

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

- 4 **Rapporto Sdo 2017**
Calano i ricoveri
soprattutto gli acuti
- 5 **Cesareo**
Sono 4 su 3 e nel privato il 50%
- 10 **Cancro**
Trend 2003-2014 tutti i dati
su incidenza e mortalità

Gyneco Aogoi

NUMERO 2 - 2019 - BIMESTRALE - ANNO XXX

INDAGINE AOGOI, SIGO E AGUI

Il 95% delle
neomamme

PROMUOVE I PUNTI NASCITA



IN QUESTO NUMERO

Buona lettura!

OLTRE TREDICIMILA QUESTIONARI RACCOLTI IN 117 PUNTI NASCITA per conoscere la valutazione delle donne rispetto alla loro esperienza in sala parto e durante il ricovero. L'obiettivo di partenza che ha spronato le nostre società scientifiche a realizzare un'indagine di così ampia portata (a nostra conoscenza si tratta del più vasto condotto in un paese dell'Europa meridionale) è stato quello di 'dare sempre più ascolto alle neomamme italiane' per migliorare la qualità e l'accoglienza dei percorsi assistenziali. I dati conclusivi dell'indagine, riassunti nel titolo di copertina, ci dicono che **LA GRANDE MAGGIORANZA DELLE NEOMAMME APPREZZA L'ASSISTENZA RICEVUTA NEI NOSTRI PUNTI NASCITA**. E questo per noi, e per tutto il personale impegnato nel percorso nascita, è un dato molto importante, di cui andare orgogliosi. Certamente sono molti gli aspetti e gli ambiti su cui è necessario un impegno maggiore, soprattutto per quanto riguarda l'informazione e il controllo del dolore, che devono essere migliorati specie in caso di parto "complicato". La finalità dell'indagine del resto è proprio questa: identificare i punti deboli e valutare i margini di miglioramento. Nell'invitarvi a leggerne la sintesi, colgo l'opportunità per ringraziare tutti coloro che hanno aderito a questo grande impegno collettivo.

UN PARTO SU TRE COL CESAREO E NEL PRIVATO SONO IL 50%. Le schede di dimissioni ospedaliere (Sdo 2017) relative ai parti cesarei ci restituiscono un quadro che non si discosta molto dagli anni precedenti: sono il 33,75% contro il 34,86% del 2016. Un dato, che come ben sappiamo, è ancora lontano dal 15% raccomandato dall'Oms! Anche la classifica delle Regioni che ne fanno di più non cambia e la situazione è stabile anche in fondo alla classifica... **ALTRI DATI INTERESSANTI DELLE SDO 2017** riguardano i punti nascita - 1 su 4 è sotto la soglia dei 500 parti l'anno - e le infezioni ospedaliere - in tutto oltre 10 mila - che confermano (se non peggiorano) la posizione italiana di ultima in Europa per il contenimento delle infezioni ospedaliere.

UN QUADRO PIÙ CONFORTANTE RISPETTO ALLA PERFORMANCE DEL NOSTRO PAESE è quello relativo alla mortalità materna. Il primo rapporto dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS), coordinato dall'Iss, ci conferma che il nostro sistema di sorveglianza è tra i più avanzati, con numeri vicini a quelli dell'Olanda e di altri paesi del Nord Europa (in media 9 morti materne ogni 100mila bambini nati vivi). Va detto tuttavia che anche nei Paesi che, come l'Italia, conducono un'indagine approfondita su ciascun nuovo caso di morte materna e sulla qualità dell'assistenza offerta, si stima che il 40-60% delle morti sia prevenibile. E anche nel nostro Paese il 45,5% dei decessi segnalati dalla sorveglianza attiva e sottoposti a revisione critica è stato giudicato "evitabile con assistenza migliorabile".

TRA GLI ARGOMENTI TRATTATI SU QUESTO NUMERO vorrei segnalarvi infine due documenti redatti insieme ad alcune Società scientifiche e Associazioni di cittadini su argomenti particolarmente interessanti: **I VACCINI IN GRAVIDANZA** ("Vaccinazioni in gravidanza - Proteggila per proteggerli") e **LA COMUNICAZIONE ALLE FAMIGLIE IN CASO DI NASCITA PREMATURA** ("Nascere prima del termine: strumenti per il counselling perinatale alle famiglie"). Entrambi i documenti sono il frutto di un lungo lavoro che si è avvalso del contributo di competenze diverse, non solo medico-scientifiche ma anche delle persone che si sono trovate ad affrontare eventi talora drammatici della propria vita (pensiamo alla nascita di bambini grandi prematuri) e a cui ognuno di noi ha cercato di portare il proprio contributo lavorando con passione ed entusiasmo.



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

INDICE

DIECI

Rapporto Airtum. In lieve aumento il tumore della mammella in quasi tutte le regioni d'Italia, ma cala la mortalità.

TREDICI

Indagine Sigo-Aogoi-Agui. I risultati definitivi sull'opinione delle donne italiane che hanno partorito in un ampio campione di punti nascita italiani.

DICIASSETTE

Mortalità materna. Iss: In Italia dati positivi ma il 45% è prevenibile con migliore assistenza. I risultati del Primo rapporto ItOss

DICIANNOVE VENTISEI

Alimentazione, stile di vita e fertilità. I fattori di rischio e il ruolo della prevenzione. Consigli utili anche per la donna in gravidanza

Vaccini in gravidanza. Un numero speciale a cura di esperti del settore per consigliare e assicurare le future mamme sulla loro sicurezza ed efficacia

Gyneco Aogoi

Organo Ufficiale dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

Numero 2 - 2019
Anno XXX

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: maggio 2019
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

RAPPORTO SDO 2017



171 mila ricoveri in meno. Gli acuti in regime diurno quelli che scendono di più. Migliora l'appropriatezza, stabile la mobilità sanitaria

Publicato il nuovo rapporto sulle Schede di dimissioni ospedaliere. Prosegue il trend del calo dei ricoveri sia per gli acuti che nella riabilitazione e lungodegenza. In discesa anche il tasso di ospedalizzazione così come i ricoveri inappropriati. Stabile il livello della mobilità interregionale con circa 800 mila cittadini che si vanno a curare fuori regione

PROSEGUE ANCHE NEL 2017 il trend di discesa dei ricoveri ospedalieri che rispetto al 2016 risultano essere stati oltre 171 mila in meno. A fornire il quadro è il Rapporto sulle Schede di dimissioni ospedaliere (Sdo) relative all'anno 2017 del Ministero della Salute.

SCENDE IL NUMERO DEI RICOVERI: NEL 2017 -171 MILA RICOVERI

Dai dati delle schede di dimissione ospedaliere relative all'anno 2017 si osserva una generale diminuzione del volume di attività erogata: **il numero complessivo di dimissioni per Acuti, Riabilitazione e Lungodegenza si riduce di circa**

il 2%, circa 171 mila ricoveri in meno rispetto al 2016. Anche il corrispondente volume complessivo di giornate mostra una analoga riduzione di circa il 2%. Più nel dettaglio, la riduzione più consistente si osserva per l'attività per Acuti in regime diurno (dimissioni -6,7%, giornate -13,1%), poi per la lungodegenza (dimissioni -5,4%, giornate -17,5%) e per la Riabilitazione in regime diurno (dimissioni -4,6%, giornate -3,1%).

Tasso ospedalizzazione in calo. Rispetto al 2016, nel 2017 il tasso di ospedalizzazione per Acuti, standardizzato per età e sesso in Italia si riduce da 126 a 123,2 dimissioni per 1.000 abitanti, suddiviso in 94,2 dimissioni (per 1.000 abitanti) in regime ordinario e 29 in regime diurno (nell'anno precedente i valori erano, rispettivamente, 95 e 31 dimissioni per 1.000 abitanti); si osserva, inoltre, una discreta variabilità regionale. Il trend del tasso di ospedalizzazione, standardizzato per età e sesso e mostra un andamento decrescente, che interessa sostanzialmente l'attività per Acuti, sia in regime ordinario che diurno, che passano, rispettivamente, da 115,8 e 48,8 per mille abitanti nel 2010 a 94 e 29 nel 2017. Il tasso di ospedalizzazione complessivo si riduce da 171,9 per mille abitanti nel 2010 a 129,4 nel 2017.

Si riduce l'inappropriatezza dei ricoveri. L'appropriatezza del setting assistenziale del ricovero ospedaliero migliora ulteriormente, come indica l'andamento dei ricoveri afferenti ai DRG a rischio di inappropriatezza se erogati in Regime di ricovero ordinario: in particolare, confrontando i dati dell'anno 2017 con quelli dell'anno precedente, si osserva un aumento della percentuale di regime diurno in 33 dei 108 DRG a rischio inappropriatezza; inoltre, fra i restanti 75 DRG, ulteriori 41 DRG, pur presentando una quota di regime diurno inferiore rispetto al 2016, sono caratterizzati da una riduzione del volume di ricoveri ordinari: in media la riduzione osservata è pari a 6,8%; infine, si può osservare che 80 DRG mostrano una riduzione del numero totale di ricoveri erogati rispetto all'anno precedente. Presumibilmente ciò sta ad indicare il trasferimento della casistica dal setting ospedaliero al setting ambulatoriale: il numero totale di ricoveri afferenti ai 108 DRG a rischio inappropriatezza si riduce di circa il 6,3%, passando da 2.314.129 unità a 2.167.274 unità.

Mobilità sanitaria. Stabile rispetto al 2016 ma il confronto con il 2010 segna un aumento. Per quanto attiene la mobilità interregionale, la

-171.000

NUMERO DI RICOVERI RISPETTO AL 2016

-123,2

NUMERO DI DIMISSIONI PER 1000 ABITANTI RISPETTO AL 2016

4,7% 2010**5,2%** 2017

MOBILITÀ PER LUNGODEGENZA

percentuale di ricoveri in mobilità per ciascun tipo di attività e regime di ricovero, pur con qualche leggera variazione, si mantiene sostanzialmente costante, rispettivamente, nell'intorno del 8% per l'attività per Acuti in regime ordinario e diurno, del 15% per l'attività di riabilitazione in regime ordinario, del 10% per l'attività di riabilitazione in regime diurno, e del 5% per l'attività di lungodegenza. Più in dettaglio, si osserva che dal 2010 al 2017 la mobilità per Acuti in regime ordinario passa da 7,4% a 8,3%, mentre in regime diurno passa da 7,4% a 9,3%, la mobilità per riabilitazione in regime ordinario passa dal 14,7% al 16,4%, quella in regime diurno è pari al 9,2% nel 2010, tocca un massimo di 11,8% nel 2012 e si attesta al 9,8% nel 2017. Infine, la mobilità per lungodegenza è pari al 4,7% nel 2010 e, con piccole oscillazioni, si attesta al 5,2% nel 2017.

Remunerazione in calo a quota 28,2 mld.

I trend della remunerazione teorica delle prestazioni di ricovero ospedaliero a carico del S.S.N. negli anni 2010-2017, raggruppate secondo il sistema di classificazione DRG versione 24, per tipo attività e regime di ricovero, stimata sulla base delle tariffe di riferimento nazionali stabilite nel D.M.18/10/2012 (per il calcolo della remunerazione delle giornate di degenza oltre soglia sono state utilizzate le soglie DRG v.24 ex D.M. 18/12/2008. Sono stati considerati i ricoveri in istituti pubblici e privati accreditati, esclusi i solventi).

Nel corso degli otto anni osservati, si registra la graduale riduzione dell'ammontare complessivo della remunerazione teorica - la cui composizione è determinata prevalentemente dalla componente Acuti in regime ordinario e a seguire, dalle componenti Acuti in regime diurno e Riabilitazione in regime ordinario -, che passa da 30,9 miliardi di euro nel 2010 a 28,2 miliardi nel 2017. In particolare si osserva una diminuzione della remunerazione totale di circa l'1,3% fra il 2016 ed il 2017, la cui remunerazione teorica complessiva è determinata per 25,8 miliardi di euro dall'attività per Acuti (di cui 23,5 in regime ordinario e 2,3 in regime diurno), per circa 2 miliardi di euro dall'attività di Riabilitazione (di cui 1,9 miliardi in regime ordinario e 88,8 milioni in regime diurno) e per circa 354,3 milioni di euro dall'attività di Lungodegenza, per un totale di circa 28,2 miliardi di euro.



