messo a punto una scheda clinica per aiutare i medici nella valutazione e nella gestione della violenza sessuale sulle donne e dell'abuso sessuale sul minore in accordo con le linee guida.

6) **Gruppo di studio sulla Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA**

Il gruppo composto attualmente da 7 centri PMA e coordinato dal prof. Luca Gianaroli è finalizzato a valutare alla luce dei nuovi Lea il costo sostenuto per ogni individuo nato attraverso le tecniche di PMA attualmente disponibili in diverse categorie di pazienti, in un'ottica di perseguimento del principio di cost-effectiveness. Lo studio prevede un'analisi retrospettiva della storia clinica e dei trattamenti che hanno portato agli ultimi 100 parti consecutivi in ognuno dei centri coinvolti nello studio e prevede sia analisi stratificate per patologia e percorso diagnostico-terapeutico con comparazione dell'efficacia e dell'efficienza dei diversi protocolli diagnostici e terapeutici utilizzati, individuazione del miglior percorso diagnostico-terapeutico in base al fattore di infertilità individuato, all'età delle pazienti e al TTP. Inoltre, si prefigge l'elaborazione di un possibile test prospettico dei protocolli diagnostici e terapeutici ottimali. Attualmente il gruppo ha definito il metodo e l'organizzazione del flusso dati e la fase di arruolamento dei casi è in fase avanzata avendo i 7 centri arruolato 640 casi sui 700 previsti nella prima fase.

Il Presidente, con l'attivazione di questi gruppi di studio e di altri che seguiranno, intende dare un ruolo operativo e scientifico alla Sigo oltre che politico rendendo la Sigo un catalizzatore della migliore attività di ricerca in campo Ginecologico ed Ostetrico per aumentare la visibilità della Ginecologia Italiana sia verso le Istituzioni che verso mondo scientifico internazionale.



L'importanza di un buon counselling nella contraccezione personalizzata

Nella contraccezione, per arrivare ad una scelta individualizzata, è bene conoscere la storia personale della donna, le sue caratteristiche fisiche, le condizioni di fisiologia e patologia, che permettano o escludano la possibilità di utilizzare un certo metodo anticoncezionale



Emilio Arisi
Trento

OGGI CHE ABBIAMO A DISPOSIZIONE molti tipi di contraccezione, ormonale e non, abbiamo anche la possibilità di qualificare la scelta contraccettiva misurandola con i desideri, i problemi, i bisogni della donna e della coppia. Il metodo adeguato per arrivare ad una scelta individualizzata è certamente quello di un buon counselling, che valuti la storia personale e familiare della donna, i suoi desideri, le sue caratteristiche fisiche, le eventuali condizioni di fisiologia e di patologia, che permettano o escludano la possibilità di utilizzare un certo metodo anticoncezionale e quale, se possibile, scegliere in alternativa. In questo lavoro tratteremo principalmente delle scelte di SARC (short acting reversible contraception) e LARC (long acting reversible contraception).

Gli estrogeni e i progestinici

L'etinilestradiolo rappresenta tuttora l'estrogeno più utilizzato nei contraccettivi ormonali. Negli ultimi anni sono entrati però in commercio i cosiddetti estrogeni naturali, l'estradiolo valerato e l'estradiolo micronizzato, che sono in grado di limitare gli effetti metabolici estrogeno correlati, indurre una minore sintesi di proteine a livello epatico, come la SHBG, l'angiotensinogeno, fattori della coagulazione. Questo rende gli estrogeni naturali teoricamente preferibili nell'età fertile più avanzata quando aumentano i rischi cardiovascolari.

Sono i progestinici che in dose adeguata bloccano l'ovulazione (Tabella a pagina seguente). Tra i progestinici vengono in generale oggi preferiti quelli ad attività anti-androgenica, che, oltre a garantire un adeguato blocco dell'ovulazione, associano

alcune capacità importanti come quella di ridurre i fenomeni periferici quali l'acne, la pelle grassa, la peluria abbondante. I principali rappresentanti di questo gruppo sono il ciproterone acetato (CPA), il drospirenone (DRSP), il dienogest (DNG), il clormadinone acetato (CMA).

Il DRSP ha una struttura molecolare diversa dagli altri progestinici. È un derivato del 17alfa-spirolatone e ha effetto natriuretico, per cui previene la ritenzione idrica, l'aumento di peso, l'aumento della pressione arteriosa, che talora si associano all'uso dei contraccettivi orali. È indicato anche nelle donne con sindrome premestruale fino alla sindrome disforica perimestruale.

Anamnesi e counselling

Il presupposto fondamentale per una corretta scelta è un'anamnesi dettagliata, empatica, che riesca a ricavare non solo gli eventuali bisogni clinici contraccettivi, ma che riesca anche a individuare desideri extra contraccettivi proiettati sul metodo anticoncezionale.

Età

Comunemente l'età dei 35 anni viene indicata come limite massimo di utilizzo della contraccezione ormonale nelle donne che fumano.

L'adolescenza e l'inizio dell'età fertile sono certamente punti di grande interesse per il ginecologo, che, oltre agli aspetti medici, non può esimersi dal collocare la contraccezione anche all'interno del vissuto personale, come quello di evitare gravidanze precoci o malattie sessualmente trasmissibili capaci di influenzare negativamente la fertilità futura della donna. Ne deriva dunque la necessità di indicare preferibilmente strumenti di lungo periodo, come i LARC, poiché la giovane donna è più spesso irrazionale, facile a dimenticanze, non adusa a ponderare i rischi, tentata più spesso di sfidare il destino. I LARC sono i metodi di elezione, perché permettono di affrontare la scelta contraccettiva in un tragitto temporale di lungo periodo, ma al tempo stesso sono complessivamente

te gli strumenti meno costosi e più sicuri. Verranno dunque più facilmente consigliati i sistemi intrauterini al levonorgestrel, ed eventualmente gli impianti sottocutanei. Se queste scelte non saranno possibili si potrà ricorrere alla via orale o all'anello vaginale. Verrà possibilmente evitato il cerotto per il suo eccesso estrogenico.

Se invece l'esigenza dell'adolescente è quella di combattere le frequenti forme di iperandrogenismo, allora sarà opportuno ricorrere ad anticoncezionali per via orale, che contengano progestinici a bassa attività androgenica come il dienogest o il drospirenone. Se i fenomeni sono importanti, a maggior ragione se si correlano con una PCO, sarà da preferire un estro progestinico che contenga il CPA, pur se non ufficialmente registrato come anticoncezionale.

Se si sceglie la via orale è opportuno fare attenzione al dosaggio dell'estrogeno, che non deve andare al di sotto di certi livelli (30 microgrammi) per non implicare perdita di calcio dalle ossa in un momento in cui la formazione della struttura ossea è in corso.

Andrà inoltre raccomandato l'utilizzo contemporaneo del preservativo maschile o femminile per ridurre la possibilità di diffusione delle malattie a trasmissione sessuale, che a questa età galoppino.

Nell'età fertile intermedia il bisogno sarà più spesso quello di evitare o posporre ulteriori gravidanze, di evitare ripetizioni dell'esperienza abortiva, talora quello di correggere eventuali anomalie della mestruazione. L'anamnesi permetterà di individuare facilmente le scelte, che cadranno su un sistema intrauterino al levonorgestrel, se vi fossero flussi mestruali abbondanti, o se l'esigenza contraccettiva fosse assoluta. Allo stesso livello potrà essere scelto l'impianto sottocutaneo. In generale l'uso della contraccezione orale, di quella per via vaginale e di quella transcutanea potranno essere comunque prese in considerazione. In questo momento della vita la donna sarà più sensibile a un discorso sulla prevenzione di alcuni tumori.

Nella età fertile avanzata e premenopausale l'uso di una contraccezione ormonale estroprogestinica può essere utile come accompagnamento verso la menopausa nella donna che non fumi, essendovi dati della letteratura che dimostrano come ciò non comporti o comunque limiti la perdita di calcio dalle ossa. La frequente presenza di flussi mestruali

SEGUE DA PAGINA 21

CONTRACCEZIONE PERSONALIZZATA

abbondanti conseguenti all'iperestrogenismo implicherà l'uso dei sistemi intrauterini al levonorgestrel, che vengono indicati come prima scelta dalle nostre linee guida in nazionali e da quelle internazionali. Al di là del puro aspetto anticoncezionale in quest'età una particolare attenzione sarà posta sui benefici extra contraccettivi. Anche qui la donna e il medico non potranno non porre attenzione alla possibile prevenzione dei tumori dell'utero e dell'ovaio.

I desideri della donna

La contraccezione dovrà anche tener conto di esigenze di sicurezza, più o meno elevata, in relazione con le esperienze riproduttive precedenti, come: numero di figli già presenti, aborti spontanei e aborti volontari pregressi e altro ancora, inclusi fattori economici e sociali che possano condizionare le scelte riproduttive future. Precedenti esperienze con metodi contraccettivi ormonali e non ormonali e relativi fenomeni collaterali in corso d'uso, che creano o meno resistenza verso uno o più metodi, saranno certamente alla base della scelta di un metodo piuttosto che di un altro.

Le varie forme della contraccezione

La contraccezione ormonale di oggi diventa varia e percorre diverse vie, orale, cutanea, vaginale, uterina, andando a coprire ognuna una parte di bisogno specifico, sia medico che personale. Non va dimenticata la frequente presenza di allergia al lattosio, che è contenuto in ogni formulazione per via orale.

Le scelte personali - i desideri della donna

Il problema dell'ormonofobia è radicato in certi settori della popolazione femminile, in particolare nelle nazioni anglosassoni. In questi casi ovviamente è meglio che la donna si rivolga alla cosiddetta Green contraception.

I falsi miti e i benefici extra contraccettivi della contraccezione ormonale

Ormai sappiamo, in modo molto chiaro, che la pillola non facilita i tumori ginecologici, semmai ne riduce il numero. In questo senso il nostro counselling dovrà aiutare la donna a liberarsi di falsi miti e di molte leggende metropolitane, come quella che i sistemi intrauterini siano abortivi o che facilitino le infezioni pelviche, che l'uso della pillola vada ogni tanto interrotto o che siano necessari esami di laboratorio per prescriverla o per continuarne l'uso. Sembra invece associato che l'interruzione dell'uso della pillola faciliti piuttosto le gravidanze indesiderate, in particolare nella coppia non più abituata a pratiche come il coito interrotto. Gli esami vanno fatti solo in condizioni particolari, che una precedente e buona anamnesi hanno individuato, come ad esempio la presenza di fenomeni tromboembolici od emorragici nella famiglia. Eseguirli di routine implica inutili spese per il sistema sanitario nazionale e superflui impegni organizzativi, e talora anche economici, per la donna utilizzatrice.

I fenomeni collaterali e come correggerli

L'eccesso di estrogeni può determinare nausea, vomito, edema, tensione al seno, tensione premenstruale. La carenza di estrogeni potrebbe determinare sudorazioni, vampate di calore, irritabilità, distrofia vaginale, ipomenorrea, diminuzione della libido. L'eccesso di attività progestinica può indurre sintomi simili a quelli della carenza estrogenica, inclusi la ipomenorrea-amenorrea, la dimi-

nuzione della libido, la secchezza vaginale. La carenza di attività progestinica determina disturbi del comportamento mestruale (spotting, menorragia, metrorragia). La scelta della componente progestinica sarà guidata dalle sue caratteristiche biochimiche (vedi Tabella). La riduzione delle dosi dell'EE a 35, 30, 20, 15 microgrammi permette di modulare al basso i fenomeni collaterali estrogeno-correlati. La riduzione dell'intervallo libero da ormoni con i regimi 24/4 ha permesso di ridurre i fenomeni collaterali peri-mestruali come l'emicrania e la dismenorrea, così come la quantità della mestruazione.

Eventuali patologie presenti

Molte sono le condizioni cliniche particolari in cui l'utilizzo della contraccezione ormonale è permesso o addirittura indicato, come ad esempio la PCO, l'endometriosi, o il diabete senza complicazioni vascolari. La donna con dismenorrea si gioverà di un trattamento estroprogestinico.

Conclusioni

La contraccezione del futuro permetterà ancora meglio di personalizzare le scelte con l'aiuto della farmaco genomica e della proteomica e ci saranno strumenti informatici che permetteranno una somministrazione dei farmaci in dosi minime, sufficienti e al momento opportuno su comando della donna. L'esperienza e la scienza permetteranno di creare un imbuto in cui si riverserà tutto ciò che progressivamente la ricerca ci fornisce permettendo sempre più di personalizzare il metodo contraccettivo. Le scelte andranno fatte insieme con la donna attraverso un counselling adeguato, che andrà sempre ripetuto con valutazioni in itinere, che a volte obbligheranno a ripartire da zero all'eterna ricerca del metodo contraccettivo ideale che è un po' come l'araba fenice.



La contraccezione del futuro permetterà ancora meglio di personalizzare le scelte con l'aiuto della farmaco genomica e della proteomica e ci saranno strumenti informatici che permetteranno una somministrazione dei farmaci in dosi minime, sufficienti e al momento opportuno su comando della donna



08

AGITE

Ginecologi a congresso: un'occasione per dare anche un messaggio alla politica

È nostro diritto-dovere indicare a chi ha la gestione politica del Paese la strada da percorrere per tutelare uno dei più importanti patrimoni culturali, professionali e sociali della nostra Medicina: la scienza che si occupa della donna, della coppia e della famiglia



Sandro M. Viglino
Genova

Questa edizione congressuale si annuncia molto interessante proprio perché la scelta dei temi sottende l'impegno che i Presidenti hanno voluto concentrare soprattutto su alcuni aspetti della disciplina, in particolare laddove si sottolinea l'importanza delle sfide future che ci attendono in molti ambiti della Ginecologia e soprattutto della Ostetricia.

Secondo quanto deliberato nel 2016, anche quest'anno Agite non terrà il suo Congresso nazionale che avrà cadenza triennale e coinciderà col rinnovo delle cariche statutarie: quindi si terrà nel 2019 a Napoli perché quella sarà la sede dei Congressi Sigo-Aogoi-Agui nei prossimi tre anni. Si terrà invece un'Assemblea nazionale per fare il punto sull'organizzazione e sulle attività delle diverse delegazioni regionali dell'Associazione che anche quest'anno (così come accadrà il prossimo) si sono distinte per una serie di iniziative scientifiche estremamente interessanti e molto partecipate. Ma Agite sarà comunque presente al Congresso nazionale portando il suo contributo in diverse sessioni scientifiche attraverso i suoi rappresentanti, a partire dal sottoscritto.

I temi sui quali verteranno relazioni e partecipazioni sono i temi classici di competenza territoriale alla luce però di quanto sta avvenendo nella nostra specialità. È ormai noto – e gli ultimi dati non fanno che confermarlo – che nei prossimi anni, a causa di un massivo ricorso al pensionamento di molti colleghi, si apriranno enormi varchi negli organici sia in ambito ospedaliero che sul territorio. Tutte le branche specialistiche (per non parlare dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta) andranno in sofferenza e la

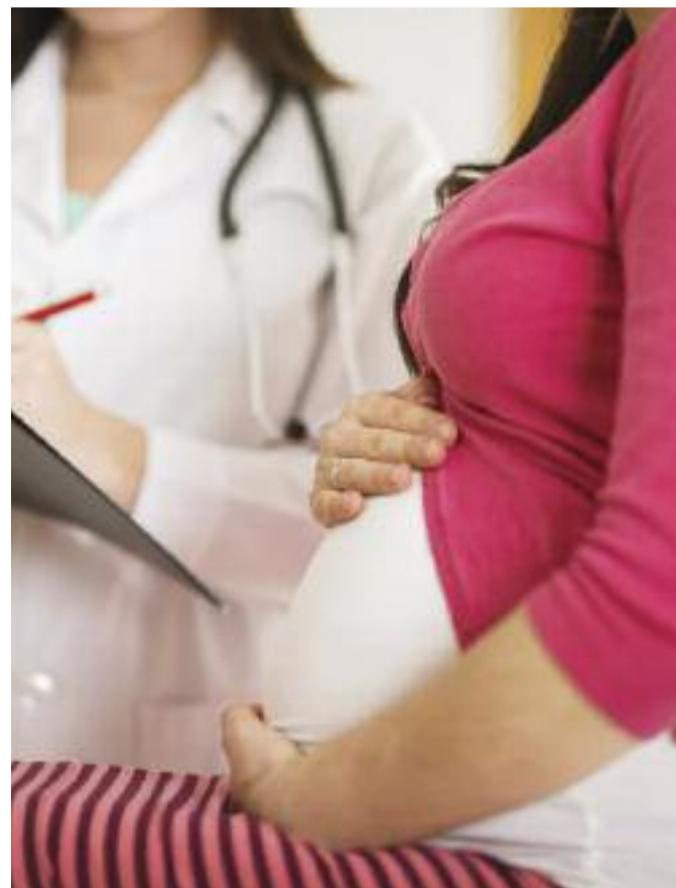
Ginecologia, insieme ad Ortopedia e Anestesiologia, sarà tra quelle che più avvertirà questa vera e propria crisi degli organici.

Già oggi si sta assistendo ad un fenomeno nuovo. Spesso i concorsi per nuove assunzioni in realtà provinciali o comunque al di fuori dei grandi centri urbani vanno deserti per assenza o per rinuncia dei candidati. **Non solo, a tutto questo si associano tre nuovi fenomeni.**

Il primo è legato al fatto che i posti messi a disposizione nelle varie Scuole di specialità non sempre vengono coperti dai futuri specializzandi (con la peculiarità che quelli che accedono alle Scuole sono prevalentemente e talvolta esclusivamente soggetti di sesso femminile).

Il secondo fa seguito alle modalità con cui vengono svolte le prove di selezione per l'accesso alle specialità: unico test nazionale con assegnazione per graduatoria della specialità e della sede geografica con la conseguenza che, al termine della specialità, i neo specialisti molto frequentemente tendono a tornare nella loro città di origine, inficiando in qualche misura l'investimento didattico e culturale della Scuola presso la quale sono stati formati. Infine, **il terzo fenomeno** è legato alle conseguenze di questo lungo blocco delle assunzioni che hanno indotto una sorta di gap generazionale tra chi si appresta ad andare in pensione e chi è o è stato assunto relativamente da poco: manca quella generazione di mezzo che può garantire con continuità la trasmissione delle conoscenze e del "mestiere" alle generazioni più giovani.

Tutto questo induce e indurrà profonde mutazioni nel tessuto e nell'organizzazione della nostra professione, soprattutto nell'ambito ospedaliero ma anche in quello territoriale, dove l'età media supera i 55 anni e dove l'incuria e la scarsa attenzione da parte delle amministrazioni negli ultimi 10-15 anni hanno contribuito a creare un clima di disaffezione, di demotivazione e di attesa infinita, quasi sempre delusa dai fatti. Da molto tempo vado dicendo e scri-



vendo che occorre superare le diffidenze e quella cultura un po' classista che hanno sempre frammentato la nostra categoria. **Università, ospedale e territorio:** tre realtà che spesso non si sono considerate e non hanno fatto nulla per imparare un linguaggio comune. Ora i tempi impongono obbligatoriamente la caduta di quelle barriere e l'osmosi tra questi comparti che devono imparare a colloquiare e a rispettarsi.

Mi auguro che, oltre alle numerose sessioni scientifiche, questa edizione congressuale offra l'occasione per una riflessione in questo senso perché resta un nostro diritto-dovere indicare a chi ha la gestione politica del Paese la strada da percorrere per tutelare uno dei più importanti patrimoni culturali, professionali e sociali della nostra Medicina: la scienza che si occupa della donna, della coppia e della famiglia. E sarebbe utile che a queste sessioni "professionali" venissero invitati gli studenti di Medicina degli ultimi anni e i giovani medici per chiarire loro dubbi e perplessità e per raccontare loro il fascino della nostra professione.

“

Mi auguro che, oltre alle numerose sessioni scientifiche, questa edizione congressuale offra l'occasione per una riflessione in questo senso perché resta un nostro diritto-dovere indicare a chi ha la gestione politica del Paese la strada da percorrere per tutelare uno dei più importanti patrimoni culturali, professionali e sociali della nostra Medicina

09

SIGITE

Il presente e il prossimo futuro

La presentazione dei *discussant* e delle relazioni che saranno discusse nel corso del Simposio satellite della Società Italiana Ginecologia Terza Età in programma lunedì 29 ottobre nel corso del congresso nazionale Sigo, Aogoi, Agui



Mario Gallo
Torino

La sessione “Il presente e il prossimo futuro”, in programma lunedì 29 ottobre 2018 (ore 16,30 - Aula I), sarà composta da relazioni sia a carattere scientifico sia clinico con un taglio estremamente pratico. Il titolo richiama quanto presentato dalla nostra Società alla III Giornata Nazionale della Salute della Donna, tenutasi il 21 aprile scorso presso il Ministero della Salute a Roma nell’ambito della formazione e dell’aggiornamento in endocrinologia ginecologica che da sempre ha rappresentato la Sigite, come verrà puntualizzato dal sottoscritto, in veste di Presidente della Società, in apertura del Simposio.

I recenti dati della letteratura sembrano indirizzarci verso una strada giusta di equilibrio e di determinazione per il mantenimento della buona salute e della prevenzione delle malattie tipiche della donna nella terza età. In un momento dove la cura della malattia e dell’assistenza sanitaria stanno diventando una progressiva emergenza, per costi e per fattibilità, la prevenzione assume sempre più un ruolo chiave. In quest’ottica assumono sempre più valore le nostre raccomandazioni raccolte nel folder “Menopausa, istruzioni per renderla migliore in 10 punti” proposte lo scorso anno che sono state e continuano a essere un punto di riferimento nel definire corretti stili di vita e di salute e a fornire adeguate indicazioni terapeutiche per problematiche relative al periodo della menopausa. Per questi



motivi abbiamo scelto i seguenti argomenti:

SINTOMI NEUROVEGETATIVI E SISTEMA NERVOSO CENTRALE MASSIMO STOMATI

L’ATROFIA VULVOVAGINALE: UN TABÙ DA INFRANGERE FRANCESCA NOCERA

TOS E APPARATO CARDIOVASCOLARE SILVIA MAFFEI

TERAPIE COMPLEMENTARI IN MENOPAUSA: NUOVE EVIDENZE SCIENTIFICHE DOMENICO GULLO

Nella prima relazione si puntualizzeranno, oltre alle alterazioni dell’omeostasi termoregolatoria ipotalamica, le modificazioni dei sistemi neuroendocrini e neuro-trasmittoriali, correlate alla diminuzione degli estrogeni, progesterone e androgeni che sono in grado di influire negativamente sul benessere psico-fisico della donna e che potrebbero spiegare, almeno in parte, l’aumentata incidenza di disturbi psichici e neurologici in epoca postmenopausale, rispetto a quella osservata nelle donne in età fertile. In quest’ottica l’approccio alla paziente in menopausa risulta di tipo integrato tenendo conto della donna nella sua totalità, corpo e psiche, considerando la prevenzione e la cura sia delle patologie organiche che dei sintomi neuro-vegetativi menopausa correlati. Verrà successivamente trattata l’atrofia vulvovaginale, patologia cronica e inevitabile in assenza di specifici trattamenti, che ha alla base una profonda “involuzione” dello stato nutrizionale e della vascolarizzazione delle cellule vaginali, vulvari e delle base vie urinarie (vescica ed uretra) e che è sostenuta dalla carenza estrogenica protratta. La scarsa informazione delle donne circa l’origine e la cronicità di questi sintomi e ancora di più il non adeguato inquadramento del problema da parte del medico, fa sì che ancora oggi questa problematica venga sottovalutata da entrambe le parti e trattata in maniera inadeguata se non addirittura impropria con conseguente grave compromissione della vita di coppia e della percezione del benessere personale. È quindi fondamentale esportare le conoscenze degli “addetti ai lavori” a tutte le figure professionali che si prendono carico della salute femminile, dal medico di famiglia all’oncologo. La sessione si concluderà con due argomenti di estrema attualità. Verranno prese in

esame le novità in tema di salute cardiovascolare e terapia ormonale sostitutiva confermando i vantaggi della TOS nelle formulazioni estro-progestiniche “classiche” e presentando nuove strategie terapeutiche quali SERM e T-SEC. Queste argomentazioni cercheranno di superare le pessimistiche conclusioni dello studio WHI che per anni ha condizionato l’opinione scientifica mondiale non solo in ambito ginecologico, ma anche oncologico e cardiovascolare verso la sfiducia negli effetti positivi della terapia ormonale sostitutiva (TOS) nelle donne in postmenopausa.

L’ultima relazione prende spunto dal fatto che è notevolmente aumentato sia il numero di richieste per alleviare i sintomi della menopausa sia l’utilizzo autonomo di approcci terapeutici naturali, non ormonali, alternativi e/o complementari alle ufficiali terapie convenzionali fornendo spunti di riflessione e approfondimenti per coloro che hanno interesse ad offrire un’arma sanitaria in più a questo delicato settore della salute della donna.

Verrà fatta chiarezza sui termini “complementari/non convenzionali” e fornite adeguate informazioni sul profilo di sicurezza e di efficacia di tali trattamenti prendendo in esame le prove scientifiche disponibili seppur limitate a causa di bias legate ai pochi studi randomizzati e controllati con rigore metodologico. Particolare attenzione sarà rivolta alla fitoterapia in quanto i fitoterapici, commercializzati come integratori alimentari di origine naturale autorizzati alla commercializzazione dall’Efsa (European Food Safety Authority) e dall’Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) hanno modalità di coltivazione, stoccaggio, estrazione, purificazione, titolazione che se non ben conosciute possono esporre a maggiori rischi di eventi avversi o interazioni in occasione di contemporaneo utilizzo con farmaci convenzionali.

I *discussant* Angela Maria Becorpi (Firenze) e Carlo Mapelli (Milano) e i moderatori Stefano Lello (Roma) e Maria Concetta Pandolfo (Palermo) stimoleranno il dibattito e il confronto con l’uditorio.

Al termine del congresso nazionale le relazioni e i commenti verranno pubblicati sul sito www.sigite.eu



“

Le nostre raccomandazioni raccolte nel folder “Menopausa, istruzioni per renderla migliore in 10 punti” proposte lo scorso anno continuano a essere un punto di riferimento nel definire corretti stili di vita e di salute

VULVOVAGINITE MICOTICA RICORRENTE

TRATTAMENTO



Ovuli vaginali da 2 g

**Riduce rapidamente i sintomi
quali prurito e irritazione**

**Acido bórico 600 mg
Acido ialuronico
Melaleuca (Tea tree Oil)
Avenantramidi**

Indicazioni:

- **Vulvovaginite micotica**
1 ovulo la sera per 7-14 gg
in associazione alla terapia farmacologica
- **Vulvovaginite micotica ricorrente:**
1 ovulo la sera due volte a settimana
per 6 mesi

PREVENZIONE



Tubo da 30 ml + 5 cannule

**Acido bórico
Acido ialuronico
Melaleuca (Tea tree Oil)**

Indicazioni:

- **Vulvovaginite micotica ricorrente**
1 applicazione due volte a settimana
per 3 mesi

10

A.I.O.

Ospedale e territorio per favorire il travaglio e il parto fisiologico



Antonella Marchi
Siena

L'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI OSTETRICIA in seguito all'Assemblea Nazionale dei soci svoltasi a fine Maggio 2018 nella sua sede di Milano, ha stabilito di promuovere **dieci passi per l'ospedale + sette passi per il territorio** per sostenere il travaglio ed il parto fisiologico vaginale.

Nei primi giorni di giugno il Dipartimento Scientifico AIO invierà un breve questionario ai Direttori di struttura complessa e alle Posizioni Organizzative e Coordinatori Ostetriche al fine di comprendere (in modo anonimo) qual è la realtà assistenziale Italiana, riguardo all'organizzazione dei luoghi del parto. Poiché da sempre impegnati nella promozione di un

percorso assistenziale improntato sulla **fisiologia**, in seguito ai risultati dei questionari che presenteremo nel Simposio AIO del Congresso Nazionale SIGO 2018, proseguiremo in questa attività per attribuire un **CUORE** alle Maternità e ai Consultori Italiani rispettosi delle donne, delle famiglie e dei 10+7 passi. L'obiettivo è sensibilizzare e supportare le strutture assistenziali per il miglioramento dell'appropriatezza e dell'umanizzazione della nascita attraverso i nostri *passi* e al tempo stesso fornire alle donne e alle famiglie uno strumento per riconoscere (tramite il simbolo del *cuore*) ospedali e consultori rispettosi della fisiologia.