Nel corso degli otto anni osservati, si registra la graduale riduzione dell'ammontare complessivo della remunerazione teorica - la cui composizione è determinata prevalentemente dalla componente Acuti in regime ordinario e a seguire, dalle componenti Acuti in regime diurno e Riabilitazione in regime ordinario

PARTI CESAREI



Un parto su tre col cesareo e nel privato sono il 50%

Le Sdo 2017 evidenziano comunque un leggero calo (-1%) dei parti cesarei che rappresentano però ancora il 33% dei 452 mila parti effettuati nell'anno. Campania, Molise e Puglia le regioni dove se ne fanno di più, Trento, Friuli Venezia Giulia e Veneto quelle dove se ne fanno meno. Da rilevare che nonostante l'accordo Stato Regioni sul Piano punti nascita del 2010, che prevedeva la chiusura di quelli con meno di 500 posti letto, su un totale di 474 punti nascita attivi, il 25% di questi conta meno di 500 parti l'anno

SCENDE, SEPPUR DI POCO, LA PERCENTUALE di parti cesarei sul totale delle nascite che nel 2017 è arrivato al 33,75% nel 2017 contro il 34,86% del 2016. Se ne fanno di più nelle case di cura private e nei punti nascita con meno di 500 parti l'anno che ancora oggi sono 1 su 4. Un dato ancora ben lontano dal 15% raccomandato dall'Oms. È quanto emerge dall'analisi delle Sdo 2017 pubblicate dal Ministero della Salute

Parti cesarei. In totale nel 2017 diminuiscono il loro peso percentuale sulle nascite: sono il 33,75% contro il 34,86% del 2016.

Ma la classifica delle Regioni che ne fanno di più non cambia e **in testa c'è sempre la Campania** con il 54,16% di cesarei sul totale dei parti, anche se con il maggiore calo nel 2017 rispetto al 2016 (-4,82%), seguita dal Molise e dalla Puglia rispettivamente con il 42,15 e 42,11% di cesarei.

Situazione stabile anche in fondo alla classifica, con Trento, Friuli Venezia Giulia e Veneto agli ultimi tre posti, rispettivamente con il 22,03%, 22,43% e 22,97% di cesarei sul totale dei parti. Per quanto riguarda i cesarei, come accennato ca-

lano ovunque anche se di poco (la media nazionale è di -1,11%), tranne che nel Lazio, Abruzzo e a Bolzano dove aumentano, anche in questo caso di pochissimo, tra il +0,03 e il +0,21 per cento.

Cesarei: nelle case di cura private sono il 50%.

Il numero maggiore di parti in assoluto (267.760) è stato eseguito negli ospedali a gestione diretta della Asl e di questi il 29,7% sono stati cesarei. Seguono le aziende ospedaliere (99.587) dove la percentuale di cesarei sale al 36,1 per cento.

Tra le strutture accreditate Policlinici, Irccs ecc. hanno eseguito 37.564 parti e di questi il 35,5% cesarei, mentre i cesarei balzano in alto nelle case di cura accreditate dove sono stati eseguiti 47.721 parti, ma il 50,3% erano cesarei.

Tutti i valori del confronto con il 2016 sono pressoché negativi anche per il calo delle nascite, ma tra i totali gli unici col segno più sono le case di cura accreditate dove di parti rispetto all'anno precedente nel 2017 ne sono stati eseguiti 53 in più.

Infine, **il 6% di parti è stato eseguito in strutture che ne effettuano meno di 500 l'anno** e che sono ancora diffuse quasi tutte tra gli ospedali a gestione diretta delle Asl e contano la percentuale più elevata rispetto alla loro attività di cesarei: dei 26.625 parti effettuati in queste "piccole" strutture il 35,8% (nella altre con oltre 500 parti l'anno è il 33,6%) dei parti sono stati cesarei.

Punti nascita: 1 su 4 sotto la soglia dei 500 parti l'anno.

Secondo i dati delle Sdo in Italia nel 2017 c'erano 474 punti nascita, di cui il 75% sopra la soglia dei 500 parti l'anno. **La Lombardia è la Regione che ha più punti nascita (68)** di cui l'83% sopra i 500 parti l'anno, **segue la Campania con 56** e l'84% sopra i 500 parti l'anno, **poi c'è il Lazio che ha 46 punti nascita** ma solo il 63% supera la soglia dei 500 parti l'anno.

SDO 2017

Si conferma aumento delle infezioni ospedaliere

In tutto sono state oltre 10mila

I peggioramenti più evidenti nelle infezioni post-chirurgiche si hanno nella Pa di Bolzano, in Abruzzo, Puglia e Piemonte ma è in aumento (+25,68 casi ogni 100.000 dimissioni) anche la media italiana e solo in otto Regioni si registra un calo. Il più significativo in Calabria (-71,90 casi su 100mila dimissioni) e in Valle d'Aosta (-125,08). Registrati anche i casi di embolia polmonare e di trombosi venosa profonda post chirurgiche per un totale di 5.549 casi pari a un'incidenza di 149 casi ogni 100mila dimissioni ospedaliere

IN METÀ ITALIA AUMENTANO le infezioni ospedaliere tra il 2016 e il 2017. E soprattutto quelle post chirurgiche. In tutto ne sono state censite attraverso le schede di dimissione ospedaliera 10.135, di cui 541 dovute a cure mediche e 9.594 post chirurgiche (si tratta di un'incidenza ogni 100mila



ricoveri per le prime pari a 12,37 e per le seconde a 258,76.

E anche i casi di embolia/trombosi post chirurgica (un altro degli indicatori di rischio clinico inseriti nelle Sdo) aumentano e nel 2017 sono stati 5.549, con un'incidenza di 149,67 ogni 100mila dimissione chirurgiche.

I risultati delle Sdo 2017 confrontati con quelli delle Sdo 2016 parlano chiaro e confermano se non addirittura peggiorano **la posizione italiana di ultima in Europa per il contenimento delle infezioni ospedaliere.**

In dieci Regioni (il dato del Molise non è rilevato per nessuno dei due anni) **le infezioni dovute a cure mediche** sono aumentate in un anno per centomila dimissioni, mentre in altre dieci Regioni – ma solo di 0,02 ogni 100mila dimissioni – sono diminuite.

Al top degli aumenti Piemonte, Trento, Valle d'Aosta e Umbria che in un solo anno hanno collezionato oltre 10 infezioni mediche in più su centomila dimissioni (rispettivamente 13,99; 13,67; 10,65 e 10,41).

Va decisamente peggio per **le infezioni post-chirurgiche**. Nella Pa di Bolzano, in Abruzzo, Puglia e Piemonte l'aumento è superiore ai 50 casi ogni 100mila dimissioni in un solo anno (rispettivamente 66,06; 58,79; 54,36 e 50,22), ma è in aumento (+25,68 caso ogni 100mila dimissioni) anche la media italiana e solo in otto Regioni si registra un calo che rispetto agli aumenti ha valori significativi solo in Calabria (-71,90) e in Valle d'Aosta (-125,08).

Questa volta le Regioni in piano di rientro sono 'spalmate' lungo tutta la classifica, dall'Abruzzo con la sua crescita di +58,79 infezioni ogni 100mila dimissioni alla Campania, di poco sotto la media nazionale con -21,16 casi in più, fino alla Calabria che, appunto, di casi ne ha fatti registrare -71,90.

Tra gli indicatori di rischio clinico, come li definiscono le Sdo, ci sono poi **l'embolia polmonare e la trombosi venosa profonda.**

Qui i numeri salgono ancora e in cima alla classifica c'è il Molise con 121,07 casi per centomila dimissioni in più tra il 2016 e il 2017, seguita da Trento sempre al di sopra dei nuovi 100 casi (106,43).

La media italiana è di +1,56, ma solo otto regioni hanno il segno meno e tra queste chi ha fatto meglio sono Umbria (-55,67), Liguria (-48,90) e Toscana (-28,53).

Fibromi uterini: approccio chirurgico e terapia medica a confronto. Quale beneficio per pazienti e sistema a salute?

G. Colombo

Lo standard di approccio terapeutico ai fibromi uterini, quando sintomatici, è stato fino a pochi anni fa essenzialmente chirurgico, rappresentando per anni l'indicazione più diffusa all'isterectomia (Conoscenti GC, 2017). Nel tempo al fine di ridurre il tasso di complicanze e di esiti a distanza e preservare la funzionalità d'organo, si sono affermate tecniche sempre più conservative e sempre meno invasive, quali approcci laparoscopici e isteroscopici e metodiche alternative come termocoagulazione e embolizzazione delle arterie uterine, mentre di converso il ruolo della terapia medica è stato recentemente rivalutato (Conoscenti GC, 2017) anche grazie all'arrivo di nuovi farmaci modulatori del recettore del progesterone, come ulipristal acetato, in grado di offrire un controllo rapido e prolungato nel tempo dei sintomi legati al sanguinamento (Donnez J, Hum Reprod 2016) e un approccio causale per la riduzione volumetrica del fibroma (Römer T, 2017). Le attuali linee guida Sigo/AOGOI/AGUI di diagnosi e trattamento della fibromatosi uterina, identificano infatti ulipristal acetato (UPA) come farmaco di prima scelta per il trattamento dei fibromi uterini sintomatici (Evidenza livello 2 A) (Conoscenti GC, 2017).

La disponibilità di tale trattamento medico causale sta quindi cambiando l'approccio del ginecologo al problema fibromi, permettendo sia un trattamento pre-chirurgico al fine di operare poi la paziente in condizioni migliori, sia di posticipare e di evitare del tutto la chirurgia (Donnez J, Hum Reprod 2016).

Il razionale di un trattamento pre-chirurgico con UPA 5mg nasce ove necessario operare un recupero rapido dei livelli di emoglobina (Richards T, 2015; Donnez J, 2015) a causa della severa sintomatologia e/o una riduzione volumetrica del fibroma/utero (Powell M, 2016; Donnez J, 2015), per consentire una minore invasività durante intervento al fine di ottenere una minore morbilità post-chirurgica (Woodhead, 2018), rendendo anche procrastinabile nel tempo l'intervento. La terapia medica intermittente risulta la prima linea invece, nei casi selezionati come ad esempio in donne vicino alla menopausa con fibromi sintomatici 2-5, ove il fine della terapia deve essere quello di raggiungere la menopausa senza ricorrere alla chirurgia (Conoscenti GC, 2017), o nelle donne giovani, con fibromi multipli sintomatici e con differenti localizzazioni e desiderose di prole (Conoscenti GC, 2017) e non eleggibili a intervento chirurgico, come quindi donne che non desiderino essere operate, o in donne con marcato rischio anestesiológico (es ASA score >3), che presentino altri rischi da obesità (BMI > 35) o da ripetuta chirurgia e desiderino mantenere la loro fertilità, evitando il rischio di aderenze (Fernandez H, 2018).

Infatti, grazie alla terapia intermittente con UPA 5mg tutti i sintomi legati ai fibromi uterini si riducono (sanguinamento, dolore, stanchezza, minzione frequente) e la qualità di vita della donna migliora (Donnez J, 2016; Lukes AS, 2019), così come la sua vita sociale e sessuale, con effetti che si mantengono nel tempo, anche dopo l'interruzione dello stesso (Donnez J, 2016). Tale trattamento è tuttavia controindicato in pazienti con noti problemi al fegato; test della funzionalità epatica vanno eseguiti prima, durante e dopo l'interruzione del trattamento. Secondo la posologia attuale a cicli ripetuti di trattamento per un periodo massimo di tre mesi ciascun ciclo, intervallati da due mestruazioni, i test di funzionalità epatica (ALT e AST) vanno eseguiti prima di cominciare il trattamento e una volta al mese nei primi due cicli. Quindi i test vanno ripetuti una volta al mese prima di ogni ciclo successivo o quando clinicamente indicato e infine 2-4 settimane dopo la conclusione del trattamento. Il trattamento non deve essere iniziato in donne che presentino livelli di transaminasi con > 2ULN, e interrotto se rilevato incremento >3 ULN o se sviluppano segni e sintomi compatibili con danno epatico (affaticamento, astenia, nausea, vomito, dolore ipocondrio destro, anoressia, ittero). Se dal punto di vista clinico l'approccio terapeutico medico ha un suo preciso razionale, è importante anche considerare l'impatto dei nuovi trattamenti sul sistema sanitario e i costi assistenziali.