Roberta Giornelli
Gorizia

OSPEDALE

- 1. Definire una politica aziendale** per l'assistenza al travaglio e al parto vaginale, attraverso l'implementazione e l'adozione del percorso nascita, promuovendo la collaborazione tra i professionisti della struttura, del territorio, i gruppi di sostegno, i medici di famiglia e la comunità locale, per creare reti di sostegno cui indirizzare le future madri. La prima azione che le strutture devono attuare è che la donna abbia a disposizione un'ostetrica per tutto il travaglio e parto (one-to-one).
- 2. Definire un protocollo scritto o una procedura** per l'assistenza al travaglio e al parto vaginale da far conoscere a tutti i professionisti sanitari.
- 3. Preparare tutti i professionisti sanitari** per attuare compiutamente questo protocollo, formando i clinici, i medici e le ostetriche a una gestione del travaglio e del parto basata sull'evidenza, sugli audit clinici e sull'utilizzo del feedback clinico.
- 4. Informare tutte le donne in gravidanza e i loro familiari** dei vantaggi e dei metodi di realizzazione dell'assistenza al travaglio e al parto vaginale, anche durante i corsi di accompagnamento alla nascita che devono essere aperti anche ai familiari, offrendo aiuto se necessario.
- 5. Non accondiscendere alla richiesta volontaria di taglio cesareo elettivo** tranne che su precisa prescrizione medica.
- 6. Organizzare e gestire un ambulatorio dedicato alle pazienti pre-cesarizzate** incontrandole all'inizio della gravidanza allo scopo di favorire il parto vaginale (VBAC).
- 7. Organizzare e gestire un ambulatorio dedicato alle pazienti con feto in presentazione podalica** dove offrire metodiche alternative al taglio cesareo.
- 8. Incoraggiare l'utilizzo di metodiche non farmacologiche di ipoanalgesia secondo il modello dell'Empowerment:**
 - movimento
 - uso di posizioni libere
 - massaggio
 - respiro con vocalizzazione
 - uso dell'acqua
 - applicazioni caldo-freddo
 - agopuntura
 - moxibustione
 - iniezioni di acqua distillata
 - shiatsu
 - medicine naturali
 - ascolto del proprio corpo per sentire la potenza dell'ossitocina e delle endorfine
 - contatto fisico dei partner pelle a pelle per stimolare la produzione degli ormoni dell'Amore
 - supporto emotivo dell'ostetrica e dei familiari, un ambiente protetto: silenzioso, luci basse, evitare la presenza numerosa di persone, curare il bisogno di intimità e sicurezza, privacy e calore umano)
 - essere accompagnata dalla propria ostetrica libera professionista.
- 9. Implementare una lista delle principali indicazioni al taglio cesareo elettivo**, collaborando con i diversi specialisti interessati: ortopedici, oculisti, neurologi, psichiatri, e via dicendo.
- 10. Creare ambienti accoglienti** per favorire l'assistenza al travaglio e al parto vaginale.

TERRITORIO

- 1. Definire una politica aziendale** per l'assistenza al travaglio e al parto vaginale, attraverso l'implementazione e l'adozione di un percorso nascita, promuovendo la collaborazione tra il personale della struttura, l'ospedale, i gruppi di sostegno, i medici di famiglia e la comunità locale, per creare reti di sostegno cui indirizzare le future madri.
- 2. Formare tutti i professionisti** per attuare la politica aziendale.
- 3. Informare tutte le donne in gravidanza e le loro famiglie** sui benefici e sulla pratica dell'assistenza al travaglio e al parto vaginale.
- 4. Organizzare e condurre i corsi di accompagnamento alla nascita fin dall'inizio della gravidanza**, finalizzati a sviluppare l'Empowerment della donna e della coppia ed a migliorare il livello di consapevolezza dei futuri genitori, promuovendo e diffondendo la cultura del parto vaginale.
- 5. Organizzare e gestire un ambulatorio di fisiologia della gravidanza** condotto dalle ostetriche.
- 6. Sostenere le madri e proteggere l'avvio e il mantenimento del travaglio vaginale.**
- 7. Creare gruppi di sostegno nelle comunità locali.**



Declino del Ssn: i rischi per la professione medica e i cittadini. L'attuale ruolo del Sindacato



“ Per favorire il miglioramento della formazione FESMED ritiene insostituibile il coinvolgimento delle *Società Scientifiche* che dovrebbero collaborare alla stesura dei programmi formativi, dei criteri per l'individuazione dei Reparti più idonei per la formazione specialistica e dei requisiti che devono avere i tutor ai quali verranno affidati gli specializzandi

“ **La sanità defanziata, gli specialisti in calo, il medico appiattito dalle norme contrattuali e dal blocco del salario. Queste alcune delle cause che stanno determinando la crisi del Ssn a tutto svantaggio dei cittadini e del personale medico. Serve un'inversione di tendenza**



Giuseppe Ettore
Catania

LA CRISI DEL Ssn è causa della progressiva insoddisfazione dell'utenza e dei professionisti per i numerosi problemi oramai da lungo tempo cronicizzati. A causa del crescente defanziamento della Sanità il numero degli specialisti è in forte calo e la professione medica è appiattita dalle attuali norme contrattuali e dal blocco del salario.

La **carenza dei medici** è l'emblema:

- dell'elevato disagio professionale con una progressiva fuga verso la sanità privata a causa di pessime condizioni di lavoro e di trattamenti economici sempre meno gratificanti;
 - della mancata programmazione dei fabbisogni di nuove leve di specialisti;
 - della ridotta scelta di specializzazioni ad elevato rischio professionale ed impegno formativo.
- Il **contratto di lavoro** 2016-2018 di circa 150.000 dirigenti medici, dopo nove anni, attende ancora interventi legislativi che rappresentino la reale volontà politica nei confronti della Sanità pubblica. In merito alla carenza di medici specialisti che si registra nel Ssn, la FESMED e le OO.SS. rappresentative dei medici, a fronte:
- dell'inadeguato programma di accesso alla facoltà di medicina e alle scuole di specializzazione;
 - di un meccanismo "non performante" di ingresso alle scuole stesse;
 - dell'insufficiente formazione post-laurea;
 - dell'estrema difficoltà a completare l'iter tecnico-culturale;

hanno più volte denunciato:

- la mancanza di un'attenta analisi del fenomeno;
- le anomalie del sistema di selezione e formazio-

ne del personale;

- il numero insufficiente di specialisti prodotto attualmente dalle scuole di specializzazione per coprire il fabbisogno indotto dai progressivi pensionamenti;
- lo squilibrio tra medici laureati e accesso alla formazione specialistica post laurea;
- l'inadeguata programmazione universitaria delle varie discipline che non tiene conto delle reali esigenze del mercato del lavoro.

L'attuale programmazione si è rilevata inadeguata e richiede un significativo aumento del numero di borse di specializzazione. Considerato che si prevede il pensionamento di circa 30.000 medici nel prossimo quinquennio riteniamo che si dovrà andare al raddoppio delle borse attuali. È stata inoltrata ufficiale istanza e auspichiamo un preciso e reale impegno da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e del MIUR nel definire un percorso uniforme e sinergico e del MEF per disporre le risorse necessarie.

Il concorso nazionale, basandosi su una graduatoria in cui i candidati scelgono il tipo e la sede della scuola in base alle loro preferenze, pone varie criticità e in alcuni ambiti, come quello chirurgico, questo sistema ha determinato l'ingresso nelle scuole di specializzazione di neo laureati che in prima battuta avevano scelto discipline del tutto differenti e non affini alla chirurgia. Il cambio d'indirizzo dopo un anno lascia posti vacanti e contratti perduti o, peggio ancora, vanno avanti in maniera passiva in un percorso chirurgico che li porta a specialisti "chirurghi non chirurghi". Analogamente, anche nell'area di ostetricia si è registrato un forte decremento delle *technical skills* a causa di percorsi formativi insufficienti, non supportati da programmi di simulazione e la fuga dei medici dalle sale parti per l'elevato contenzioso medico legale e gli onerosi risarcimenti. Inoltre, alcune Università non sono in grado di far fronte a tale richiesta e di conseguenza occorrerà rivalutare la proposta, a suo tem-

po presentata dalle OOSS, di istituire gli *Ospedali di Insegnamento* con compiti integrativi rispetto a quelli dell'Università, per garantire adeguati standard quantitativi e qualitativi di formazione e consentire agli specializzandi una reale formazione sul campo per prepararli all'ingresso nell'ambito lavorativo con una buona autonomia.

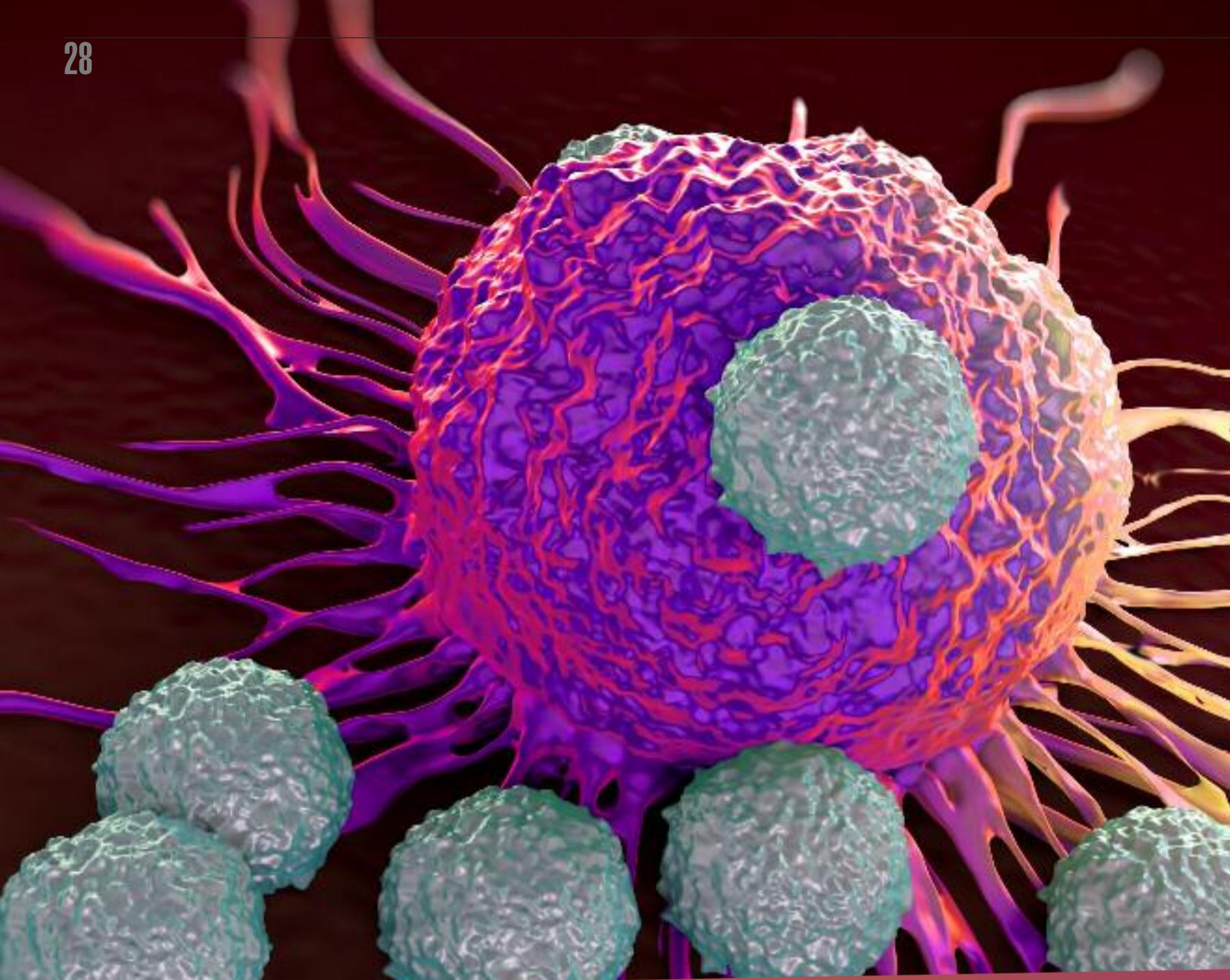
Per favorire il miglioramento della formazione FESMED ritiene insostituibile il coinvolgimento delle *Società Scientifiche* che dovrebbero collaborare alla stesura dei programmi formativi, dei criteri per l'individuazione dei Reparti più idonei per la formazione specialistica e dei requisiti che devono avere i tutor ai quali verranno affidati gli specializzandi.

Altro tema critico è rappresentato dal **calcolo del fabbisogno di personale** correlati ai volumi e alla complessità delle attività specialistiche, per ridare sicurezza ai luoghi di lavoro e applicare al meglio la direttiva europea sull'orario di lavoro. Per tale tema, ancora allo studio del Ministero della Salute, è stato chiesto:

- che la riorganizzazione della rete di assistenza secondo il DM 70 identifichi standard assistenziali strettamente legati a dotazioni organiche definite e condivise con le OO.SS e le Società scientifiche;
- di coprire le carenze di personale, che hanno dato origine al crescente fenomeno del precariato, con lo sblocco del turnover e l'avvio dei concorsi.

CONTRATTO

- Dopo otto anni, la trattativa per il rinnovo del Contratto di lavoro è iniziata lo scorso febbraio con la convocazione da parte dell'ARAN delle OO.SS. rappresentative dell'Area della Dirigenza sanitaria.
- Le risorse economiche disponibili sono risultate immediatamente inferiori a quanto stabi-



L'immunoterapia sta ottenendo ottimi risultati nel trattamento del cancro ovarico. Gli attuali studi probabilmente cambieranno le sorti di questa malattia. Vediamo a che punto è arrivata la ricerca clinica

FOCUS / IMMUNOTERAPIA

a cura di CARLO SBIROLI

La grande promessa contro

Questo 2018 ha portato maggior ottimismo nel trattamento del cancro ovarico. Siamo vivendo un momento di grande speranza per nuove strategie di cura dei tumori basate principalmente sul sistema immunitario.

“Quello che stiamo vivendo è l'avverarsi di un sogno” dice Alberto Mantovani, immunologo e direttore scientifico dell'Istituto Clinico Humanitas di Milano. “Un sogno cominciato con i padri fondatori dell'immunologia, a partire da Paul Ehrlich che agli inizi del secolo scorso aveva immaginato di usare le armi del sistema immunitario contro il cancro. Un sogno non realizzato per quasi un secolo”. Si deve giungere, infatti, agli inizi degli anni Novanta del secolo scorso per i primi trial clinici nello studio dell'immunoterapia dei tumori, grazie agli anticorpi monoclonali. Studi che, col passare degli anni, diventarono terapie consolidate per diverse forme di cancro, come quelli della mammella, del colon-retto, delle leucemie e linfomi.

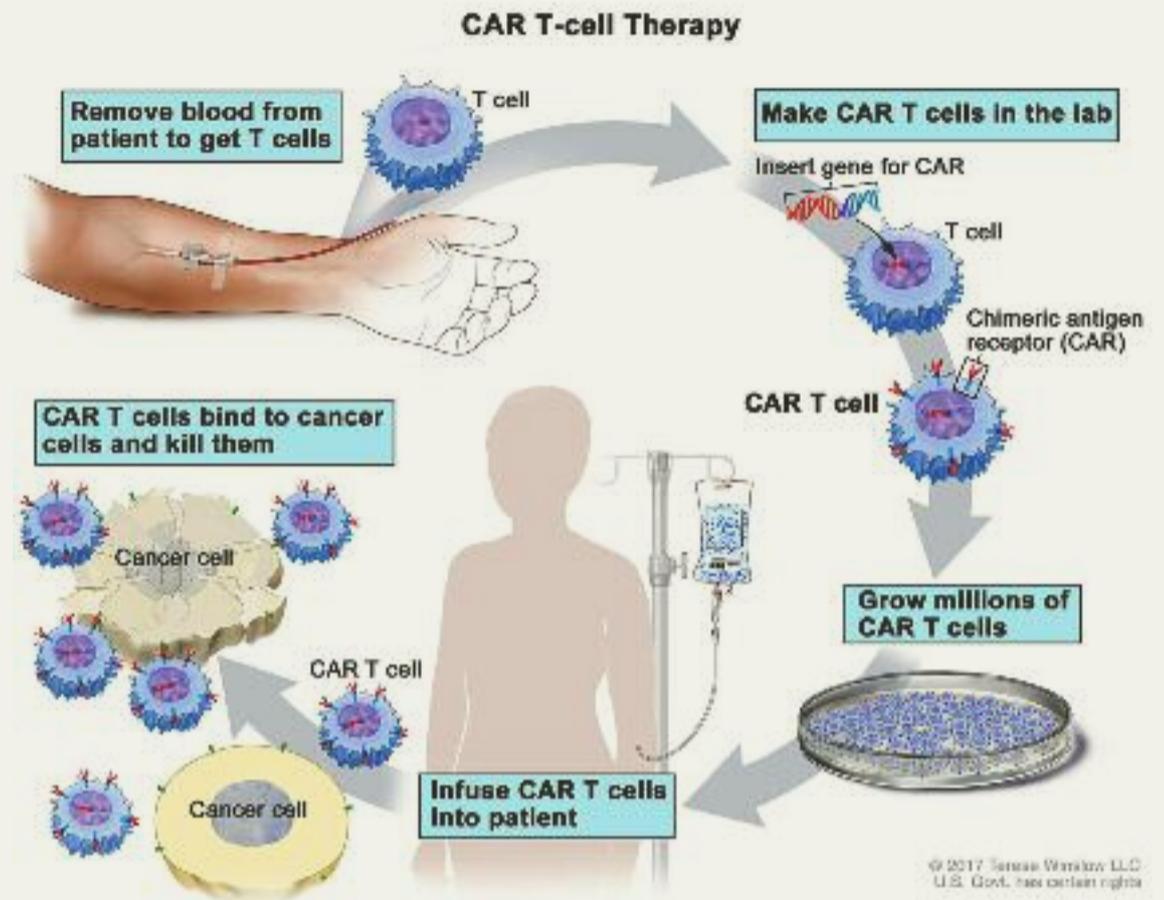
Nei primi anni del 2000 si registrò poi un notevole incremento della ricerca in questo settore, perché le case farmaceutiche, fino a quel momento poco interessate all'argomento, cominciarono a investire. Seguirono anni di intensa attività di ri-

cerca, compiuta attraverso strade diverse, ma che portò ben presto a risultati importanti, tanto che nel 2013 l'Associazione Americana per il Progresso della Scienza (Aaas) e gli editori della prestigiosa rivista *Science* decisero di porre l'immunoterapia in cima alla lista delle scoperte fondamentali, proprio in virtù dei notevoli successi raggiunti in alcuni trial clinici. In quella occasione Tim Appenzeller, caporedattore di *Science*, scrisse: “siamo alla soglia di una nuova era come accadde a partire dagli anni Sessanta con la scoperta dei primi farmaci con attività antitumorale e gli esordi della chemioterapia. Prima di allora per decenni la medicina era rimasta impotente e l'unico tentativo di cura era rappresentato dalla chirurgia, che però da sola non si era mostrata capace di curare definitivamente la gran parte dei malati”.

Il cancro ovarico è un tumore che è giunto abbastanza tardi alla ricerca clinica immunoterapica. I primi risultati stanno suscitando grandi en-

**FIGURA 1. TERAPIA CAR-T**

(Terese Winslow LLC, National Cancer Institute 2017)



“

Ogni anno in Italia vengono diagnosticati circa 5.000 nuovi casi di questa malattia: la fascia di età più colpita è compresa tra 60 e i 74 anni. Per la maggior parte (9 su 10) si tratta di tumori epiteliali che recidivano nell'80 per cento dei casi.

NOBEL MEDICINA 2018**Allison e Honjo per le ricerche su immunoterapia anticancro**

IL PREMIO NOBEL per la fisiologia e la medicina quest'anno è andato a due pionieri delle ricerche sull'immunoterapia: **James P. Allison** e **Tasuku Honjo**. Il primo, immunologo all'Anderson Cancer Center dell'Università del Texas (Usa) ha scoperto una proteina (la CTLA-4, alla base del primo immunoterapico arrivato sul mercato, l'ipilimumab) che funziona come un 'freno' per il sistema immunitario ed ha avuto l'intuizione geniale che rimuovere questo freno avrebbe significato lasciar libero il sistema immunitario di scatenarsi contro le cellule tumorali. Un concetto tradotto poi in una terapia che viene attualmente utilizzata per trattare varie forme tumorali. Le prime ricerche su CTLA-4 sono degli anni '90; lo studio clinico che ha dimostrato la grande efficacia di ipilimumab sul melanoma è del 2010. Tasuku Honjo dell'Università di Kyoto, ha invece scoperto una proteina (PD-1), presente sulla superficie delle cellule T, che si è rivelata anch'essa funzionare come una sorta di freno, ma con un diverso meccanismo d'azione. Anche in questo caso, una scoperta epocale che è stata rapidamente tradotta in terapie anti-tumorali di successo. Lo studio clinico che ne ha dimostrato la grande efficacia su tumori in fase metastatica è del 2012. Sono scoperte fondamentali nella lotta contro il cancro che, grazie al lavoro di questi due ricercatori può avvalersi di nuovi potentissimi farmaci che sfruttano le difese immunitarie dello stesso paziente.

il cancro ovarico

tusiasmi, anche se la maggior parte dei trial clinici sono ancora in fase iniziale di test (fase I e II). Tanto che in attesa di solidi dati, l'ultima edizione dell'Asco del giugno dello scorso anno a Chicago ha parlato poco di immunoterapia nel cancro ovarico. Ha preferito discutere ancora e soprattutto di "combinazione" di farmaci, cioè di un mix di approcci e di molecole diverse. Il tumore ovarico ha sempre mostrato notevoli difficoltà terapeutiche. Un cancro che, fra le altre cose, non è un'unica neoplasia. Sotto questo nome, infatti, ricadono malattie eterogenee per istologia, morfologia, genetica e che comprendono anche i tumori delle tube, del peritoneo e dell'endometrio.

Nel 2014, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'International Federation of Gynecology and Obstetrics (Figo) pubblicarono una nuova classificazione dei tumori dell'ovaio, divisa in due gradi: basso e alto. "È importante che i medici riconoscano questa distinzione, perché i due

tipi rispondono in maniera diversa alla chemioterapia", ha ricordato Elise C. **Kohn** del National Cancer Institute di Bethesda nel Maryland, durante una sessione educativa dell'ASCO: "Quelli di alto grado rappresentano circa il 70% dei casi e rispondono bene alla chemioterapia. Per quelli a basso grado e per tutti gli altri sottotipi, invece, non sono ancora stati validati trattamenti specifici".

I numeri del cancro ovarico sono scoraggianti, soprattutto in termini di guarigioni. È una neoplasia gravata da un'alta mortalità. Ogni anno in Italia vengono diagnosticati circa 5.000 nuovi casi di questa malattia: la fascia di età più colpita è compresa tra 60 e i 74 anni. Per la maggior parte (9 su 10) si tratta di tumori epiteliali che recidivano nell'80 per cento dei casi.

Attualmente il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico si basa sulla rimozione chirurgica della massa tumorale (debulking), seguita da chemioterapia che fondamentalmente combina

FIGURA 2. IMMUNE CHECKPOINT PD-1

(Terese Winslow LLC, National Cancer Institute 2015, Modificato)

- 1 La proteina PD-1 si lega a PD-L1 impedendo la morte della cellula tumorale
- 2 La presenza di un farmaco Anti-PD-L1 sblocca l'attività antitumorale del checkpoint

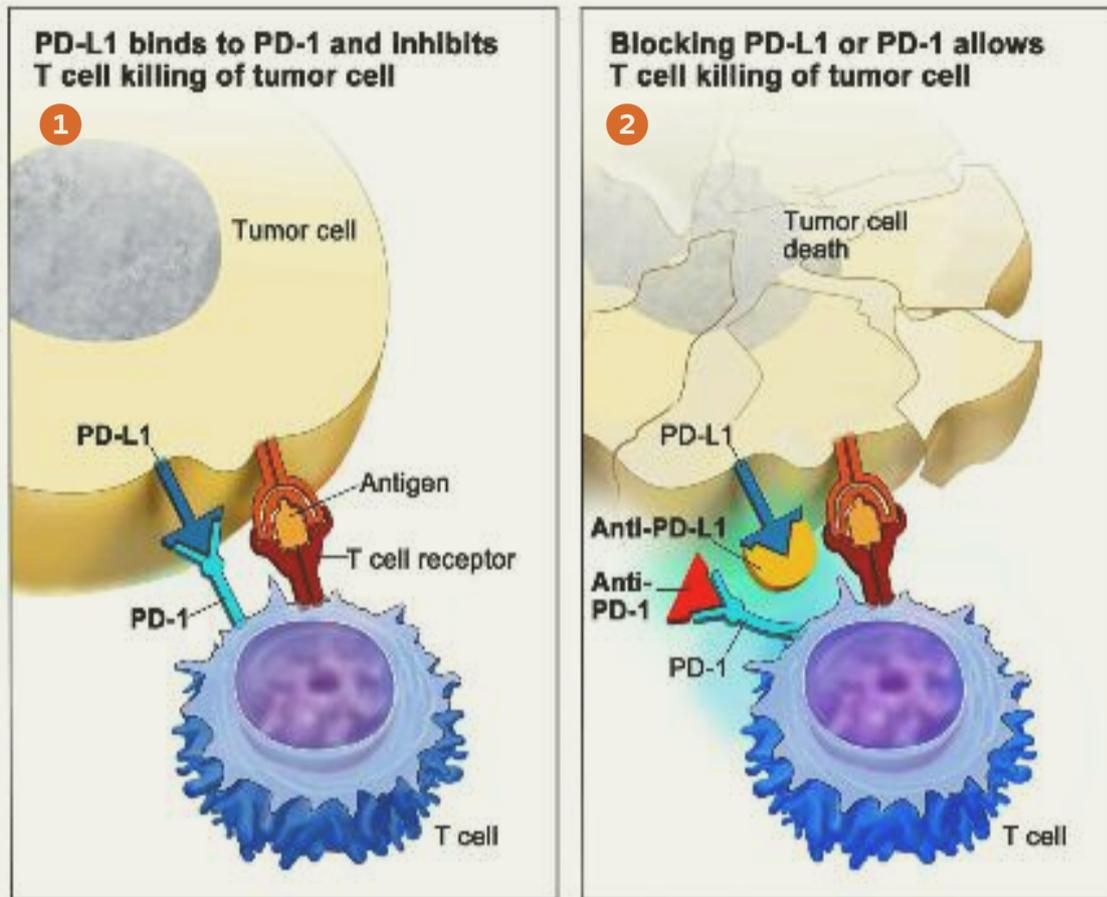
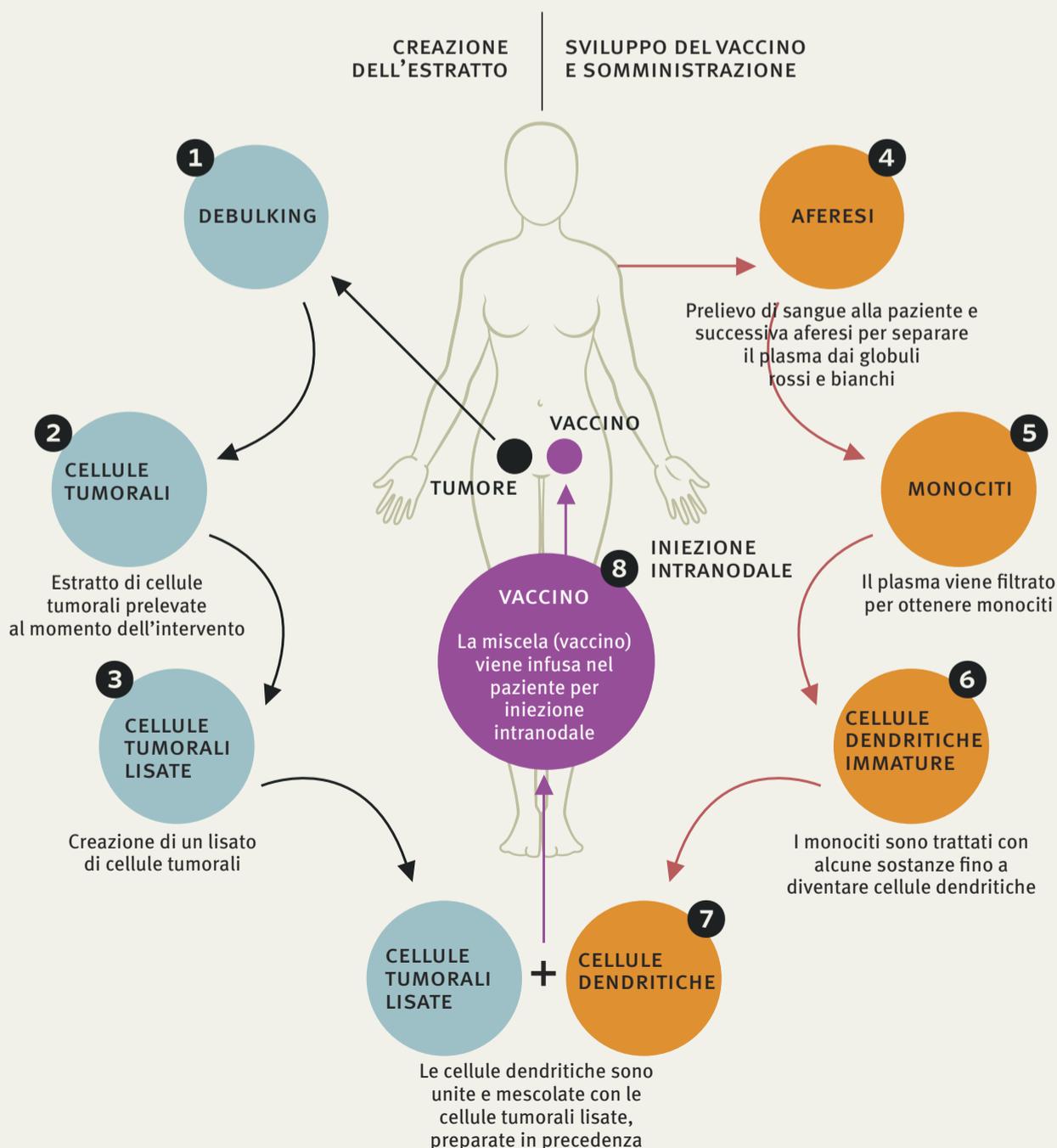