Dal punto di vista farmacoeconomico, studi italiani e internazionali hanno dimostrato come l'uso di UPA, sia preoperatorio sia intermittente e ripetuto in donne con fibromi uterini sintomatici da moderati a severi, risulta un trattamento sostenibile e costo-efficace per i sistemi sanitari (Di Carlo et al. 2016, Maratea. 2016; Geale K, 2017). Da uno studio

farmacoeconomico italiano è emerso in particolare che l'utilizzo di UPA intermittente e prolungato presenta un profilo di costo efficacia favorevole rispetto all'uso pre-operatorio dello stesso, grazie all'ottimizzazione dei costi e al miglioramento della qualità di vita delle pazienti (Maratea. 2016). L'opzione di trattamento con UPA intermittente è risultata essere, quindi *cost-saving* per il sistema sanitario italiano (Maratea, 2016).

Questi risultati trovano conferma in una più di recente analisi in cui è stato valutato il rapporto di costo efficacia (ICER o *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) di UPA rispetto all'intervento chirurgico. Lo studio ha espresso l'efficacia in termini di utilità (QALYs, Quality Adjusted Life Years) e, tramite l'impiego di un modello di simulazione di Markov, ha confrontato i costi e l'efficacia di due scenari: senza UPA, in cui tutte le pazienti sono sottoposte direttamente ad intervento chirurgico, e con UPA, in cui alle pazienti è somministrata la terapia intermittente (UPA 5 mg/die per 3 mesi seguiti da 2 mesi di sospensione) e in cui, sulla base dei dati di efficacia clinica, solo alcune pazienti hanno subito l'intervento chirurgico dopo i cicli di terapia. L'analisi ha permesso di valutare il beneficio clinico ed economico delle due opzioni terapeutiche in uso in Italia considerando un intervallo temporale pari a 4 cicli di trattamento con UPA (Di Matteo et al. 2018). Nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano, la terapia intermittente con ulipristal acetato è risultata essere l'opzione terapeutica dominante (meno costosa e più efficace) rispetto al ricorso diretto all'intervento chirurgico nelle pazienti affette da fibroma uterino con sintomi da moderati a gravi, con un risparmio di circa 74 milioni di euro ed un guadagno di efficacia di 500 QALYs (*Qualified Adjusted Life Years*) complessivamente nell'arco temporale di 4 cicli di terapia. Inoltre, il rapporto di costo-efficacia è stato valutato anche in scenari di analisi aggiuntivi per più cicli di terapia con UPA e il trattamento intermittente con ulipristal acetato si è dimostrato dominante anche dopo 1,2,3,6, e 8 cicli. Nelle valutazioni in ambito sanitario sta assumendo sempre maggior importanza l'aspetto legato alla qualità della vita dei pazienti, che con la scelta dell'impiego di UPA intermittente verrebbe quindi sempre più tutelata (Di Matteo et al. 2018).

In conclusione, l'introduzione di UPA ha permesso di ampliare le opzioni terapeutiche a disposizione per trattare i fibromi uterini. L'efficacia nella riduzione dei sintomi, insieme agli elevati tassi di soddisfazione delle pazienti e al profilo farmacoeconomico favorevole, rendono tale terapia medica il trattamento di elezione per colmare un *unmet medical need* importante per il trattamento personalizzato delle pazienti affette da fibroma uterino.

Bibliografia

- Conoscenti GC, Di Spiezio Sardo A et al. *Guidelines for diagnosis and treatment of fibromyomatosis*. It J Gyn & Ob, 29(4) 2017;
- Di Carlo et al. *La gestione clinica ed economica del fibroma uterino: il punto di vista di un Decision Makers Board*. GRHTA 2016;
- Di Matteo et al. *Analisi di costo-efficacia di Esmya® nel trattamento con terapia intermittente del fibroma uterino con sintomi da moderati a gravi in Italia*. Clinico Economics Italian Article on Outcomes Research - Supplemento I, 2018;
- Donnez J, Dolmans MM. *Uterine fibroid management: from the present to the future*. Hum Reprod Update, 1-22, 2016;
- Donnez J et al. *Efficacy and safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids*. Fertil Steril, 2015 Feb;103(2):519-27;
- Donnez J et al. *Long-term medical management of uterine fibroids with ulipristal acetate*. Fertil & Steril 2016 Jan;105(1):165-173;
- Fernandez H. *Ulipristal acetate and SPRM: A new entity for the therapeutic strategy for symptomatic myomas*. Gyn Ob Fert and Senologie, 2018 Nov;46(10-11):671-672;
- Geale K, et al. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2017; 9: 669-676;
- Lukes AS et al. *Ob&Gyn* 2019;
- Maratea D. *Minerva Ginecol*. 2016 Feb;68(1):15-20; Mar;222:84-88;
- Powell M et al. *Women Health* 2016;
- Richards T et al. *PLOS One* 2015;
- Römer T, Doubek K et al. *Symptomatic uterine fibroids - targeted pharmacotherapy*. Frauenarzt, 58(6),496-503 2017;
- Woodhead et al. *J Ob&Gyn* 2018.

FNOMCEO. I GIOVANI MEDICI AL GOVERNO



“Ecco la nostra ricetta in 10 punti per salvare il Ssn”

Diecimila borse di specializzazione da chiedere subito al Governo per assorbire l'imbuto formativo. E dieci punti, tra i quali: mantenere il numero programmato per l'accesso ai corsi di laurea, vigilare affinché le Regioni provvedano a un reale calcolo dei fabbisogni per territorio e per specialità, riflettere sulle ricadute del regionalismo differenziato, e no a sanatorie per l'ingresso nel mondo del lavoro. Queste alcune delle proposte presentate a Roma nel corso degli “Stati Generali del Giovane Medico”

“**DIECIMILA BORSE DI SPECIALIZZAZIONE** da chiedere subito al Governo per assorbire l'imbuto formativo. E dieci punti per mettere in sicurezza il Servizio Sanitario nazionale. È questo il bilancio della prima giornata degli Stati Generali della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, che, dedicata alle istanze dei giovani professionisti, si è svolta nei giorni scorsi a Roma”. È quanto si legge in una nota della Fnomceo.

“Emblematico il titolo dell'incontro – prosegue la nota –, promosso dall'Osservatorio giovani Medici e Odontoiatri della Federazione e aperto alle sigle sindacali e alle associazioni maggiormente rappresentative (ALS, Anaaio Giovani, Chisicuradite, Cimo, FederSpecializzandi, Fimmg, Sigm, Smi, Snam): **‘Stati Generali del Giovane Medico: la Fnomceo all'ascolto’**”.

“Rinnoviamo l'appello lanciato ieri al Governo: ci dia, già da quest'anno, diecimila borse per specializzare i nostri giovani medici – ha ribadito il **presidente della Fnomceo, Filippo Anelli** –. Il Governo deve investire sui giovani medici, sull'incremento delle loro competenze. All'interno della nostra società i professionisti svolgono un ruolo fondamentale, che non

può essere sottaciuto né limitato, non solo perché mettono al servizio della collettività le loro conoscenze, ma per la stessa stabilità democratica del sistema”.

“Sono più di diecimila i medici intrappolati oggi nel cosiddetto ‘imbuto formativo’ – spiega la nota –, dovuto al gap tra i medici che si laureano e quelli che possono accedere ai posti, del tutto insufficienti, nelle Scuole di specializzazione e al Corso per la Medicina Generale. Tanto che duemila l'anno restano fuori, andando ad aumentare la schiera dei medici inoccupati. Non ha senso dunque, per la Fnomceo, aumentare i medici laureati – come avverrebbe con l'abolizione del numero programmato alla facoltà o scuola di Medicina – se non si aumenta in maniera congrua il numero delle borse per la formazione post laurea. Così come non sarebbe efficace per la tenuta e la qualità del Servizio sanitario nazionale, introdurre medici non completamente formati”.

“Un coro di ‘no’ si è levato infatti dalla platea dei giovani medici in risposta alle dichiarazioni rilasciate questa mattina al Gr dal Ministro della Salute **Giulia Grillo** – aggiunge la nota –, che ha proposto di inserire nel mondo del lavoro, con mansioni magari inferiori, i tanti medici che rimangono bloccati tra la laurea e la scuola di specializzazione e si è scagliata invece contro gli specialisti ‘a gettone’”.

“Anche solo immaginare la possibilità di creare delle **figure professionali ‘di serie b’**, con un nuovo inquadramento e con mansioni ‘magari inferiori’, è un'ipotesi che va contro la dignità della professione e la tutela della adeguata qualità del Ssn per i cittadini – spiega **Alessandro Bonsignore**, Coordinatore dell'Osservatorio Giovani Professionisti della Fnomceo –. Tutti i colleghi presenti oggi hanno sottolineato la necessità di completare il corso di studi con la laurea e la formazione post laurea, in conformità con quanto avviene negli altri paesi europei. È questo è possibile solo con un numero adeguato di borse”.

“**Le prestazioni fornite ‘a gettone’**, invece, secondo l'Osservatorio sono caratterizzate da un'attività di tipo non continuativo, non congrua per una prestazione sanitaria, ma comunque caratterizzata da una adeguata attività professionale” conclude Bonsignore.

“Prossimo appuntamento degli Stati Generali della Fnomceo il 16 e 17 maggio – conclude la nota –, quando i Presidenti degli Ordini italiani si riuniranno per discutere la prima macroarea messa a fuoco dal sociologo **Ivan Cavicchi**, che ha aperto oggi l'incontro con una *lectio magistralis* sul ‘medico del terzo millennio’: la crisi del medico e della medicina”. Appuntamento con i giovani invece già fissato per la fine di novembre a Matera quando, promette Anelli, “dall'ascolto si passerà all'azione”.

Ecco i dieci punti proposti all'unanimità dai giovani medici

1 MANTENERE IL NUMERO PROGRAMMATO per l'accesso ai Corsi di laurea

7 RIFLETTERE SULLE RICADUTE DEL REGIONALISMO differenziato e dell'integrazione pubblico-privato

2 AUMENTARE LE BORSE PER LA FORMAZIONE specialistica e specifica in Medicina Generale

8 MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA FORMAZIONE e renderla omogenea; arricchirla con esperienze nell'ambito di una rete formativa ampia e non limitata alla sede di formazione; istituire il curriculum formativo nazionale

3 RECUPERARE LE BORSE PERSE per abbandono dei corsi di specializzazione

9 NO A SANATORIE PER L'INGRESSO NEL MONDO del lavoro di medici non completamente formati; sì a una revisione dei contratti per aumentare l'attrattività del pubblico rispetto al privato

4 POTENZIARE IL RUOLO DEGLI OSSERVATORI regionali e nazionale per il controllo di qualità della Formazione specialistica

5 VIGILARE AFFINCHÉ LE REGIONI provvedano a un reale calcolo dei fabbisogni per territorio e per specialità

10 MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA FORMAZIONE e renderla omogenea; arricchirla con esperienze nell'ambito di una rete formativa ampia e non limitata alla sede di formazione; istituire il curriculum formativo nazionale

6 IMPLEMENTARE LA FORMAZIONE SU SALUTE GLOBALE, cooperazione, universalismo, equità al fine di adeguare le competenze del medico alla nuova società

SPECIALIZZAZIONI. LA CLASSIFICA IN BASE ALLA PREFERENZA DEGLI ISCRITTI

Al top Cardiologia e Dermatologia. In fondo Anestesia e Medicina urgenza



Alcune Scuole di Specializzazione registrano rapidamente il tutto esaurito. Esse sono nell'ordine: Cardiologia, Dermatologia, Pediatria, Oculistica, Neurologia, Chirurgia Plastica, Gastroenterologia, Endocrinologia, Ginecologia. All'opposto, evidenziano una bassa attrattività le Scuole afferenti all'area dell'Emergenza-Urgenza, tra cui la Medicina d'Emergenza ed Urgenza e la Anestesia e Rianimazione. E questa situazione non potrà che ripercuotersi sulla dotazione e funzionalità dei vari servizi a partire dai Pronto Soccorso



Il presente studio ha lo scopo di analizzare il grado di attrazione che le singole scuole esercitano sui vincitori del concorso, influenzando la loro scelta o non scelta (decaduti)

LE CRITICITÀ LEGATE AL CONCORSO per l'accesso alle scuole di specializzazione medica sono largamente attribuibili alla insufficienza del numero di contratti messi a concorso e ai reiterati e perniciosi errori di programmazione (numero di contratti per specialità), imputabili sia al competente Ministero sia alle Regioni.

Evidenti le conseguenze negative sia sui giovani colleghi – fino a pregiudicare e mortificare le loro aspettative, personali e professionali, attraverso la interruzione di fatto del loro percorso formativo teso alla acquisizione del titolo di specialista –, sia sul Ssn, alle prese con una carenza di medici specialisti destinata, nel breve e medio termine, in assenza di opportuni e specifici rimedi,

ad accentuarsi vista pure la accelerazione del processo di pensionamento.

Il forte decremento di risorse professionali specialistiche rischia di non assicurare nel Ssn la accessibilità alle cure e la loro continuità.

Obiettivi e scopi. Il presente studio, curato dall'Anaao Assomed, ha lo scopo di analizzare il grado di attrazione che le singole scuole esercitano sui vincitori del concorso, influenzando la loro scelta o non scelta (decaduti). Esso ha utilizzato alcuni indicatori generati dal procedimento concorsuale, considerati quali elementi rivelatori delle dinamiche che hanno interessato il procedimento stesso, quali: livello di gradimento di ogni Scuola di Specializzazione; comparazione dei livelli di gradimento; percentuali di scelta per ogni Scuola; velocità di saturazione delle scelte per ogni Scuola; percentuali vincitori decaduti.

La elaborazione degli indicatori sopracitati ha permesso una analisi statistica-comparativa tesa a meglio leggere da una parte i risultati del concorso, dall'altra a fornire una maggiore comprensione dei suoi processi e delle sue criticità, ascrivibili alla sua discutibile impostazione, unico con graduatoria di merito nazionale unica, ed al suo lacunoso articolato tecnico-normativo.

Materiali e metodi. Il concorso per l'accesso alle Scuole di Specializzazione è oggi unico, con graduatoria di merito nazionale unica, strutturato su scaglioni di merito – ordinati in successioni numeriche finite e prestabilite – in cui sono

utilmente collocati i candidati risultati vincitori che, in funzione della posizione acquisita, effettuano la scelta di tipologia e sede della scuola (disponibilità di contratti permettendo).

Gli indicatori da noi considerati sono costituiti da:

- Numero delle scelte per Scuola di Specializzazione e per ogni scaglione (dal 1° al 14°)
- Valore percentuale delle scelte per Scuola
- Valore progressivo delle scelte della stessa Scuola
- Valore percentuale del progressivo delle scelte della stessa Scuola
- Numero dei contratti a concorso assegnati alla Scuola.

Tali indicatori sono propri di ogni Scuola essendo la diretta espressione numerica nonché il prodotto della stessa elaborazione matematica. Da sottolineare la particolare importanza rivestita dal valore percentuale progressivo (d) che definisce, in forza delle grandezze di cui è funzione (contrassegnate dalle lettere e, c), la misura dell'interesse per una Scuola di Specializzazione. Tale indicatore (d), essendo una grandezza comune e propria di tutte le scuole, è stato assunto quale elemento di comparazione per rilevarne, attraverso la velocità di raggiungimento di un valore-soglia prefissato (95%) afferente al corrispettivo scaglione di riferimento, la saturazione delle scelte. Appare chiaro che quanto più piccolo/grande è il numero d'ordine dello scaglione di riferimento cui afferisce il valore/soglia prefissato (95%) tanto più rapida/lenta è la saturazione delle scelte.

In sintesi, lo studio consente di definire i livelli di gradimento di tutte le Scuole di Specializzazione, di effettuarne la comparazione nonché di quantificare quelle criticità che incidono sull'andamento del procedimento concorsuale. Per una maggiore e migliore comprensione della criticità "decaduti" – candidati che pur essendo vincitori del concorso non hanno esercitato la scelta di una Scuola di Specializzazione – ne abbiamo calcolato sia il valore percentuale per scaglione in rapporto alla numerosità dello stesso, sia il valore percentuale del progressivo in rapporto al numero dei contratti a concorso.

Risultati. L'analisi degli indicatori utilizzati ha permesso di determinare la differente velocità di saturazione delle scelte dei contratti a concorso, stabilendo di fatto il grado di attrattività delle Scuole stesse. **La Scuole maggiormente ambite** sono risultate: Cardiologia (5° scaglione); Dermatologia (6° scaglione), Pediatria, Oculistica, Neurologia (7° scaglione); Chirurgia Plastica, Gastroenterologia, Endocrinologia (8° scaglione); **Ginecologia (9° scaglione)** ed in ordine decrescente Medicina Interna, Otorinolaringoiatria, Reumatologia; Radiodiagnostica (10° scaglione); Ematologia, Oncologia, Medicina Legale, Neuropsichiatria infantile (11° scaglione).

Le Scuole con bassa attrattività (scaglioni 12°-14°) sono risultate: le Scuole chirurgiche (fatta eccezione per la Chirurgia Plastica), Ortopedia, Igiene, Psichiatria, Anestesia e Rianimazione e Medicina d'Emergenza-Urgenza (vedi alla pagina successiva il diagramma a torta).



L'analisi dei “decaduti” – candidati che pur essendo vincitori del concorso non hanno esercitato la scelta di una Scuola di Specializzazione – ha evidenziato che i valori delle loro percentuali nei primi 4 scaglioni sono esigui, in rapporto alla numerosità degli stessi, mentre sono consistenti negli scaglioni successivi fino a raggiungere al 14° scaglione la percentuale propria del 49,57%. Il valore della percentuale “progressivo decaduti per scaglioni” raggiunge al sopracitato 14° scaglione la percentuale del 16,78% rispetto al totale dei contratti (n. 6934) a concorso.

Discussione. Alcune Scuole di Specializzazione registrano rapidamente il tutto esaurito. Esse sono nell'ordine: Cardiologia, Dermatologia, Pediatria, Oculistica, Neurologia, Chirurgia Plastica, Gastroenterologia, Endocrinologia, Ginecologia. Le ragioni di questo fenomeno sono dovute all'attrazione che esse esercitano sui candidati, in quanto consentono percorsi professionali con migliori prospettive di carriera e maggiori remunerazioni, sia nel pubblico che nel privato, e con una migliore qualità di vita. All'opposto, evidenziano una bassa attrattività le Scuole afferenti all'area dell'Emergenza-Urgenza, tra cui la Medicina d'Emergenza ed Urgenza e la Anestesia e Rianimazione.

Non meraviglia, quindi, che il Pronto Soccorso sia la struttura con il più urgente bisogno di specialisti, visto che molti concorsi per la copertura di posti vacanti vanno deserti o quasi, causa delle difficili e particolari condizioni in cui il personale medico opera. Turni lunghi e numerosi, specie notturni, eccessivi carichi di lavoro per carenza di organico, difficoltà di fruizione delle ferie, aggressioni fisiche e verbali, elevato rischio di contenziosi medico-legali, scarsa possibilità di attività libero-professionale disegnano condizioni di lavoro non attrattive per molti, come dimostra la bassa velocità di saturazione delle scelte di tale Scuola, che alla fine risultano di gran lunga numericamente inferiori rispetto al fabbisogno nazionale.

Anche le Scuole afferenti all'area chirurgica – ad eccezione della Chirurgia Plastica – presentano una bassa attrattività (Chirurgia Generale, Chirurgia toracica, Chirurgia maxillo-facciale, Neurochirurgia, Cardiochirurgia, Chirurgia vascola-

re, Chirurgia Pediatrica), in ragione di un insieme di elementi negativi, tra loro correlati, quali: difficoltosa e lunga formazione professionale, difficoltà nel raggiungimento di una soglia di autonomia per interventi di media complessità al termine della specializzazione, percorso lavorativo irto di difficoltà con raggiungimento della maturità professionale “chirurgica” spesso in tarda età (causa discutibili assetti gerarchici ed aspetti organizzativi consolidati), alto livello di rischio clinico.

È comunque opportuno sottolineare anche gli effetti preoccupanti generati dalla criticità “decaduti”, vista la sua dimensione. Le cause delle rinunce sono in via prioritaria attribuibili alla insoddisfazione per la impossibilità di scelta della



I risultati ottenuti dallo studio possono essere considerati indicatori del preoccupante stato in cui versa il Sistema Sanitario Nazionale in riferimento alla disponibilità di risorse professionali

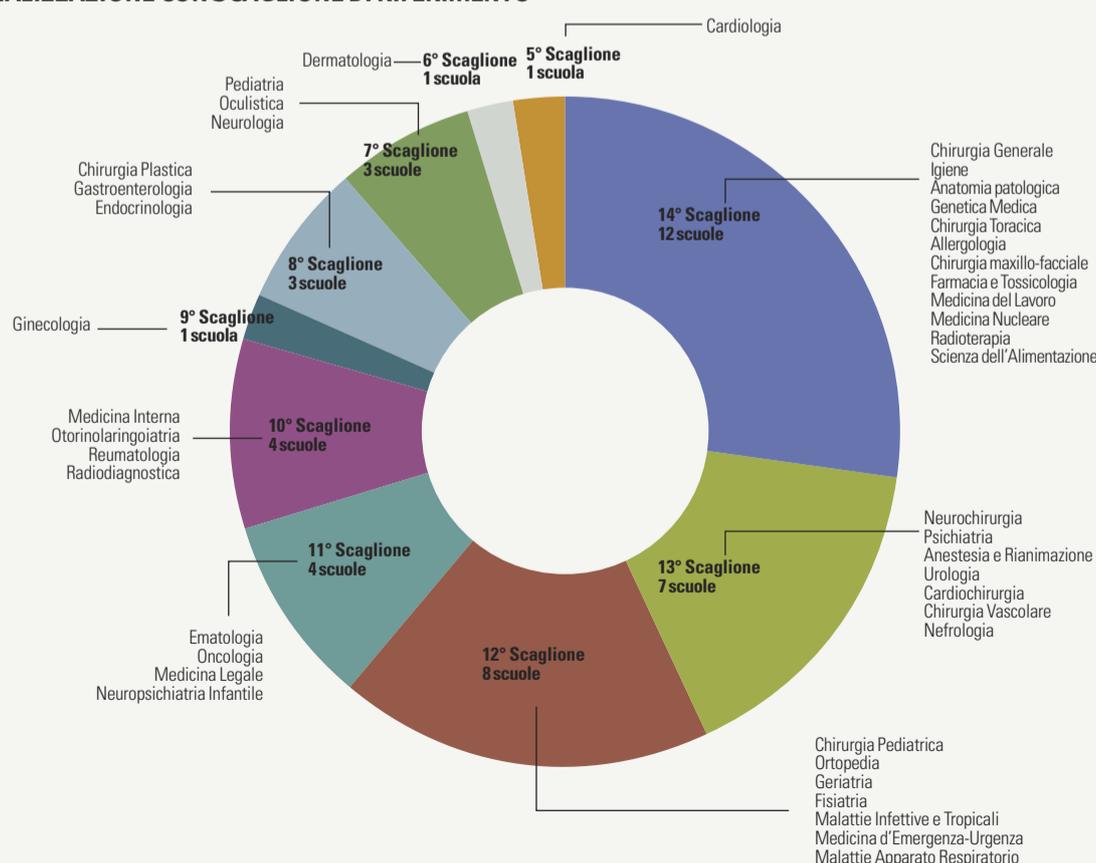


Lo studio consente di definire i livelli di gradimento di tutte le Scuole di Specializzazione, di effettuarne la comparazione nonché di quantificare quelle criticità che incidono sull'andamento del procedimento concorsuale

Scuola preferita, anche in relazione alla sede ritenuta disagiata, e per la indisponibilità ad effettuare scelte ritenute residuali. Tali decaduti, loro malgrado, contribuiscono in maniera non indifferente, attraverso la scelta non effettuata, ad alimentare quell' “imbuto formativo” in cui sono costretti tanti giovani medici neolaureati, impossibilitati a completare il loro percorso formativo per mancanza di contratti finanziati ed errori di programmazione.

I risultati ottenuti dallo studio possono essere considerati indicatori del preoccupante stato in cui versa il Sistema Sanitario Nazionale in riferimento alla disponibilità di risorse professionali. Per rimediare i competenti Ministeri (Miur, Ministero della Salute), insieme e di concerto con le Regioni, devono mettere in campo una riforma strutturale della formazione medica post laurea, atta a risolvere in modo efficace e duraturo le non poche criticità, a garanzia della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, come da tempo l'Anaa Assomed propone.