FIGURA 3. SCHEMA PER LA CREAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO TERAPEUTICO PER IL CANCRO OVARICO

(da Tanyi e coll. 2018, modificato)



“

I vaccini terapeutici sono progettati per trattare i tumori accertati e possono essere utilizzati nell'induzione della risposta immunitaria tumorale dei pazienti attraverso l'introduzione di antigeni tumorali.

un trattamento a base di platino (di solito carboplatino) e un texano (solitamente paclitaxel). Nonostante questa massiccia aggressività la prognosi complessiva resta infausta e la recidiva presoché inevitabile. Di qui la necessità di testare sempre nuovi trattamenti, che negli ultimi anni sono stati indirizzati prevalentemente verso l'immunoterapia nel tentativo di guidare le cellule T a distruggere in modo selettivo le cellule tumorali ovariche. È stato visto però che trovare un bersaglio adatto per il trattamento del cancro ovarico non è facile. In questi ultimi anni **l'immunoterapia sta mostrando tutta le sue potenzialità nella cura del tumore ovarico**. Le ricerche si sono focalizzate soprattutto sugli inibitori del checkpoint immunitario e i vaccini terapeutici. **Mostrano invece qualche difficoltà gli studi sulla cosiddetta CAR-T** (Chimeric Antigen Receptor T), che fino a qualche anno fa era stata prospettata come “la nuova frontiera delle terapie anticancro” anche nei tumori solidi, come il cancro ovarico. In sintesi, questa metodica isola le cellule T del paziente, le modifica geneticamente rendendole reattive contro il tumore (Figura 1). La terapia CAR-T ha mostrato invece buoni risultati nel trattamento di alcune malattie del sangue. Tanto che nell'agosto scorso la Commissione Europea per il Farmaco ha dato parere favorevole all'ammissione in commercio dei primi due farmaci prodotti con questa tecnologia per la leucemia linfoblastica acuta a cellule B, per il linfoma diffuso a grandi cellule B e per due forme aggressive di linfoma non Hodgkin. **Sui tumori solidi invece la CAR-T non ha esibito risultati soddisfacenti**, e in particolare sul cancro ovarico. Inoltre, vi sono anche difficoltà tecniche in questo tipo di ricerca, tanto da far dire a David Geffen della Scuola di Medicina dell'Università di California a Los Angeles: “la procedura che porta a questi super-linfociti richiede tempo e può essere portata avanti solo in centri ad altissima specializzazione: bisognerà attendere ancora prima che diventi disponibile, ma gli studi proseguono”. **Inibitori di checkpoint/modulatori immunitari**: è uno dei trattamenti immunoterapici più promettenti e più studiati per il carcinoma ovarico. Una review attenta e precisa sull'argomento è stata pubblicata dal **team di Benedetti Panici** (*J Immunol Res* 2015) a cui rinviamo il lettore per una



“

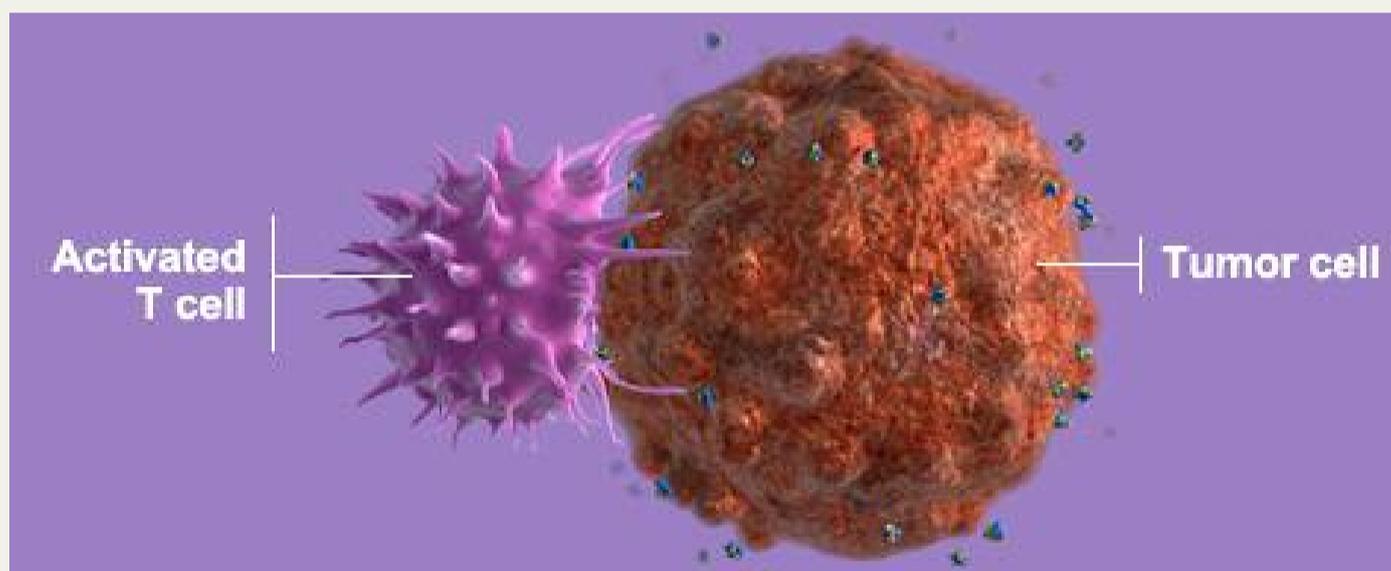
Ormai si guarda con molta fiducia all'immunoterapia come strada maestra nella terapia del cancro ovarico. E si è convinti che ben presto bisognerà resettare, e di un bel po', l'attuale trattamento estremamente aggressivo con chemioterapici.

più attenta precisazione delle diverse linee di evidenza. In questi ultimi anni molte ricerche cliniche hanno sperimentato nuovi tipi di farmaci capaci di sbloccare gli snodi (cosiddetti checkpoint) che impediscono al sistema immunitario di agire in modo diretto ed efficace contro le cellule del cancro. Come si sa il sistema immunitario, per evitare una inappropriata e negativa autoimmunità delle cellule T, attiva una proteina (regolatore negativo dell'immunità delle cellule T) presente sulla superficie delle cellule T - PD-1 - che interagisce con il corrispondente ligando - PD-L1 - presente sulla superficie della cellula cancerosa (**Figura 2**). La formazione di questo legame inibisce l'attività immunitaria della cellula T rendendola incapace di attaccare e distruggere la cellula cancerosa.

In altri termini, il complesso PD-1/PD-L1 costituisce un vero e proprio "meccanismo adattivo" di resistenza immunitaria delle cellule tumorali in risposta all'attività antitumorale immune endogena. Al contrario, quando interviene un farmaco capace di bloccare l'attività delle proteine del checkpoint, allora "i freni del sistema immunitario vengono rilasciati e le cellule T sono in grado di agire meglio sulle cellule tumorali". **Questi farmaci costituiscono una grande promessa nel trattamento di alcuni tumori.** Farmaci come Pembrolizumab (Keytruda) e Nivolumab (Opdivo), inibitori di PD-1, o Atezolizumab (Tecentriq), Avelumab (Bavencio), inibitori di PD1-L1, hanno dimostrato di essere utili in diversi tipi di cancro.

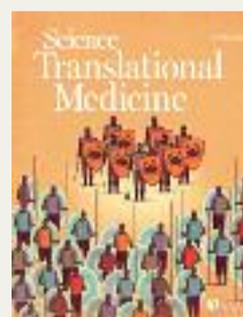
Il CTLA-4 è un'altra proteina presente sulla superficie delle cellule T. Anche questa funziona come immunomodulatore, in grado di tenere sotto controllo il sistema immunitario. In particolare, quando la cellula T è attivata attraverso il proprio recettore (TCR) si verifica la sua soppressione. Ipilimumab (Yervoy) e Tremelimumab sono rispettivamente anticorpi monoclonali umani IgG1 e IgG2 che agiscono sul CTLA-4 e gli impediscono di funzionare. Conseguentemente aumentano la risposta immunitaria contro le cellule tumorali.

Sempre nell'ambito degli inibitori del checkpoint il gruppo di Cavallaro, direttore dell'Unità di ricerca in Ginecologia Oncologica dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, ha pubblicato di recente (aprile 2018) su *Stem Cell Report*



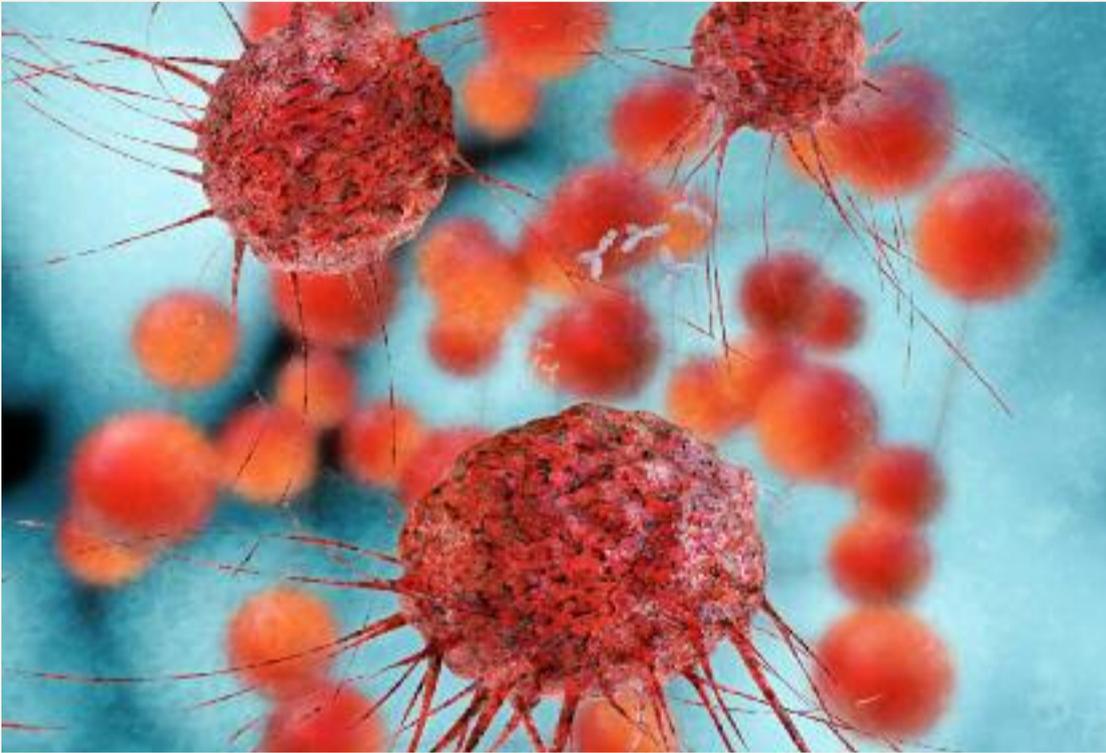
uno studio in cui riporta i dati che si riferiscono al **CD73**: una nuova molecola capace di bloccare l'attività immunitaria del checkpoint. Spiega Cavallaro: "CD73 è un freno al sistema immunitario. Noi abbiamo scoperto che esso è espresso sulle cosiddette cellule staminali del tumore ovarico (OCIC - Ovarian Cancer-Initiating Cell)". La ricerca appare importante perché queste cellule in certi momenti potrebbero non svilupparsi secondo una linea regolare verso una cellula normale ovarica. E in questo modo diventare invece il motore non solo della tumorigenesi, ma anche della diffusione peritoneale, della recidiva del tumore dopo citoreduzione primaria ed essere alla base della chemioresistenza alla malattia ricorrente.

Tutto questo si verificherebbe per la presenza di una proteina - CD73 - sulla superficie di cellule staminali mesenchimali. Questo marcatore agisce, come si è già visto per il PD-1 e il CTL-4, come regolatore negativo delle cellule T. Ne consegue che bloccare CD73 potrebbe significare attivare non solo la risposta immunitaria, ma anche interferire con la vita di queste particolarissime cellule. Aggiunge Cavallaro: "tutto ciò induce a sperare che ci possa essere un effetto anche più potente rispetto a quelli degli anti-checkpoint". Sono già in studio anticorpi specifici di tumori ovarici che sembrano poter inibire sia l'attecchimento delle cellule di carcinoma ovarico, sia l'ul-



Copertina del numero di aprile 2018 di *Science Translational Medicine*

La battaglia interna. Questa immagine sta a significare la lotta dell'organismo contro il cancro. Coglie un momento di stallo tra belligeranti: da una parte le cellule tumorali, raccolte nel centro del disegno, dall'altra le cellule immunitarie che si avvicinano per la battaglia finale.



teriore espansione di tumore già formati. Attualmente sono in corso diversi studi sulla messa a punto di anticorpi capaci di agire sul CD73. Questa ricerca sta offrendo risultati promettenti nel campo del cancro ovarico e lascia ben sperare di aprire in questo modo la strada a nuove strategie mirate alla eradicazione del tumore ovarico.

I vaccini terapeutici sono progettati per trattare i tumori accertati e possono essere utilizzati nell'induzione della risposta immunitaria tumorale dei pazienti attraverso l'introduzione di antigeni tumorali.

Nell'aprile scorso è stato pubblicato su *Science Translational Medicine* (Tanyi et al, 2018) una ricerca clinica su un nuovo vaccino terapeutico testato su pazienti recidivanti di cancro ovarico. Questi studi hanno riscosso subito un notevole interesse per due motivi: anzitutto per i risultati ottenuti e, in secondo luogo, perché si tratta di un vaccino autologo.

La ricerca è stata condotta da un team internazionale guidato da Lana Kandalaft, i suoi colleghi della Perelman School of Medicine dell'Università di Pennsylvania a Philadelphia insieme a ricercatori dell'Università di Losanna in Svizzera. Questi hanno condotto uno studio pilota su 25 pazienti con carcinoma ovarico recidivante avanzato impiegando un **vaccino "personalizzato"** (autologo) per ciascuna paziente e che utilizza cellule del tumore (prelevate al momento dell'intervento) e cellule dendritiche prelevate dal sangue della stessa paziente (**Figura 3**).