VALORE PERCENTUALE PROGRESSIVO (CON SOGLIA PREFISSATA AL 95%) DELLE SCELTE DELLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE CON SCAGLIONE DI RIFERIMENTO



RAPPORTO AIRTUM. TUMORI: TREND 2003-2014,
INCIDENZA E MORTALITÀ IN CALO

Meglio gli uomini che le donne e il Nord che il Sud. Ecco la mappa Regione per Regione e per tipo di cancro. Il rapporto Airtum

I numeri presentati a Trapani al 23° Congresso dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori nella monografia 'I tumori in Italia'. Trend 2003-2014 che presenta per la prima volta gli andamenti della patologia tumorale divisa per singole regioni. Sia in termini di incidenza che di mortalità, tuttavia, si registra una situazione nettamente migliore per gli uomini rispetto alle donne e tra le Regioni del Nord rispetto a quelle meridionali dove, per le donne, l'incidenza risulta addirittura in aumento e la mortalità è stabile



L'ASSOCIAZIONE ITALIANA dei Registri Tumori ha presentato in a fine marzo a Trapani, in occasione del suo 23° Congresso, una nuova monografia che fotografa 10 anni di trend del cancro in Italia. Il volume, "I tumori in Italia. Trend 2003-2014", presenta per la prima volta gli andamenti della patologia tumorale di 18 delle 21 regioni e province autonome per una copertura di circa il 60% della popolazione italiana. Il lavoro è basato su quasi 1.700.000 casi e oltre 700.000 decessi.

Il Rapporto descrive come è variato nel tempo, e tra le regioni, il numero di persone colpite da malattie neoplastiche in Italia.

Il Rapporto esce a 10 anni di distanza dall'ultima pubblicazione sullo stesso argomento. Nel frattempo, i Registri tumori attivi in Italia, e l'Associazione con loro, sono cresciuti e coprono circa due terzi della popolazione italiana, il doppio rispetto a 10 anni fa. I dati di epidemiologia descrittiva sul numero di casi (incidenza) e decessi (mortalità) presenti nel Rapporto si propongono di diventare informazioni utili e stimolare riflessioni su come sono cambiate negli ultimi anni le due misure principali delle patologie oncologiche nel nostro Paese.

In sintesi, in Italia, tra i maschi, l'incidenza di tutti i tumori ha mostrato, nel periodo 2003-2014, un calo significativo (-0,9% l'anno), con una riduzione maggiore nel Nord-Ovest (-1,3% l'anno) e nel Nord-Est (dal 2006: -2,0% l'anno) rispetto alle aree centrali (-0,7% l'anno) e del sud (-0,4% l'anno).

Tra le donne, nel complesso, è stata rilevata una riduzione debole ma significativa (-0,1% l'anno), con una diminuzione più marcata nel Nord-Ovest (-0,5% l'anno).

L'incidenza aumenta tra le donne del Sud (0,3%

l'anno) in Italia. La mortalità è diminuita in entrambi i sessi (-0,9% l'anno tra i maschi e -0,5% l'anno tra le femmine), ma con una tendenza stabile nel Sud.

L'incidenza tra i maschi è diminuita tra il 2003 e il 2014, supportata dal calo di nuovi casi di tumori della prostata, del polmone, del colon-retto e della vescica urinaria. **Tra le femmine**, l'andamento complessivo dell'incidenza del cancro ha mostrato una tendenza stabile o addirittura decrescente nelle aree settentrionali e centrali e un aumento nelle aree meridionali, quest'ultima so-

stenuta da un aumento dei nuovi casi di tumore del polmone, tiroide e melanoma.

“Questi risultati, si legge nel volume di Airtum, possono contribuire con informazioni preziose a orientare le scelte e le misure da adottare da parte dei sistemi sanitari regionali al fine di rendere più efficaci le politiche di prevenzione primaria e secondaria dei tumori”.

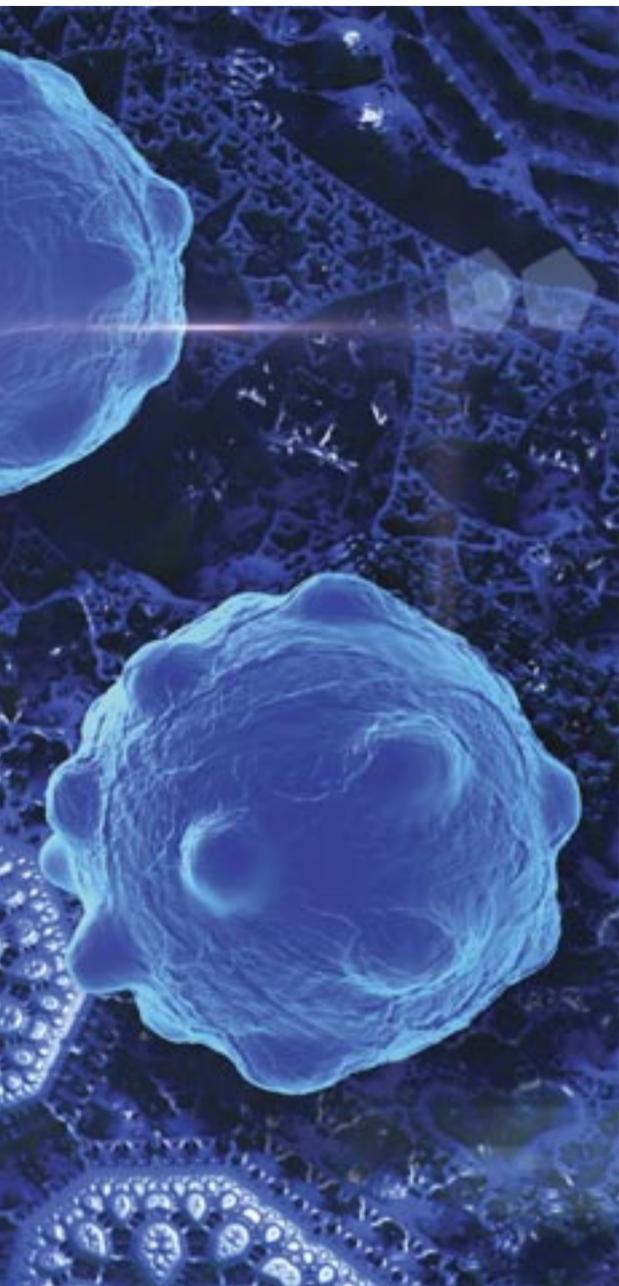
Complessivamente in Italia l'incidenza dei tumori è in calo sia negli uomini che nelle donne. In particolare, calano i tumori del trat-

Paola Porciello

“

Il Rapporto esce a 10 anni di distanza dall'ultima pubblicazione sullo stesso argomento. Nel frattempo, i Registri tumori attivi in Italia, e l'Associazione con loro, sono cresciuti e coprono circa due terzi della popolazione italiana, il doppio rispetto a 10 anni fa





“

Sono circa 52.300 le nuove diagnosi di tumore della mammella nel 2018. Durante il periodo 2003-2014 l'incidenza è significativamente incrementata nel Nord-Est e nel Centro, in entrambi i casi di circa lo 0,4% annuo. Nelle restanti macro-aree le variazioni d'incidenza registrate non erano significative

to gastro-intestinale ad eccezione del pancreas che aumenta in entrambi i sessi. Calano i tumori del colon-retto, in parte grazie all'azione dello screening, soprattutto dove l'adesione è alta (Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lombardia, Alto-Adige, Piemonte).

Si conferma in calo il tumore del polmone negli uomini (in tutte le regioni d'Italia con la sola eccezione della Calabria, dove il trend è stazionario), mentre pressoché tutte le regioni mostrano un trend in aumento nelle donne. **In lieve au-**

mento il tumore della mammella in quasi tutte le regioni d'Italia, ma cala la mortalità. In forte calo il tumore della prostata, ben evidente in molte regioni italiane con la sola eccezione della Campania. Aumenta l'incidenza dei tumori della tiroide e del melanoma, ma per entrambe le sedi si registra un calo della mortalità: questo fa ipotizzare un'anticipazione diagnostica e una possibile sovradiagnosi di queste sedi tumorali.

“Le informazioni sulle variazioni nel tempo e nello spazio delle malattie neoplastiche sono importanti per valutare le strategie di prevenzione e cura dei tumori in Italia” sostiene **Stefano Guzzinati**, estensore della monografia.

“Nel periodo oggetto di studio si è diffusa ed affermata la cultura della diagnosi precoce nei confronti delle neoplasie oggetto di screening (mammella femminile, colon-retto e cervice uterina)”, afferma **Lucia Mangone** presidente AIRTUM “anche se persistono ancora importanti differenze nella copertura e nell'adesione agli screening tra le regioni del nord e quelle del sud”.

Sono stimate circa 52.300 nuove diagnosi di tumore della mammella per le donne nel 2018 (29% di tutti i tumori), al primo posto tra tutti i tumori maligni.

Durante il periodo 2003-2014 l'incidenza è significativamente incrementata nel Nord-Est e nel Centro, in entrambi i casi di circa lo 0,4% annuo. Nelle restanti macro-aree le variazioni d'incidenza registrate non erano significative. Nelle donne di età inferiore ai 50 anni e nelle donne con almeno 70 anni, i tassi sono significativamente incrementati dello 0,3% e dello 0,5% annuo dal 2003 al 2014, rispettivamente. Nella classe di età 50-69 anni, i tassi sono rimasti stabili nel periodo osservato. Calabria e Basilicata mostrano tassi di inci-

“

Complessivamente in Italia l'incidenza dei tumori è in calo sia negli uomini che nelle donne. In particolare, calano i tumori del tratto gastro-intestinale ad eccezione del pancreas che aumenta in entrambi i sessi

denza vicini a 100/100.000 donne l'anno, 50% più bassi rispetto a Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna.

“Nel nuovo Millennio”, afferma **Antonio Russo**, tra i curatori del Rapporto, “si vede ancora l'effetto sulle malattie neoplastiche delle forti differenze tra regioni Italiane in termini di stili di vita, con incidenze e mortalità molto più alte al Nord. Si iniziano ad apprezzare anche gli effetti dei programmi di prevenzione primaria, in particolare nei maschi si osserva una netta diminuzione dei tumori legati al fumo di tabacco, ma restano gruppi di popolazione in cui tali programmi non hanno ottenuto gli esiti sperati: giovani e donne, innanzitutto. In questo senso, le informazioni contenute nel Rapporto dovrebbero sollecitare rinnovati sforzi tesi a promuovere stili di vita che riducano il rischio di ammalarsi di tumore”.

Il tumore del polmone

Sono stimate circa 27.900 nuove diagnosi di tumore del polmone per gli uomini nel 2018 (14% di tutti i tumori), al terzo posto dopo i tumori della prostata e del colon-retto. Nelle donne sono circa 13.600 le nuove diagnosi di tumore nello stesso anno (8% di tutti i tumori), al terzo posto dopo i tumori della mammella e del colon-retto (vedi grafici 4 e 5).

Seguire gli andamenti dei tumori in Italia, attraverso i dati dei Registri tumori accreditati presso la Banca dati nazionale dell'Associazione, consente consultazioni e approfondimenti che nessun altro archivio può garantire afferma **Carlotta Buzzoni** – altra curatrice del lavoro. La Banca dati costituisce una fonte cui attingere per specifici approfondimenti scientifici e per supportare l'organizzazione sanitaria nelle regioni”.

CONCLUSA L'INDAGINE AOGOI, SIGO E AGUI SU 14MILA DONNE

Il 95% delle neomamme promuove i punti nascita e il 90% consiglierebbe lo stesso reparto ad un'amica

Smentiti gli allarmi di una precedente inchiesta che aveva parlato di "violenza ostetrica" e assistenza inadeguata

Questo l'esito dell'indagine condotta da Aogoi, Sigo e Agui, le tre società scientifiche italiane dei ginecologi, di cui pubblichiamo i risultati definitivi, sul parere delle donne italiane che hanno partorito in un ampio campione di punti nascita italiani. "Questo studio – sottolineano gli autori – è a nostra conoscenza il più vasto studio condotto in un paese dell'Europa meridionale sull'esperienza di nascita della donna in ospedale". Le donne italiane sono generalmente soddisfatte della loro esperienza di nascita, ma l'informazione e il controllo del dolore devono essere migliorati soprattutto in caso di parto "complicato"

IL MOMENTO DEL PARTO RAPPRESENTA una esperienza emozionale unica nella vita della donna. Accanto alla sicurezza medica, una componente fondamentale dell'assistenza ostetrica è senza dubbio la capacità di accoglienza del Punto Nascita e del personale sanitario ed una buona soddisfazione da parte della donna relativa all'esperienza parto. Infatti, un'esperienza positiva è importante per la soddisfazione della donna e per abbassare il rischio di depressione post-partum e migliorare l'allattamento e abbassare la paura verso la consegna (Bertucci, V., et al. 2012; Mohammad, K et al 2011; Waldenström, U et al 2006) la soddisfazione dei pazienti è complessa da misurare perché è condizionata dalle aspettative personali, con una forte soggettività. (Ross A. 1998; Hodnett, E.D., 2002; Goodman P et al 2004).

Le opinioni delle donne sono importanti per valutare tale aspetto. La soddisfazione delle pazienti è complessa da misurare perché condizionata dalle attese personali, con forte soggettività. Le indagini di soddisfazione in Ostetricia sono ancora più difficili, perché la fisiologia e la naturalezza dell'evento nascita possono improvvisamente virare a condizioni patologiche.

Tutto il personale sanitario di sala parto è quotidianamente impegnato affinché la donna abbia, in un quadro di sicurezza assistenziale, una esperienza positiva della sua permanenza in sala parto. I risultati di tale impegno, dove misurati con rigorosa metodologia, hanno generalmente mostrato una buona valutazione da parte della donna. infatti i pochi dati sulla percezione delle cure ostetriche da parte della donna. (Waldenström U et al 2004; Declercq ER et al, 2014) hanno mostrato in generale che circa il novanta per cento delle donne hanno un'esperienza del parto positiva.

Lungo questa linea, in Italia, in un sondaggio condotto nel 1999 dall'Istituto Superiore di Sanità in 23 ospedali italiani e basato su 2145 interviste, più del 90% delle donne ha dichiarato di essere sod-

“**Tutto il personale sanitario di sala parto è quotidianamente impegnato affinché la donna abbia, in un quadro di sicurezza assistenziale, una esperienza positiva della sua permanenza in sala parto. I risultati di tale impegno, dove misurati con rigorosa metodologia, hanno generalmente mostrato una buona valutazione da parte della donna**”



disfatta della loro esperienza relativa al parto (Donati S et al, 1999).

Similmente, in una indagine condotta in Emilia-Romagna, più del 90% delle donne si è dichiarata soddisfatta dei differenti aspetti (es informazione, assistenza) relativi al momento del parto. (Sturlese V. e Palestini L., 2013).

Recentemente sono stati pubblicati i risultati di un **sondaggio condotto dal gruppo DOXA** attraverso interviste online (metodo CAWI) con 424 intervistate che rappresentano un campione di madri con bambini di età compresa tra 0 e 14 anni. Questo studio ha riportato che: il 21% delle donne ha riferito violenza ostetrica; il 33% si è sentita non adeguatamente assistita, il 35% ha riferito gravi problemi di "privacy" o "trust" ed il 15% ha deciso di non ritornare alla stessa struttura sanitaria per un parto successivo (Ravaldi C et al 2018). Questo studio è stato criticato, poiché i dati si riferiscono a un intervallo di 15 anni (durante il quale l'assistenza al parto è notevolmente cambiata in Italia) e la piccola dimensione del campione (Lauria L. et al 2018).

Al fine di fornire informazioni aggiornate sulla base di un campione di vaste dimensioni, l'Aogoi, la Sigo e l'Agui hanno condotto una indagine sul parere delle donne italiane che hanno partorito in un ampio campione di punti nascita italiani (**di cui i primi risultati erano stati diffusi in occasione dell'ultimo Congresso dei ginecologi italiani e pubblicati sul numero 5 - 2018 di Gyneco**).

METODI

Sono state invitate a partecipare all'indagine tutte le donne che hanno partorito nei centri partecipanti durante il periodo di studio. L'unico criterio di esclusione era l'incapacità di comprendere la lingua italiana scritta. Il questionario è stato consegnato alle donne al momento della dimissione dall'ospedale da parte dell'infermiere o dell'ostetrica. Tutte le donne sono state avvisate delle modalità anonime del sondaggio e sono state invitate a compilare il questionario in forma anonima ed ad imbutarlo in una cassetta. Il questionario non ha incluso alcuna modalità di identificazione, se si esclude la modalità del parto e di controllo del dolore.

INDAGINE AOGOI, SIGO E AGUI SU 14MILA PERSONE

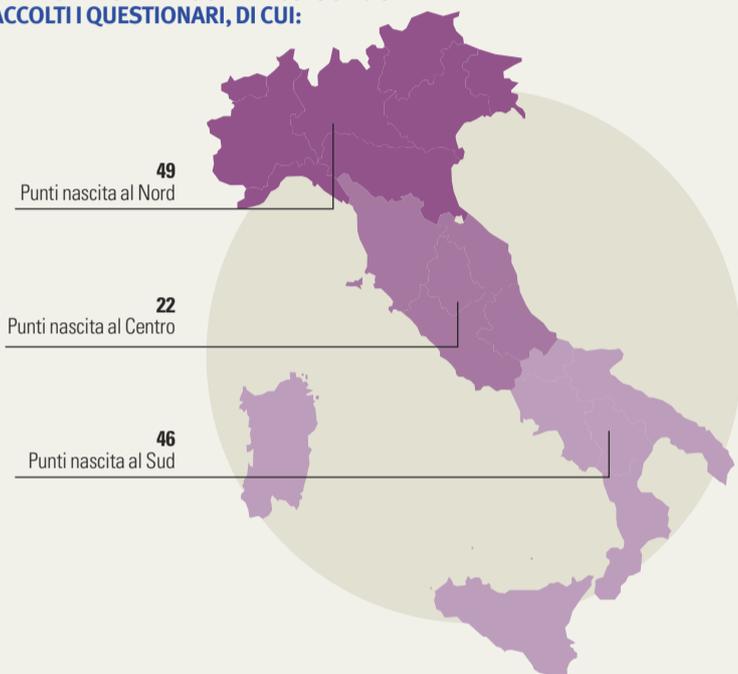
RECLUTAMENTO

13.671

NUMERO TOTALE DI QUESTIONARI

117

NUMERO DI PUNTI NASCITA IN CUI SONO STATI RACCOLTI I QUESTIONARI, DI CUI:



Questionario

Il questionario utilizzato è parte di quello elaborato dal dipartimento sanitario regionale della regione Emilia-Romagna nel 1999, validato e utilizzato in un ampio sondaggio sulla qualità dei servizi di ostetricia condotta nella stessa regione (Sturlese V e Palestrini L, 2013).

Il questionario ha esaminato diversi aspetti dell'assistenza in gravidanza.

In particolare, veniva chiesta alle donne una valutazione rispetto a:

- **le informazioni ricevute** (domanda: "Come valuta l'utilità durante il travaglio ed il parto delle informazioni ricevute? (anche, se eseguiti, con riferimento a episiotomia e un CS di emergenza);
- **il controllo del dolore** durante il parto (domanda: "Come valuta i metodi di controllo del dolore?");
- **l'assistenza in sala parto** da parte dell'ostetrica e del medico (domande: "Come valuta l'assistenza ricevuta dall'ostetrica/dal ginecologo durante il parto?");
- **la valutazione complessiva dell'assistenza** in ospedale (domanda: "In generale, come valuta la qualità dei servizi che hai ricevuto nel reparto di Ostetricia?").

Questo questionario utilizzava una valutazione a quattro punti (molto inadeguata, inadeguata, adeguata, molto adeguata). Inoltre, è stata aggiunta un'ulteriore domanda al questionario originale: "Consigliaresti ad una tua amica di partorire nella nostra struttura? "con risposte chiuse: assolutamente no, no, né no né sì, sì, assolutamente sì. Il periodo di reclutamento (da uno a tre mesi) è stato scelto indipendentemente da ogni centro

“ I punti nascita partecipanti sono circa il 20% del totale dei punti nascita italiani e le donne che hanno partecipato all'indagine rappresentano circa il 7% delle donne che hanno partorito in Italia nel periodo di reclutamento

TABELLA 1. DISTRIBUZIONE DELLE DONNE E DEI CENTRI PARTECIPANTI IN ACCORDO ALL'AREA GEOGRAFICA

	Centri partecipanti N.	Donne partecipanti N.
Totale Italia	117	13671
Nord	49	6072
Centro	22	2393
Sud	46	5206

TABELLA 2. MODALITÀ DEL PARTO E DELL'ASSISTENZA

	N°	%
Totale	13671	
Partecipazione al corso pre-parto presso il centro dove la donna ha partorito		
Corso pre-parto presso il centro dove la donna ha partorito	6941	50.8
Non so/corso presso altro ospedale	2783	20.4
Non riportato	3947	28.9
Modalità del parto		
Vaginale	9582	70.1
Spontaneo	8833	64.6
Operativo	749	5.5
TC elettivo	1957	14.3
TC di emergenza	1751	12.8
Non riportato	381	2.8
Episiotomia*		
No	6820	71.2
Sì	2106	22.0
Non riportato	656	6.8
Modalità di controllo del dolore**		
Nessun metodo	2533	22.4
Blocco neurassiale	1860	16.4
Farmaci endovenosi	323	2.9
Vasca o doccia	3165	27.9
Posizione libera durante il travaglio ed il parto	4638	40.9
Massaggio	1154	10.2
Altro (inclusa l'assistenza one-to-one)	1645	14.5
Non riportato	795	7.0
Professionista che ha assistito al parto*		
Solo ostetrica	3268	34.1
Ostetrica e ginecologo	7946	82.9
Non ricorda	847	8.8
Non riportato	789	8.3

* solo parti vaginali (n=9582)

** solo parti vaginali e taglio cesareo di emergenza (n=11333) era possibile indicare più modalità

partecipante nell'intervallo temporale marzo e settembre 2018.

Analisi dei dati

È stata calcolata la distribuzione del punteggio di valutazione a quattro punti ed corrispondenti intervalli di confidenza di proporzioni al 95%.

Le differenze nelle frequenze tra i gruppi sono state testate utilizzando il consueto test chi quadrato.

RISULTATI

Reclutamento

Un totale di 13.671 questionari sono stati raccolti in 117 punti nascita (situati 49 al nord, 22 nel centro e 46 nel sud Italia). Il numero medio di questionari per il centro era 117 (mediana=96) (vedi tab. 1).

I punti nascita partecipanti sono circa il 20% del totale dei punti nascita italiani e le donne che han-

no partecipato all'indagine rappresentano circa il 7% delle donne che hanno partorito in Italia nel periodo di reclutamento.

Il tasso di partecipazione stimato è pari a circa il 55% delle donne eleggibili (dato basato su 31 centri).

Caratteristiche del parto delle donne che hanno partecipato all'indagine.

La tabella 2 mostra la distribuzione delle donne che hanno compilato il questionario in base alla modalità del parto, al controllo del dolore ed a chi ha assistito il parto.

Il parto vaginale è stato riportato da 9582 donne (70.1%). In caso di parto vaginale spontaneo od operativo, l'episiotomia è stata riportata dal 22% delle donne. Il taglio cesareo elettivo è stato riportato da 1957 donne (14.3%).

Per quanto riguarda il controllo del dolore, il 76,0% delle donne che hanno partorito per via vaginale o con TC di emergenza ha riferito uno o più

TABELLA 3. COME VALUTA L'UTILITÀ DURANTE IL TRAVAGLIO E IL PARTO DELLE INFORMAZIONI RICEVUTE? (ANCHE, SE EFFETTUATI, CON RIFERIMENTO ALL'EPISIOTOMIA E UN TAGLIO CESAREO D'EMERGENZA)

	N.	Inadeguata/molto inadeguata %(N)	Non riportato/non so %(N)
Italia	13671	3.9(531)	15.3(2101)
Parto vaginale	8833	6.5(310)	12.3(1086)
Cesareo programmato	1957	2.6(51)	32.4(635)
Parto con ventosa	749	6.8(51)	5.1(38)
Cesareo urgente	1751	5.9(103)	12.3(215)
Modalità parto mancante	381	4.2(16)	29.9(114)

TABELLA 4. RISPOSTA ALLA DOMANDA "COME VALUTA LE MODALITÀ DI CONTROLLO DEL DOLORE A CUI È STATA SOTTOPOSTA?"

	N.	Inadeguate/molto inadeguate %(N)	Non riportato/non so %(N)
Tutti i parti vaginali e TC urgenti	11333	8.9(840/9457)	16.6(1876)
Parto vaginale	8833	8.5(626/7353)	16.7(1480)
Parto con ventosa	749	13.0(88/675)	9.9(74)
TC urgente	1751	8.8(126/1429)	18.1(317)

TABELLA 5. COME VALUTA IL PERSONALE DEL REPARTO DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA PER...?

	N.	Inadeguato/molto inadeguato %(N)
Ginecologo		
Gentilezza e disponibilità ad ascoltare le richieste	13239	5.1%(674)
Chiarezza delle informazioni	13203	5.5%(724)
Tempo dedicato	13194	6.3%(28)
Ostetrica		
Gentilezza e disponibilità ad ascoltare le richieste	13312	3.8%(510)
Chiarezza delle informazioni	13233	3.9%(513)
Tempo dedicato	13231	4.4%(575)
Aiuto nell'accudire il neonato	13024	6.2%(806)

tipi di metodi per alleviare il dolore durante il travaglio. Il blocco neurassiale è stato riportato dal 16.4% (1860 donne).