Un primo gruppo di 5 pazienti ha ricevuto solo vaccino. Ad un secondo gruppo di 10 pazienti è stato somministrato vaccino più bevacizumab (Avastatin, 10 mg/Kg) per via endovenosa. E infine un terzo gruppo di 10 pazienti ha ricevuto vaccino e bevacizumab più ciclofosfamida a basso dosaggio (Cytoxan, 200mg/m²) endovena 24 ore prima di ogni vaccinazione. Tali somministrazioni sono andate avanti fino all'esaurimento del vaccino o alla progressione della malattia.

Il follow-up è stato di 2 anni. Durante questo periodo ciascuno delle 25 pazienti ha ricevuto in media 16 vaccinazioni: in totale sono state somministrate 392 dosi. Nessuno delle pazienti vaccinate ha mostrato effetti collaterali gravi. La sopravvivenza globale a 2 anni è risultata più alta tra le pazienti che hanno ricevuto il vaccino e due

chemioterapici. E più precisamente, il 78% delle pazienti a cui sono stati somministrati farmaci chemioterapici più vaccino è sopravvissuto 2 anni (periodo del follow-up), rispetto al 44% dei controlli istituzionali storici e della letteratura. Va infine segnalato che una paziente in cui era stato somministrato solo vaccino ha presentato remissione di malattia per cinque anni dopo lo studio. Prima della vaccinazione il cancro si era presentato due volte dopo chemioterapia.

"Questi risultati, ha commentato Kandalaft, hanno dimostrato che in un prossimo futuro il vaccino autologo di cellule dendritiche potrà essere inserito in strategie terapeutiche standard. E se studi clinici più ampi, randomizzati e controllati con placebo, confermassero risultati simili a quelli ottenuti con questo studio, allora nuove strategie terapeutiche potrebbero essere programmate e realizzate con la possibilità di ottenere **ottimi risultati**".



LANA KANDALAFT alla guida di un team internazionale di ricercatori della Perelman School of Medicine dell'Università di Pennsylvania e dell'Università di Losanna in Svizzera

Considerazioni conclusive

ANZITUTTO VA DETTO che questa review frettolosa e superficiale sull'immunoterapia nel cancro ovarico ha lo scopo di stimolare il lettore (come avviene con temi diversi su ogni numero di *Gynecoago*) ad approfondire meglio questo importante settore dell'oncologia ginecologia. Non ha certo la pretesa di "aver detto tutto". I target di immunoterapia descritti sono quelli più comunemente studiati in immunoterapia oncologica in generale, non sono specifici del cancro ovarico. Ve ne sono molti altri che risultano cruciali nei pathways di immune escape, uno fra tutti quello che coinvolge i TLRs (es. TLR4/MyD88, per rimanere nell'ambito dei pathways più conosciuti). Inoltre, per quanto riguarda più specificatamente il cancro ovarico, si registra un sempre crescente interesse verso l'immuno-epigenetica. In particolare, si sta cercando di individuare dei target per terapie epigenetiche, capaci di potenziare gli agenti immunoterapici, in quanto agirebbero nello stimolare "l'immunità antitumorale". Si parla, inoltre, anche nell'ambito del cancro ovarico, di "immunomica" in relazione, in particolare, all' "immune-checkpoint blockade", nel predire l'eventuale resistenza ad agenti chemioterapici, in combinazione con studi di genomica, proteomica e metabolomica; per poi arrivare ai tentativi di identificazione mediante immunogenomica di un "immunoscore" nel HGSC, come fattore prognostico sulla risposta alla chemioterapia. Da tutto questo appare evidente che siamo in una fase avanzata della ricerca nel settore dell'immunoterapia del cancro. Ormai si guarda con molta fiducia all'immunoterapia come strada maestra nella terapia del cancro ovarico. E si è convinti che ben presto bisognerà resettare, e di un bel po', l'attuale trattamento estremamente aggressivo con chemioterapici.

PER SAPERNE DI PIÙ

- Aerts JGJV, de Goeje PL, Cornelissen R, Kaijen-Lambers MEH, Bezemer K, van der Leest CH, Mahaweni NM, Kunert A, Eskens FALM, Waasdorp C, Braakman E, van der Holt B, Vulto AG, Hendriks RW, Hegmans JPJJ, Hoogsteden HC. Autologous Dendritic Cells Pulsed with Allogeneic Tumor Cell Lysate in Mesothelioma: From Mouse to Human. *Clin Cancer Res* 2018 Feb 15; 24(4): 766-776
- Clifford C, Vitkin N, Nersesian S, Reid-Schachter, Francis JA, Koti M: Multi-omics in high-grade serous ovarian cancer: Biomarkers from genome to the immunome. *Am J Reprod Immunol* 2018 Aug;80(2):e12975
- Drakes ML, Mehrotra S, Aldulescu M, Potkul RK, Liu Y, Grisoli A, Joyce C, O'Brien TE, Stack MS, Stiff PJ. Stratification of ovarian tumor pathology by expression of programmed cell death-1 (PD-1) and PD-ligand-1 (PD-L1) in ovarian cancer. *J Ovarian Res* 2018 May 30;11(1):43
- De Felice F, Marchetti C, Palaia I, Musio D, Muzii L, Tombolini V, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Panic PB%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26236750 Panic PL. Immunotherapy of Ovarian Cancer. The Role of Checkpoint Inhibitors. *J Immunol Res*. 2015; 2015:191832
- Guo Y, Lei K, Tang L. Neoantigen Vaccine Delivery for Personalized Anticancer Immunotherapy. *Front Immunol* 2018 Jul 2;9:1499
- Hao D, Liu J, Chen M, Li J, Wang L, Li X, Zhao Q, Di LJ: Immunogenomic Analyses of Advanced Serous Ovarian Cancer Reveal Immune Score is a Strong Prognostic Factor and an Indicator of Chemosensitivity. *Clin Cancer Res* 2018 Aug 1;24(15):3560-3571
- Holtan SG, MD, Creedon DJ, Haluska P, Markovic SN: Cancer and pregnancy: parallels in growth, invasion, and immune modulation and implications for cancer therapeutic agents. *Mayo Clin Proc* 2009 Nov; 84(11): 985-1000
- Latha TS, Panati K, Gowd DS, Reddy MC, Lomada D : Ovarian cancer biology and Immunotherapy. *Int Rev Immunol* 2014 Oct; 33(5):420:40
- Lupia M, Angiolini F, Bertalot G, Freddi S., Sachsenmeier KF, Chosci E, Kutrib-Zajac B, Confalonieri S, Smolenski RT, Giovannoni R, Colombo N, Bianchi F, Cavallaro U. CD73 Regulates Stemness and Epithelial-Mesenchymal Transition in Ovarian Cancer-Initiating Cells. *Stem Cell Reports* 2018 aprile 10; 10(4):1412-1425
- McCaw TR, Randall TD, Arend RC: Overcoming immune suppression with epigenetic modification in ovarian cancer. 2018; 000:1-8 (article in press)
- Owens GL, Sheard VE, Kalaitidou M, Blount D, Lad Y, Cheadle EJ, Edmondson RJ, Kooner G, Gilham DE, Harrop R. Preclinical Assessment of CAR T-Cell Therapy Targeting the Tumor Antigen 5T4 in Ovarian Cancer. *J Immunother* 2018 Apr;41(3):130-140
- Tanyi JL, Bobisse S, Ophir E, Tuyaerts S, Roberti A, Genolet R, Baumgartner P, Stevenson BJ, Iseli C, Dangaj D, Czerniecki B, Semlietof A, Racle J, Michel A, Xenarios I, Chiang C, Monos DS, Torigian DA, Nisenbaum HL, Michielin O, June CH, Levine BL, Powell DJ Jr, Gfeller D, Mick R, Dafni U, Zoete V, Harari A, Coukos G, Kandalaft LE. Personalized cancer vaccine effectively mobilizes antitumor T cell immunity in ovarian cancer. *Sci Transl Med* 2018 Apr 11;10(436)
- Uppendahl LD, Dahl CM, Miller JS, Felices M, Geller MA. Natural Killer Cell-Based Immunotherapy in Gynecologic Malignancy: A Review. *Front Immunol* 2018 Jan 5;8:1825
- Wang L, Xu T, Cui M. Are ovarian cancer stem cells the target for innovative immunotherapy? *Onco Targets Ther* 2018 May 8;11:2615-2626
- Zsiros E, Tanyi J, Balint K, Kandalaft LE. Immunotherapy for ovaria cancer: recent advances and perspective. *Curr Opin Ocol* 2014 Sep; 26(6): 492-500

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/ml). 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).

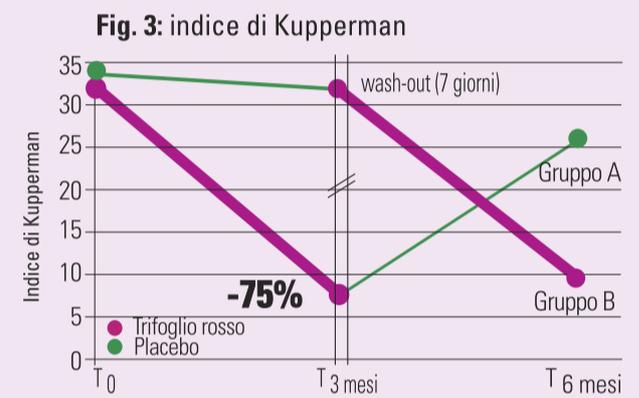
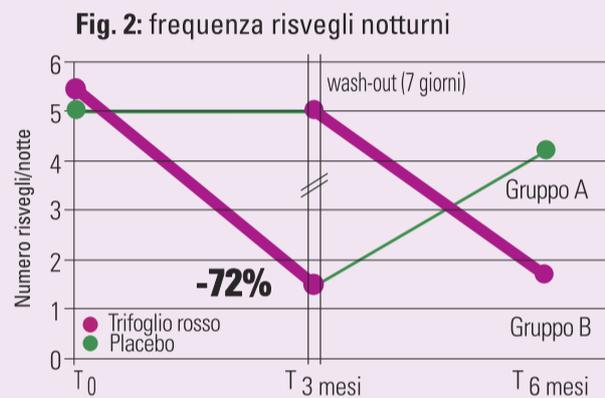
■ Risultati

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.



* 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

Numero Verde
800-203678

da Lunedì a Venerdì
ore 14.00 -17.00
info@named.it

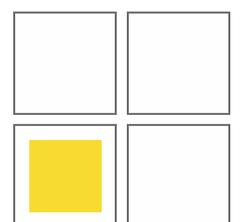


named.it
promensil.it



**ISOFLAVONI DEL TRIFOGLIO ROSSO
45 VOLTE PIÙ ATTIVI DELLA SOIA**

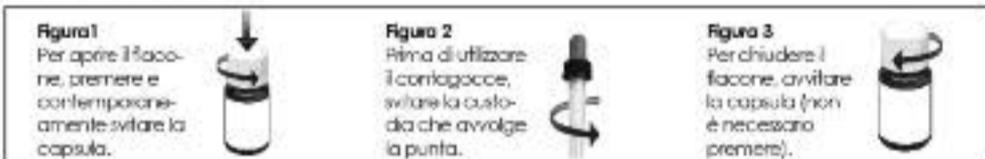
Dove la Natura
incontra la Scienza



NAMED®
NATURAL MEDICINE

DIBASE

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



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

to con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con ipolipemizzanti 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 furoidici, 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, in caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio. Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesemia. Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente. La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** **Gravidanza** Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9). **Allattamento** Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile. **4.8 Effetti indesiderati** Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, DIBASE è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2). Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono i seguenti: **Dati del sistema immunitario:** reazioni di ipersensibilità. **Dati del metabolismo e della nutrizione:** debolezza, anoressia, sete. **Dati psichiatrici:** sonnolenza, stato confusionale. **Patologie del sistema nervoso:** cefalea. **Patologie gastrointestinali:** costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, seccchezza delle fauci. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** rash, prurito. **Patologie renali e urinarie:** nefrocalcinosi, poliuria, poliipsia, insufficienza renale. **Esami diagnostici:** ipercalcemia, ipercalcemia. **Segnalazione delle reazioni avverse sospette:** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. **4.9 Sovradosaggio** Interrompere l'assunzione di DIBASE quando la calcemia supera i 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o se la calcuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcemia e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, poliipsia, 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 sopraventricolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni. **Trattamento in caso di sovradosaggio** Interrompere la somministrazione di DIBASE e procedere alla reidratazione. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo. Codice ATC: A11CC05. La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi. Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche g-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-didrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosforocalcico. Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo; per questo motivo DIBASE può essere somministrato anche a cadenza settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo. La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo. Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calcuria, diminuzione della fosfatemia e della proteinuria. A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, fimo 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 mutageno e carcinogeno. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: olio di oliva raffinato. DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato. DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato. DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile: olio di oliva raffinato per uso iniettabile. DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile: olio di oliva raffinato per uso iniettabile. **6.2 Incompatibilità** Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci. **6.3 Periodo di validità** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: 3 anni a confezione integra. Dopo prima apertura del flacone: 5 mesi. DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: 2 anni. DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: 2 anni. DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile: 3 anni. DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile: 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: Flacone in vetro ambro contenente 10 ml, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene. La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: Contenitore in vetro ambro contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose. DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: Contenitore in vetro ambro 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 ambro. Confezioni da 1 fiala, 3 fiale o 6 fiale. DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile: Fiala in vetro ambro. 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** ABKOGEN PHARMA S.p.A., via Nicucci 36 Ospedale - PISA. **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione - flacone 10 ml 036635011 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose 2,5 ml 036635047 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 2,5 ml 036635098 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose 2,5 ml 036635050 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose 2,5 ml 036635062 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 2,5 ml 036635086 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose 2,5 ml 036635074 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 ml 036635100 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 3 fiale 1 ml 036635112 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 6 fiale 1 ml 036635023 DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 ml 036635124 DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 2 fiale 1 ml 036635035 **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: Ottobre 2005. Data del rinnovo più recente: Ottobre 2010. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 05/2017 **25.000 U.I./2,5 ml 1 flaconcino monodose** 3,42 €; **25.000 U.I./2,5 ml 2 flaconcini monodose** 8,10 €; **50.000 U.I./2,5 ml 1 flaconcino monodose** 8,50 €; **50.000 U.I./2,5 ml 2 flaconcini monodose** 15,34 €; **100.000 U.I./ml gocce orali** 5,42 €; **100.000 U.I. 6 fiale** 4,00 €; **300.000 U.I. 2 fiale** 3,50 € - Classe A - RR - 25.000 U.I./2,5 ml 4 flaconcini monodose 14,00 € - Classe C - RR

La vera forza della legge Gelli: la gestione dei rischi e la formazione dei professionisti

“Dopo un lungo e travagliato dibattito che ha animato per anni e spesso diviso forze politiche e sociali, addetti ai lavori e utenti, dando vita a diverse proposte, a disegni di legge più volte rimaneggiati e mai andati in porto, finalmente con la legge 24/2017 il legislatore ordinario ha voluto dare un nuovo assetto alla sanità italiana, apportando un sostanziale rinnovamento e un mutamento di prospettiva, pur senza intaccare i principi ispiratori del sistema fin dalla legge 833/78. Noi dell'AOGOI l'avevamo chiesto dal 2008!