Metodi privi di farmaci per alleviare il dolore sono stati riportati da 5822 (72.7%) delle 8005 donne che hanno dichiarato di aver avuto almeno un qualunque tipo di trattamento del dolore. In caso di parto vaginale l'ostetrica è stata la professionista che ha assistito il parto in 3268 casi (34.1%) (vedi tab. 2).

La valutazione relativa all'informazione

Le informazioni preparto

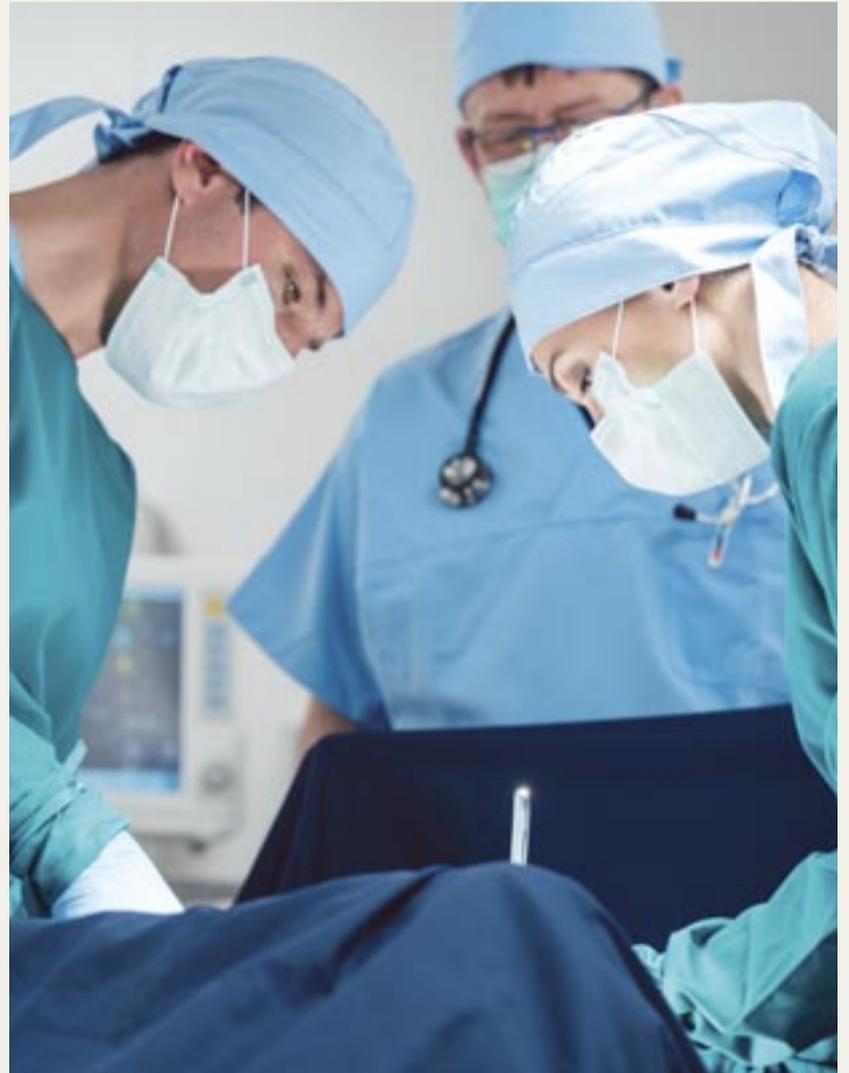
Alle donne che hanno partecipato è stato chiesto "Se ha frequentato un corso di preparazione al parto, come valuta le informazioni che Le sono state fornite circa l'organizzazione del reparto di ostetricia? Su un totale di 6941 donne che hanno

dichiarato di aver seguito il corso preparto presso la struttura dove hanno partorito 370 (5.3%) ha ritenuto tali informazioni inadeguate o molto inadeguate.

Le informazioni in corso di travaglio e parto

La tabella 3 esamina le risposte alla domanda "Come valuta l'utilità durante il travaglio e il parto delle informazioni ricevute? (anche, se eseguiti, con riferimento ad episiotomia e TC di emergenza).

La proporzione di donne che hanno risposto inadeguata o molto inadeguata è stata pari a 3.9% (95%CI: 3.6-4.2), ma è aumentata a 6.8% (95%CI: 5.0-8.6) in caso di parto vaginale operativo, a 5.9% (95% IC: 4.8-7.0) in caso di TC di emergenza e 3.8% (95%CI: 3.4-4.2) in caso di episiotomia (1124 mancante/non so (11.7%)): le differenze sono state sta-



tisticamente significative (chi quadrato eterogeneità <0.0001 per entrambe le associazioni). Dopo l'esclusione dall'analisi dei questionari con la mancata risposta a questa domanda, i valori corrispondenti erano 4,6% (95% IC: 4.2-5.0) per la serie totale, 7,2% (95% intervallo di confidenza (CI): 5.3-9.1) in caso di parto vaginale operativo, 6,7% (95% IC: 5.5-7.9) in caso di TC di emergenza e 5,9% (95% IC: 4,8-6,9) in caso di episiotomia (valore chi quadrato eterogeneità $p < 0,0001$) (vedi tab. 3).

Controllo del dolore

La terza parte del questionario indagava l'adeguatezza come valutata dalla donna del controllo del dolore. La tabella 4 riporta la risposta alla domanda "Come valuta le modalità di controllo del dolore a cui è stata sottoposta?"

Per quanto riguarda il controllo del dolore, la percentuale di risposte "inadeguato" o "molto inadeguato" è stata pari all'8.9% (95% CI: 8.3-9.5) nella serie totale (solo parto vaginale e TC di emergenza) ma aumentava a 13.0% (95% CI: 10.5-15.6) in caso di parto vaginale operativo (vedi tab. 4).

Valutazione dell'assistenza al parto

Il questionario ha quindi indagato l'opinione delle donne con riferimento alla valutazione dell'assistenza ricevuta dall'ostetrica e dal medico in sala parto: la proporzione di donne che riteneva inadeguata o molto inadeguata l'assistenza era rispettivamente del 3.5% (95% CI: 3.2-3.8, basata su 476 risposte) per l'ostetrica e del 5.8% (95% CI: 5.4-6.2 basata su 794 risposte) per il medico.

Valutazione dell'assistenza in reparto

La parte successiva del questionario valutava dif-

INDAGINE AOGOI, SIGO E AGUI SU 14MILA PERSONE

TABELLA 6. RISPOSTA ALLA DOMANDA COMPLESSIVAMENTE COME VALUTA LA QUALITÀ DEI SERVIZI CHE HA RICEVUTO NEL REPARTO DI OSTETRICIA?

	N.	%
Molto inadeguata	191	1.4
Inadeguata	211	1.6
Adeguate	5953	43.5
Molto adeguate	6975	51.0
Mancante	341	2.5

TABELLA 7. RISPOSTA ALLA DOMANDA: “CONSIGLIEREBBE A UNA SUA CONOSCENTE DI PARTORIRE PRESSO LA NOSTRA STRUTTURA?”

	N.	%
Absolutamente no	60	0.4
No	117	0.9
Indifferente	821	6.0
Si	6744	49.3
Absolutamente si	5631	41.2
Mancante	298	2.2

ferenti aspetti dell'assistenza ricevuta in reparto separatamente per l'ostetrica ed il medico.

Per tutti gli aspetti considerati la percentuale di donne che ha valutato l'assistenza inadeguata o molto inadeguata variava da 5.1% al 6.3% (tempo dedicato) per il personale medico e dal 3.8% al 6.2% (aiuto nell'accudire il neonato) per il personale ostetrico (vedi tab. 5 pag. 15).

La tabella 6 considera la valutazione complessiva da parte delle donne dell'assistenza nel reparto di ostetricia: la percentuale di risposte inadeguata/molto inadeguata era pari al 2.9 (95% IC: 2.7-3.3) (3.0% (95% IC: 2.7-3.3) dopo esclusione dei dati mancanti).

Infine alle donne è stato chiesto se consiglierebbe ad una sua conoscente di partorire presso la stessa struttura: lo 0.4% (95% CI: 0.3-0.6) delle donne ha risposto Assolutamente no, lo 0.9% (95% CI: 0.7-1.0) No ed il 90.5% Sì/assolutamente Sì (95% CI: 90.0-91.0) (vedi tab. 7).

Discussione

Prima di discutere i principali risultati di questa indagine è utile considerarne la forza ed i limiti.

Tra i punti di forza dobbiamo includere il numero di centri partecipanti e l'ampia dimensione del campione. Le donne che hanno partecipato a questa indagine rappresentano circa il 10% di tutte le donne che hanno partorito in Italia durante il periodo di studio e i centri partecipanti circa il 20% dei punti nascita italiani.

Un secondo punto di forza è a nostro avviso il fatto che **il questionario era totalmente anonimo**, poiché sono stati raccolti solo pochi dati clinici e non sono state incluse informazioni sull'età o sul luogo di residenza. Questo ha offerto la possibilità alla donna di compilare il questionario senza alcuna remora.

Riguardo alle limitazioni, dobbiamo considerare che solo circa il 50% delle donne che hanno partorito nel periodo di studio nei centri partecipanti ha compilato il questionario (percentuale basata sulle informazioni raccolte in 31 centri). Questo tasso di partecipazione è basso per gli studi clinici o epidemiologici, ma può essere considerato accettabile per studi su l'opinione di una popolazione (Jack E. e Fincham PH, 2008).

Una percentuale simile di risposta è stata riportata in uno studio sulla soddisfazione delle donne al parto condotto in Svezia. (Waldenström U. e al 2006) e nella maggior parte degli studi citati in una revisione della letteratura sui temi del-

l'indagine (Hodnett, E 2002).

I risultati di questa vasta indagine nazionale mostrano che la maggior parte delle donne considerano adeguata o molto adeguata l'informazione, il controllo del dolore e l'assistenza ricevuta durante il travaglio ed il parto e durante il ricovero ospedaliero. Inoltre il 90,5% delle donne ha risposto sì o assolutamente sì alla risposta "Consiglierebbe ad una Sua conoscente di partorire presso la nostra struttura?".

Questi risultati dovrebbero essere confrontati con i pochi dati italiani ed internazionali pubblicati. Come precedentemente citato in un sondaggio condotto in Italia dall'Istituto Superiore di Sanità il 96% delle donne ha dichiarato di essere soddisfatta o più della propria esperienza relativa al parto (Donati S et al, 1999).

In uno studio condotto con il questionario utilizzato nella nostra indagine dalla regione Emilia-Romagna, su 2269 donne, il 90% era soddisfatto del controllo del dolore e del 92% delle informazioni ricevute dal ginecologo o dall'ostetrica circa il parto e le sue procedure (Sturlese V Palestri ni L 2013).

Al contrario, il recente sondaggio online condotto da Ravaldi et al, (2018), di cui abbiamo già riferito sopra, che ricordiamo ha incluso 424 donne, ha riferito che il 33% non è sì è sentito adeguatamente assistito, il 35% ha riferito gravi problemi di privacy o trust, il 15% ha deciso di non ritornare nello stesso ospedale in caso di nuova gravidanza.

I risultati di quest'ultima indagine, pur basandosi sulla risposta a domande non del tutto paragonabile a quelle incluse nel nostro questionario, sono totalmente in contrasto con i nostri risultati. Per esempio, anche se non abbiamo domande sulla privacy, è difficile ritenere che una donna che ritiene adeguata o molto adeguata l'assistenza ricevuta possa avere avuto una seria preoccupazione per la propria "privacy" in ospedale.

Una parte di queste differenze può anche essere dovuta al fatto che nel sondaggio di Ravaldi et al sono state incluse le donne che hanno partorito durante un periodo di 15 anni e l'assistenza ostetrica è molto cambiata in questo periodo. Inoltre è riconosciuto che alcune donne tendono a cambiare la valutazione relativa all'esperienza parto con il tempo da positivo a meno positivo (Waldenström U, 2004).