Vania Cirese
Avvocato,
Roma

LA CONTINUITÀ col passato è garantita dall'obiettivo di "sicurezza della persona assistita" che richiama quelle pluralità di situazioni soggettive in cui si manifesta il diritto alla salute e che si ricollega all'articolo 32 e 2 della Costituzione.

L'articolo 1 della legge 24/2017 pertanto lungi dall'essere una mera e ovvia declamazione, come erroneamente sostenuto da alcuni frettolosi commentatori, si pone come norma di principio dalla portata straordinariamente innovativa nel complesso dell'originario sistema sanitario. Con l'affermazione "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute" il legislatore ha affermato qualcosa finora mai enunciato e che non potrà più essere revocato in dubbio e che è anche gravida di conseguenze. Da oggi tra la pluralità di situazioni soggettive in cui si articola il diritto alla salute, e a cui l'ordinamento riconosce tutela, rientra anche la sicurezza delle cure. Pertanto poiché la garanzia offerta dal sistema s'indirizza a ciascuna di tali situazioni, essa andrà espressa esplicitamente anche nei confronti della **sicurezza delle cure**, intesa come diritto primario caratterizzato da assolutezza e inviolabilità e **giustiziabilità in caso di mancato ottemperamento all'obbligo normativo**.

In altre parole, nella pluralità di situazioni soggettive, in cui si manifesta il diritto alla salute,

viene ad essere incluso il **diritto ad essere curato in sicurezza**, come espressione di un interesse positivo del cittadino ad una protezione attiva della salute. Interesse che, proiettato nella dimensione sociale del rapporto tra cittadino e Stato, richiede, per la sua realizzazione, l'intervento del legislatore nella **definizione dei mezzi e dell'organizzazione** necessari per l'attuazione nell'ambito dei servizi sanitari.

Nella definizione e concretizzazione dei contenuti del diritto alla salute, al di là della classificazione delle prestazioni dovute in essenziali e non essenziali, il cittadino potrà vantare nei confronti della pubblica amministrazione che le **prestazioni di cura siano erogate rispettando standard di sicurezza** coerentemente al c. 2 dell'art. 1 della L. 24/2017. Il **legislatore** coerentemente **definisce poi i mezzi** e l'organizzazione per realizzare l'interesse protetto della sicurezza delle cure, stabilendo che: **la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.

Al comma 3 si stabilisce che: alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle **strutture sanitarie** e sociosanitarie è tenuto a concorrere tutto il **personale**. Finalmente **la sicurezza** dei

cittadini, fornitori o fruitori dei servizi sanitari **diventa una priorità** delle performance dei sistemi sanitari e finalmente le principali strategie messe in atto per farli funzionare al meglio – gestione dei rischi (risk management), governo clinico, miglioramento della qualità, trovano nella sicurezza del cittadino il punto d'incontro e sovrapposizione del loro campo di azione. **La sicurezza**, definita come "il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati gli eventuali danni nel processo di erogazione dell'assistenza sanitaria" è stata posta al **centro dell'attenzione del legislatore**.

Dopo aver definito nell'articolo 1 comma 2 e 3 i mezzi e l'organizzazione necessari per dare attuazione alla sicurezza delle cure, il legislatore agli articoli 2 e 3 mostra di conoscere bene i due modelli epidemiologici dell'errore in sanità: quello attribuito alle **single persone** e quello attribuito al **sistema** e poiché ciascun modello propone una differente causalità e una differente gestione dei rischi e degli eventi avversi, il legislatore pone giusta attenzione agli **errori di sistema**.

Infatti, **rischi** e **sicurezza** sono sia caratteristiche dell'**intero sistema** di servizi sanitari, sia prerogative dei **singoli operatori** e delle loro azioni od omissioni. Poiché l'assistenza sanitaria viene erogata dai sistemi sanitari e fornita dagli individui che vi lavorano, la **gestione dei rischi deve riguardare tanto le organizzazioni che i singoli individui**.

Di conseguenza la riduzione/eliminazione dei rischi e la prevenzione/correzione degli errori/eventi avversi si fonda su due possibilità: la prima si focalizza sul **comportamento umano** come fonte di errori. In tal caso lo sforzo si deve concentrare sul miglioramento della conoscenza e della **formazione dei professionisti**; la seconda si focalizza sulle condizioni in cui si verifica l'**errore** che è visto come l'**esito di un fallimento del sistema**, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici, relazionali, fortemente interconnessi ed interagenti, finalizzati ad un obiettivo comune.

Il legislatore di conseguenza ha pensato alle contromisure sui **due versanti**: sui cambiamenti di sistema quando la presenza dei **rischi** e il verificarsi di errori riguardino la **struttura** (organizzazione dell'assistenza, processi, esiti di cura). Quest'obiettivo si consegue introducendo un **sistema aziendale, regionale, nazionale di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico** (articolo 2 c. 4; articolo 3 c. 3), nonché prevedendo linee di indirizzo e indicazioni di misure anche per la **formazione** e l'aggiornamento del personale esercente le **professioni sanitarie**, che del resto è tenuto nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie ad **attecnersi alle raccomandazioni** previste da **linee guida** ufficiali e pubblicate, **emesse da erogatori accreditati** e iscritti in un apposito elenco (art. 5).

L'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità previsto dalla L. 24/2017 e allocato presso l'Agenas è al lavoro per assolvere ai nuovi compiti assegnati dal legislatore e riserva grande attenzione alla formazione dei professionisti chiamati a collaborare nel percorso della sicurezza nell'erogazione delle cure.

Nella maggior parte dei Paesi con l'espressione "**clinical risk management**" si fa riferimento a un sistema organizzato e articolato di competenze atte a ridurre il rischio clinico che coinvolge **tutto il personale** nonché quello **ammi-**

13

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE / 2

L'Ufficio Legale ha interpretato lo spirito della legge Gelli

Analizzando l'attività dello studio legale è possibile valutare gli argomenti più "caldi", dove si forma il contenzioso, e offrire all'Associazione indicazioni per la formulazione di Linee Guida e orientare l'attività educativa. Insomma, come prevede l'art 1 della legge 24/17, fare prevenzione e gestione del rischio clinico in campo ostetrico-ginecologico.



Pasquale Pirillo
Rossano

L'UFFICIO, nato da un'idea di solidarietà e generosità verso i Soci del nostro Segretario Nazionale Antonio Chiàntera, si pone quale obiettivo quello di assisterli legalmente e tecnicamente nel contenzioso medico legale. Ciò nella consapevolezza che un'associazione come la Aogoi ha le competenze atte a mettere insieme un gruppo di legali di alto profilo penalistico, civilistico e gius-lavoristico e farli lavorare all'unisono con i massimi esperti in campo ostetrico-ginecologico offrendo tale percorso a titolo com-

pletamente gratuito per gli associati. Dopo quattro anni di attività i risultati dimostrano che circa un quarto dei procedimenti iniziati in Italia, sono gestiti dal nostro Ufficio legale con un numero crescente di affidamenti proporzionale ai casi che si sono risolti in maniera positiva per i Soci. Sono ormai più di 310 i casi gestiti con una netta prevalenza dei contenziosi in ostetricia e in ambito penale. Oltre 50 casi si sono risolti con assoluzione in primo grado o con derubricazione dell'associato dal contenzioso. Nel corso dell'anno è stato raggiunto un accordo con il Direttivo dell'Agui (Associazione Ginecologi Universitari Italiani) per cui è possibile affermare che l'Ufficio legale può tutelare tutti i Ginecologi Italiani. Da evidenziare poi che, dal momento che la nostra associazione è confederata con la Sigo (Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia), l'Ufficio legale può produrre pareri pro-veritate che, sotto l'egida della Società stessa, conferiscono un maggior peso all'azione difensiva verso i nostri associati. Lavorare in un tale ambito permette

che tutti gli atti, le sentenze, le perizie, le consulenze, le ricerche bibliografiche necessarie a produrli siano introdotte in un data-base informatizzato e centralizzato. Una tale concentrazione di dati, se da una parte costituisce uno strumento essenziale ad elaborare gli atti dei procedimenti (consulenze tecniche, pareri pro veritate ed altro), contestualmente ricostruisce ed offre una visione reale del problema medico legale in ostetricia e ginecologia in Italia.

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

Nel mese di giugno, su esplicita richiesta del Direttivo Aogoi, la Fondazione Confalonieri Ragonese ha pubblicato la linea guida "Il Monitoraggio Cardiocografico in Travaglio"; l'elaborato può essere agevolmente scaricato dai siti Aogoi e Sigo.

L'archivio bibliografico che contiene tutte le pubblicazioni utilizzate alla compilazione delle consulenze sarà reso utilizzabile dai Soci quale motore di ricerca utile all'accrescimento culturale degli utilizzatori e soprattutto per tutti que-

gli atti richiesti nella gestione del rischio clinico. L'obiettivo futuro è offrire uno strumento efficace ed efficiente a tutti i Ginecologi italiani e alle aziende sanitarie e assicurative

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

In definitiva l'obiettivo è assistere i nostri associati nel contenzioso rendendo il percorso un momento di crescita culturale che possa riverberarsi sull'assistenza offerta alle nostre pazienti.

È possibile contattare l'Ufficio legale per richieste di assistenza legale o consulenza tecnica chiamando:

PROF. ANTONIO CHIANTERA

E-MAIL a.chiantera@aogoi.it
TEL 39 334 6975661

DOTT. PASQUALE PIRILLO

E-MAIL pasqualepirillo@hotmail.com
TEL 39 340 8024440

SEGRETERIA: SIG.RA LAURA BRIGNONE

E-MAIL l.brignone@aogoi.it
TEL 02 29525380

Pessario e prollasso genitale



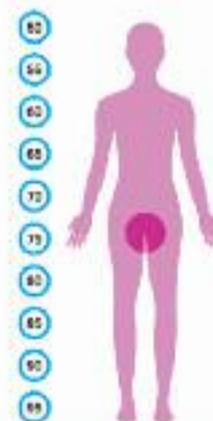
pessario
in silicone



pessario
in gomma
formula priva
di pigmento



Studiate per aiutare ginecologi ed ostetriche nella presentazione del prodotto e nella scelta della misura adeguata per il paziente.



Il **prolasso genitale** consiste nella caduta verso il basso dell'utero, isteroptosi o isterocele attraverso la vagina fino a fuoriuscire dal vestibolo della vagina nei casi più gravi. In questa discesa spesso si abbassa anche la vescica definita cistocele e talvolta anche il retto o rettocolo. Il prolasso genitale può non causare alcun disturbo, oppure può manifestarsi con senso di peso ai genitali, difficoltà durante i rapporti sessuali, stipsi, ritenzione o incontinenza urinaria.

Come si interviene

Per i casi più gravi, il ricorso alla chirurgia è inevitabile, valutata in base alla gravità del prolasso e dei disturbi associati.

L'intervento chirurgico abitualmente usato per la correzione di un prolasso genitale è la colposisterectomia; asportazione dell'utero per via vaginale associata alla plastica vaginale ovvero alla rimozione della parete vaginale ridondante.

Quali sono le alternative

Le alternative terapeutiche proponibili alla donna sono diverse. Il trattamento più appropriato per le pazienti che non sono in condizioni di salute sufficienti per sottoporsi all'intervento chirurgico o all'anestesia è il **pessario** vaginale. Si tratta di un anello di gomma o silicone, che è collocato in vagina, tra il fornice vaginale posteriore e l'osso pubico, per sostenere l'utero.

L'inserimento si effettua in ambulatorio e l'anello va sostituito periodicamente (6-12 mesi), per effettuare una terapia antisettica, al fine di evitare lesioni da decubito e infezioni vaginali.

La tecnologia, l'elettronica hanno cambiato il modo di fare l'ostetrico-ginecologo, nel bene e nel male. Arrestare il progresso tecnologico è impossibile. Quale ruolo avrà la componente umana nella nostra professione? Non sarà facile ma è certamente meglio cercare di governare il progresso piuttosto che rimanerne schiacciati.

Oggi alle aspettative generate dall'enorme sviluppo tecnologico non sempre può corrispondere un riscontro puntuale e perfetto da parte di noi operatori "umani"

14

Che ne sarà di noi?



Carlo Maria Stigliano
Castrovillari

POCO PIÙ DI QUARANT'ANNI FA nasceva il primo Personal Computer: era il 1976 e pochi potevano minimamente immaginare quanto ciò avrebbe cambiato il nostro modo di vivere, lavorare e persino pensare. Tra le nostre mani non c'erano né telefonini né tantomeno *smartphone*: per chiamare qualcuno giravamo con i gettoni telefonici in tasca alla ricerca di una cabina della SIP o di un telefono pubblico in qualche bar, esperienze vissute da noi 'anziani' ma che ai nostri giovani risultano incomprensibili e forse demenziali!

La tecnologia, l'elettronica hanno cambiato fortemente anche la nostra professione: senza ecografia, TAC, risonanza magnetica, microtelecamere ad alta risoluzione, pc da cui gestire le attività, sofisticate apparecchiature elettroniche di controllo e sorveglianza, la moderna endoscopia, era certamente un altro modo di fare l'ostetrico-ginecologo. Ma soprattutto come si poteva vivere senza Internet? Soltanto nel 1994 divennero disponibili i primi servizi di collegamento "aperti al pubblico" nella 'Rete': fino ad allora ad esempio cercare una bibliografia, studiare un testo, trovare una spiegazione, richiedeva spostamenti, ricerche manuali, applicazione e soprattutto... tempo! Oggi tutto ciò lo facciamo praticamente all'istante e con una possibilità di ricerca enormemente ampia.

I nostri *smartphone* sono oggi lo strumento indispensabile della nostra vita e della nostra attività professionale: sono eccezionali mezzi d'integrazione e d'interazione con gli altri e con tutto ciò che compone il nostro mondo circostante. Con gli *smartphone* ormai gestiamo quasi tutto ciò che ci serve e se ne rimaniamo senza ci sentiamo oggettivamente "persi" nel vuoto perché privi della connettività con il resto del mondo.

Tuttavia le cose stanno ulteriormente cambiando forse senza che le persone se ne rendano conto. Si stanno diffondendo sempre più i cosiddetti *assistenti vocali*, capaci di fornire immediatamente le stesse informazioni ottenibili attraverso i motori di ricerca di Internet e questo, unito alla sempre maggiore miniaturizzazione delle apparecchiature, porterà ad avere ampie cognizioni su quanto ci troviamo di fronte in tempo reale: chiederemo a *Google* come gestire un parto problematico, come rispondere a una situazione di emergenza, quali sono le indicazioni delle letterature internazionali riguardo al caso che stiamo trattando? L'assistente informatico ci correggerà se sbagliamo durante una manovra chirurgica? Questo non è il "futuro": è già così...! Gli *Smart Glasses*, sono una realtà: attraverso questi occhiali collegati a Internet vedremo e impartiremo comandi vocali. Come sul nostro attuale *smartphone* leggeremo tutte le informazioni necessarie su ciò che stiamo guardando, avremo la traduzione simultanea di quanto il nostro interlocutore straniero ci sta dicendo in qualunque altra lingua, potremo avere il riconoscimento facciale delle persone che incontriamo e guardiamo in ambiente digitale. I piloti degli aerei

militari questo lo hanno già sulla visiera dei loro caschi! E queste sono soltanto alcune applicazioni *minime* di questi nuovi *device*! È la "realtà aumentata", quella con cui ci integreremo (ci annulleremo?) e nella quale non esisteranno più gli attuali telefonini/*smartphone* ma avremo presto minuscoli bottoncini ai quali impartiremo a voce istruzioni (un domani con il pensiero, come si fa già con certe protesi altamente tecnologiche?) mentre vedremo sugli *Smart glasses* la realtà aumentata con tutte le informazioni come se fossimo davanti allo schermo del nostro PC. Sembra futuribile ma in realtà tutto ciò è imminente (gli "*Smart glasses*" tra poco verranno diffusi in commercio). L'Assistente Informatico sarà il regalo che faremo tutti a Natale (costa assai poco ed è fantastico). "Ehi, *Google*, consideri la situazione? Come gestisco questo parto? Che faccio, incido questa formazione? Le linee Guida cosa suggeriscono? Che riporta la *Cochrane*? Vado?" Sarà così, inevitabilmente! Ed è probabile che gli attuali robot-chirurghi sotto l'occhio vigile della telecamera a breve opereranno molto meglio autonomamente di quanto possano fare oggi guidati dalla mano dell'uomo rifacendosi a migliaia di modalità operative precaricate nella memoria del suo *software*. Ripeto non è fu-

turibile, tutto ciò avviene già! Ad esempio, quando un aereo deve atterrare su una pista coperta dalla nebbia, ci si affida ai computer di bordo che "leggono" le indicazioni che provengono dalla pista ed effettuano un atterraggio perfetto e in estrema sicurezza senza l'intervento dei piloti che non avendo visuale non potrebbero farlo. E le auto non si guidano già da sole, meglio, con più sicurezza e attenzione e con resistenza illimitata rispetto a quanto avvenga se al volante ci sono gli umani? Dunque ciò è già il *presente*!

Occorre poi tenere conto del fatto che in informatica ogni 3 anni le prestazioni dei microprocessori che costituiscono il cuore dei nostri apparecchi divengono 4 volte più potenti: ciò significa che quello che orgogliosamente e con ammirazione oggi stringiamo tra le mani come il gioiello più avanzato della tecnologia, tra soli 3 anni sarà già superato!

E inoltre vi è un continuo processo di miniaturizzazione delle apparecchiature che ci consentono di realizzare strumenti dalle dimensioni ormai microscopiche.

Tutto questo preoccupa o addirittura spaventa i più: quale ruolo avrà la componente umana nella nostra professione? Insegneremo al robot oltre che l'ottima e perfetta chirurgia anche il miglior approccio al dialogo con la paziente? Magari sarà poco empatico ma sicuramente sarà altamente professionale e non tradirà alcuna emozione o stanchezza nella comunicazione con le nostre pazienti. Darà ascolto e risponderà a tutte le loro domande in maniera scientificamente documentata e senza alcuna difficoltà. Non so immaginare se riuscirà a comprendere appieno lo stato d'animo e le criticità psicologiche delle persone come potrebbe fare un buon medico in carne ed ossa. In realtà esistono già software in grado di comprendere le emozioni dall'intonazione della voce e dall'espressione del volto e il *neuromarketing* si basa proprio su questo. Quindi non metto in dubbio che i pc/robot sapranno anche essere 'abbastanza' empatici. Succederà. Piuttosto ciò che difficilmente sapranno fare è uscire dall'universo del "probabile" (calcolando statisticamente come hanno reagito ad una data notizia le persone che avevano una particolare espressione e intonazione della voce) per entrare in quello del "possibile". Per fare ciò è necessaria la creatività, l'inventiva, l'estro, l'irrazionalità, la pancia. Vedremo...

Oggi alle aspettative generate dall'enorme sviluppo tecnologico non sempre può corrispondere un riscontro puntuale e perfetto da parte di noi operatori "umani": in effetti le persone si stupi-

“Ehi, Google, che cosa dovrebbe fare il ginecologo in questa circostanza...?”

SEGUE A PAGINA 38

LE OPERE DI GIOVENALE

LE TRE ETÀ DELLA VITA



Tecnica mista su tela cm 390 x120,
opera esposta alla mostra permanente
nel reparto di ginecologia del Policlinico
Universitario Agostino Gemelli di Roma

SEGUE DA PAGINA 27

FESMED

lito dal Governo per tutto il pubblico impiego e a quanto le Regioni hanno concesso alla medicina convenzionata e ambulatoriale. Nella massa salariale dei dirigenti medici non viene riconosciuta l'indennità di esclusività di rapporto, riducendo così gli aumenti dal 3,48% previsto al 3,02% reale.

- I rappresentanti delle OO.SS., dopo aver constatato che non c'era certezza sul finanziamento, il 14 marzo scorso hanno abbandonato il tavolo politico, consentendo di proseguire il confronto con Aran solo sul piano "tecnico", per puro senso di responsabilità e in attesa di risposte positive.

Il lavoro svolto dalle OO.SS. non ha fatto registrare con il nuovo Governo aperture e impegni politici attendibili, non solo per la **componente economica**, ma anche per la **componente normativa** (relazioni sindacali, responsabilità disciplinare, contratto individuale di lavoro, carriera, premialità, formazione, tutela giudiziaria e assicurativa). Il 27 settembre le OO.SS. hanno abbandonato il tavolo tecnico all'ARAN e interrotta la contrattazione in ogni sua forma. Per contrastare il totale appiattimento della professione medica e il blocco del salario, che ha portato negli ultimi anni una riduzione media pro capite per medico di 260 euro, la disponibilità sindacale è stata massima; ora Governo e Regioni trovino le risorse e le soluzioni giuridiche ai problemi che abbiamo evidenziato e diano risposte precise per evitare ai cittadini i disagi che, agitazioni, assemblee e scioperi inevitabilmente determineranno.

La FESMED, per contrastare l'indifferenza della politica, ulteriori rischiosi arretramenti della rappresentatività sindacale e qualificare le azioni necessarie a tutela della nostra dignità professionale, ha avviato un forte dialogo con altre OO.SS. di esclusiva rappresentanza medica; ciò per costruire un patto federativo che possa numericamente determinare una linea sindacale e "politica" autorevole che tenga conto, dei professionisti e dei pazienti. La tutela del personale medico non può e non deve privarsi dei contenuti culturali, scientifici e professionali, caratterizzati dalla formazione e dalla crescita professionale al passo dei tempi, per governare le innovazioni e i profondi cambiamenti organizzativi in sanità.

SEGUE DA PAGINA 35

LA VERA FORZA DELLA LEGGE GELLI

nistrativo-organizzativo, al fine di stimolare comportamenti proattivi che non si limitino all'osservanza normativa.

A livello dell'Unione europea è stata emanata nel 2009 un'importante raccomandazione (la 2009/C 151/01) avente a oggetto: l'implementazione della **patient safety** come una delle **priorità della politica sanitaria**, l'empowerment del paziente e la promozione della **cultura della sicurezza tra i professionisti sanitari**.

Nel 2014 la Commissione europea ha pubblicato un **report sull'implementazione di tale raccomandazione** da cui risulta una buona diffusione della cultura della sicurezza e una progressiva implementazione di strategie e di programmi e azioni concrete.

Tra le aree deficitarie quella relativa all'empowerment del paziente e, soprattutto, quella della **formazione del personale sanitario**.

Dal contesto internazionale emerge che la gestione del rischio clinico richiede oltre al rigoroso rispetto delle **procedure per la sicurezza nei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali**, la creazione di una **formamentis** che dia una **centralità culturale all'evidenza del rischio in senso lato**.

Nella sostanza, **tutto il personale deve essere sensibilizzato** rispetto a questa fondamentale esigenza e ciò comporta una formazione ampia e continuativa che dovrebbe essere presente in modo diffuso sin dai **percorsi formativi universitari** post laurea e aziendali.

L'Osservatorio presso l'Agenas sta mettendo sempre più in rilievo il ruolo chiave della formazione per il risk based thinking e sta consacrando grande attenzione alla ricognizione dei modelli di gestione del rischio sanitario e formazione del personale presenti nelle aziende e nelle regioni. Non c'è dubbio che l'Aogoi sia chiamata a svolgere un ruolo di fondamentale importanza nel processo di **aggiornamento e formazione degli specialisti** affinché siano raggiunti elevati livelli di competenza in materia di gestione del rischio sanitario e sicurezza dei pazienti soprattutto in ambito ostetrico-ginecologico per ridurre gli eventi avversi e di conseguenza anche il contenzioso medico-legale.

SEGUE DA PAGINA 37

CHE NE SARÀ DI NOI

scono del fatto che nonostante la disponibilità di tanta perfetta tecnologia e di così ampie possibilità legate allo sviluppo informatico, a volte i medici non siano in grado di risolvere bene e in sicurezza TUTTE le situazioni che la patologia ci pone di fronte. Il costante avanzamento della scienza e della tecnologia finirà per aggravare questo gap tra aspettative (illimitate) e prestazioni (umanamente contenute). E del resto, anche le nostre pazienti e i loro familiari in tempo reale potranno rivolgersi all'assistente informatico ("Ehi, Google, che cosa dovrebbe fare il ginecologo in questa circostanza...?") contestando dal loro punto di vista 'informato' le nostre condotte professionali!

E i giudici, verificheranno le perizie e le nostre condotte alla luce dell'assistente informatico che tutto sa e... tutto vedrà?

È un mondo inesplorato e una professione completamente diversa da quella attuale, con strumenti, regole e inevitabili comportamenti tutti da riscrivere. Viviamo una realtà che si muove così in fretta che le proiezioni statistiche sul passato rischiano di non poter dare le risposte giuste. Nel nostro campo è leggermente diverso, ma chi può immaginare le ripercussioni da utilizzo prolungato di social media? Nessun computer e nessun umano. Non c'è serie statistica che tenga. E prima che potremo farlo i *Social Media* saranno stati soppiantati da altro... Solo l'uomo può immaginare le *possibili* ripercussioni in un contesto in cui le *probabili* ripercussioni sono incalcolabili

Tuttavia anziché chiudere gli occhi credo che bisognerebbe incominciare a parlarne e a costruire nuovi modelli di indirizzo e di formazione: gli operai inglesi della fine del 1700 volevano bruciare i nuovi telai meccanici a vapore perché le macchine avrebbero sostituito le maestranze, creando disoccupazione e rendendo superflua l'attività degli uomini e delle donne. Era evidentemente impossibile arrestare il progresso tecnologico. Oggi cerchiamo di non assumere un identico atteggiamento di rifiuto del nuovo: non è facile ma è certamente meglio cercare di governare il progresso piuttosto che rimanerne schiacciati.

LINEA CLOGIN: Clorexidina + Acido ialuronico

Clogín[®]elle

ovuli vaginali

Vaginosi batteriche

Clorexidina, Acido ialuronico, Bromelina



10 ovuli vaginali da 2 g

CE 0546
Dispositivo medico



5 flc. da 100 ml + 5 cannule

CE
Dispositivo medico

Clogín[®]

Lavanda vaginale pH 4,5

Prurito e bruciore

Acido borico, Tea Tree oil, Aloe vera gel

Clogín[®]

schiuma detergente pH 4,5

Igiene intima quotidiana

Clorexidina, Camomilla, Calendula, Acido lattico



Flacone da 150 ml

CE
Dispositivo medico

Sakura
Salute al naturale

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

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:

1 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*. Il 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.

2 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.

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

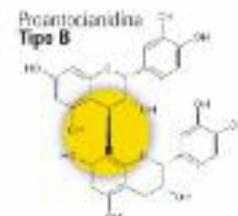
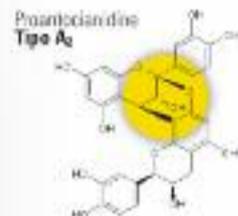
3 Recidive
Le recidive interessano circa il 20-25% delle donne che almeno una volta hanno sofferto di cistite.

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

L'attività del Cranberry, nell'inibire l'adesione dei batteri alle mucose e mantenere la funzionalità delle vie urinarie prevenendo l'insorgenza di infezioni, è ben nota e documentata. **Per ottenere risultati significativi è fondamentale utilizzare un estratto di Cranberry della migliore qualità.** Le Proantocianidine, presenti negli estratti di Cranberry, sono in grado di inibire l'adesione dei batteri alle mucose e prevenire l'insorgenza di infezioni. **Solo le Proantocianidine di tipo A₂ sono attive nell'inibire l'adesione dei batteri alle mucose.**



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.



Mechanism of anti-adhesion of Cranberry for the binding of PACs (Proanthocyanidins) to the fimbriae with adhesins of the bacteria uropathogenic.

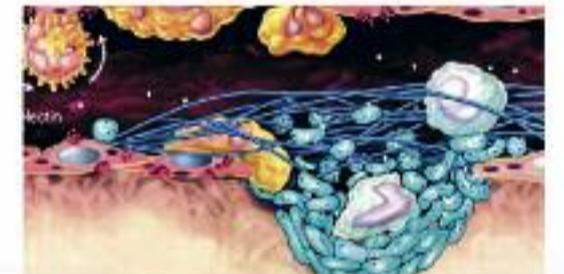
Cistinam® Forte contiene CranCan NC, estratto di Cranberry prodotto da Nutracanada, contiene Proantocianidine di tipo A₂ e l'estratto risulta **30 volte più concentrato rispetto ai comuni estratti di Cranberry.**

Bromelina Infiammazione

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



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® 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**.



IN FARMACIA E PARAFARMACIA

named.it

Per maggiori informazioni



Numero Verde 800-203678

da Lunedì a Venerdì ore 14.00 - 17.00 info@named.it