Per quanto riguarda i dati internazionali, in un studio condotto negli Stati Uniti sull'esperienza

“

In conclusione, le donne italiane sono generalmente soddisfatte della loro esperienza di nascita, ma l'informazione e il controllo del dolore devono essere migliorati soprattutto in caso di parto "complicato"

in ospedale, meno del 10% delle madri ha indicato che sono state "trattate male" in ospedale (Declercq ER et al, 2014). Allo stesso modo, in uno studio condotto su 2686 donne svedesi, il dieci per cento delle donne non erano soddisfatte della cura intrapartum (Waldenström, U, 2006).

Alcuni aspetti critici emergono comunque dalla nostra analisi. Prima di tutte le informazioni sono state considerate inadeguate o molto inadeguate dal 7% delle donne che hanno partorito con ventosa ostetrica e da circa dal 6% in caso di emergenza taglio cesareo od episiotomia.

Allo stesso modo il 13% delle donne che hanno partorito con ventosa ostetrica ha dichiarato inadeguato o molto inadeguato il controllo del dolore.

È stato suggerito che l'influenza del dolore e il sollievo dal dolore sulla successiva soddisfazione non sono né così evidenti e diretti, né importanti come la influenza degli atteggiamenti e dei comportamenti dei "caregivers" (Hodnett, E.D., 2002). Nel nostro studio tuttavia le donne insoddisfatte del controllo del dolore hanno riportato una percentuale più elevata di valutazione negativa dell'assistenza complessiva in ospedale (dati non mostrati).

In conclusione, nonostante il crescente interesse su come la cura è vissuta dagli utenti, la comunicazione efficace, il rispetto, la dignità e il sostegno emotivo come domini chiave di qualità per migliorare le esperienze di cura delle donne e dei neonati (Tuncalp O. et al, 2015) pochi dati sono disponibili su questi aspetti provenienti da paesi con diversi sistemi sanitari e culture.

Questo studio è a nostra conoscenza il più vasto studio condotto in un paese dell'Europa meridionale sull'esperienza di nascita della donna in ospedale.

Le donne italiane sono generalmente soddisfatte della loro esperienza di nascita, ma l'informazione e il controllo del dolore devono essere migliorati soprattutto in caso di parto "complicato".

A cura dell'Associazione degli ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani (Aogoi), della Società italiana di ginecologia e ostetricia (Sigo) e dell'Associazione ginecologi universitari italiani (Agui)

“

Questo studio è a nostra conoscenza il più vasto studio condotto in un paese dell'Europa meridionale sull'esperienza di nascita della donna in ospedale



MORTALITÀ MATERNA



Iss: in Italia dati positivi ma il 45% è prevenibile con migliore assistenza. Sud peggio del Nord

Grillo: “Presto un tavolo per assistenza a neomamme”

Il nostro Paese con 9 decessi ogni 100 mila nati vivi e un sistema di sorveglianza tra i più avanzati presenta numeri vicini ai risultati raggiunti dall'Olanda e da altri Paesi del Nord Europa. Tra le cause principali di morte per cause ostetriche l'emorragia, tra quelle dovute a cause non ostetriche le patologie cardiovascolari e la sepsi. Al Sud però più decessi che al Nord. Ecco i risultati del Primo rapporto ItOss

“NEL NOSTRO PAESE SI REGISTRANO in media nove morti materne ogni 100 mila bambini nati vivi, con una sottostima del fenomeno pari al 59% rispetto a quanto stimato dai soli certificati di morte”. I dati emergono dalle analisi dei flussi sanitari effettuate nell'ambito del Primo Rapporto Nazionale dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS), coordinato dall'ISS presentato nell'ambito del Convegno “La Sorveglianza Ostetrica ItOSS” il 14 marzo scorso.

I numeri hanno poi evidenziato che tra le morti per cause ostetriche prevalgono le emorragie, i disordini ipertensivi della gravidanza e la tromboembolia, che coprono quasi il 70% dei casi. **Di grande rilevanza è la progressiva diminuzione delle morti da emorragia ostetrica** rilevata nel corso dei 10 anni di attività di ItOSS, grazie alle numerose iniziative promosse nel Paese per fronteggiare questa emergenza ostetrica. **Tra le morti materne dovute a cause non ostetriche** prevalgono invece le patologie cardiovascolari e la sepsi. **Tra le morti materne tardive**, che avvengono tra 43 e 365 giorni dall'esito della gravidanza, il 42% è dovuto a neoplasie e il 16% a cause violente di cui il 13% ascrivibile a suicidi, il 3% a omicidi.

“ItOSS – ha dichiarato **Serena Donati**, Direttore del Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva dell'ISS, responsabile scientifico delle attività di sorveglianza ostetrica – ha stimato un Rapporto di Mortalità Materna (MMR) nelle Regioni

“

I numeri hanno evidenziato che tra le morti per cause ostetriche prevalgono le emorragie, i disordini ipertensivi della gravidanza e la tromboembolia, che coprono quasi il 70% dei casi

partecipanti pari a 9 morti materne per 100.000 nati vivi, un dato positivo che pone il nostro Paese vicino ai risultati raggiunti dall'Olanda e da altri Paesi del Nord Europa che, dotati di un sistema avanzato di sorveglianza simile al nostro, registrano i tassi più bassi di mortalità materna, e in linea con Regno Unito e Francia che registrano un MMR di 10 morti ogni 100.000 nati vivi. Inoltre, nei Paesi che, come l'Italia, conducono un'indagine approfondita su ciascun nuovo caso di morte materna e sulla qualità dell'assistenza offerta, si stima che il 40%-60% delle morti sia prevenibile. Anche in Italia il 45,5% dei decessi segnalati dalla sorveglianza attiva e sottoposti a revisione critica è stato giudicato evitabile con assistenza migliorabile”.

In Europa solo sette dei 31 Paesi che producono dati descrittivi della salute perinatale sono dotati di un sistema di sorveglianza avanzato. “Tra questi sette – ha concluso Donati – figura l'Italia, citata dal Rapporto Peristat (Network europeo deputato a produrre dati e analisi finalizzati al miglioramento della salute e dell'assistenza alle donne incinta e ai neonati - <https://www.europeristat.com/>) quale modello da prendere ad esempio”.

“**Serve una maggiore assistenza dopo il parto**, con figure come l'ostetrica del territorio, per aiutare le neomamme e ridurre i rischi di morte o di gravi patologie”, ha affermato all'Ansa il Ministro della Salute **Giulia Grillo** a margine della presentazione del rapporto.

“Dopo il parto la mamma è abbandonata a se stessa, è un'esperienza che ho provato in prima persona – ha sottolineato Grillo –, abbiamo un tavolo che si deve incontrare a breve che può lavorare prendendo esperienze che alcune regioni hanno già messo a sistema, l'ostetrica del territorio in alcune regioni esiste. Non è un costo esorbitante, e potrebbe riuscire ad evitare morti e malattie psichiatriche, come la depressione post partum non curata, che le famiglie difficilmente riescono a riconoscere. È necessario intervenire per-

ché è un modo per tranquillizzare la donna in un'esperienza come la maternità che è bellissima ma molto complicata nella società moderna”.

Dal rapporto è emerso che al sud la mortalità materna è doppia rispetto alla media nazionale. “Dobbiamo aiutare il Sud – ha commentato – a colmare la differenza con il Nord. C'è un trend evidente, dal Lazio in giù molte più madri perdono la vita durante il parto per cause evitabili. Rendiamo le donne più consapevoli e i parti più sicuri, bisogna intervenire per rendere più sicuro uno dei momenti più importanti della vita della donna”.

I FATTORI DI RISCHIO PER MORTE MATERNA

I principali fattori di rischio individuati dall'analisi dei flussi sanitari comprendono: l'età materna oltre i 35 anni, l'istruzione pari o inferiore al diploma di scuola media inferiore e la cittadinanza non italiana.

L'analisi approfondita dei singoli casi segnalati dalle regioni ha evidenziato inoltre che la mortalità e la morbosità materna aumentano all'aumentare dell'Indice di Massa Corporea della donna: **il 32,8% delle donne decedute sono obese** contro il 7% delle donne in età riproduttiva residenti nelle stesse Regioni. Nell'11,3% delle morti materne le donne avevano concepito mediante tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita. Inoltre, negli anni 2013-2017, ItOSS ha individuato cinque morti materne dovute all'influenza. Nonostante le raccomandazioni nazionali e internazionali, nessuna delle donne decedute era stata vaccinata contro l'influenza durante la gravidanza.

COS'È ITOSS

Il Sistema di Sorveglianza Ostetrica ItOSS, istituito e coordinato dall'ISS in collaborazione con le Regioni è tra i sistemi metodologicamente più avanzati ed affidabili, definiti enhanced. ItOSS infatti raccoglie anche le segnalazioni di tutti i nuovi casi che si verificano nelle Regioni partecipanti e su questi effettua un'analisi approfondita dei percorsi assistenziali per ricercare la causa di morte.

Il Rapporto Nazionale di ItOSS sulla mortalità materna è frutto di 10 anni di attività di ricerca, coordinata dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNaPPS dell'ISS, durante i quali sono stati raccolti i dati necessari a stimare l'andamento della mortalità materna. Ricorrendo anche alla narrazione di storie, il Rapporto descrive gli aspetti dell'assistenza suscettibili di miglioramento e le attività di ricerca e di formazione, promosse e realizzate da ItOSS, al fine di migliorare la pratica clinica.

La Sorveglianza Ostetrica ISS è stata avviata nel 2008 grazie a un finanziamento del Ministero della Salute. Oggi la rete dei professionisti coinvolti comprende oltre 400 presidi sanitari in 13 Regioni che raccolgono il 91% dei nati del Paese. L'obiettivo dei prossimi due anni è il raggiungimento della copertura nazionale, come previsto dal DPCM su Registri e Sorveglianze del 3 marzo 2017 che affida all'ISS il coordinamento della Sorveglianza della Mortalità Materna.

Durante il Convegno sono state presentate e discusse le stime aggiornate del rapporto di mortalità materna negli anni 2006-2015 in 11 Regioni italiane che comprendono l'85% dei nati del Paese. Due sessioni tematiche, dedicate alla salute mentale in epoca perinatale e alla sepsi materna, hanno visto il contributo di esperti nazionali e della Professoressa Marian Knight dell'Università di Oxford, responsabile del Sistema di Sorveglianza della Mortalità Materna del Regno Unito.

PUNTI NASCITA. FRACCARO RISPONDE A LORENZIN



“Forte denatalità consente di ridisegnare l’architettura della rete nazionale”

“Partendo dai dati dei flussi correnti, mediante analisi statistiche epidemiologiche, si potranno infatti definire, con accettabile predittività, gli elementi utili sia a individuare i principali aspetti strutturali e organizzativi dei Punti nascita, sia ad identificare i parametri necessari per disegnare una rete di offerta ottimale per l’assistenza alle donne ed ai neonati”. Così il ministro per i Rapporti con il Parlamento ha risposto alla Camera all’interrogazione di Lorenzin (Cp)



Riccardo Fraccaro
Ministro per i Rapporti con il Parlamento

“UNA FORTE DENATALITÀ, unitamente ad una oggettiva carenza di professionisti di ambito materno/neonatale, sta cambiando in modo importante lo scenario del nostro territorio. La coincidenza di questi due elementi potrà consentire al Ministero della salute, con l’ausilio del Comitato Percorso Nascita nazionale ed in condivisione con le Regioni, di ridisegnare l’architettura della rete dei Punti di Offerta, ospedalieri e territoriali, nell’ambito Materno Infantile”.

Ad annunciarlo è stato il ministro per i Rapporti con il Parlamento **Riccardo Fraccaro** rispondendo in Aula alla Camera ad un question time sul tema presentato da **Beatrice Lorenzin (Cp)** che ha chiesto “se il Ministro Grillo ha intenzione di rivedere i criteri per individuare gli standard minimi dei punti nascita”.

Questa la risposta integrale di Fraccaro:

“Si risponde con gli elementi forniti dal Ministero della salute, impossibilitato a partecipare per motivi di salute. Il Ministro condivide pienamente il principio ispiratore dell’Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, che “governa” tuttora la disciplina dei punti nascita. Tale Accordo muove, infatti, dalla consapevolezza che un punto nascita in cui non si raggiunga un sufficiente numero di

parti all’anno è una struttura sanitaria che, proprio per la mancanza di una significativa casistica, non è in grado di assicurare quegli standard di sicurezza che debbono essere garantiti alla partoriente e al nascituro.

Detto questo, è pur vero che sono passati quasi 10 anni dall’Accordo Stato Regioni e che, in questo lasso di tempo, sono mutate alcune importanti circostanze oggettive.

Innanzitutto il trend delle nascite è stato segnato da una significativa riduzione, con un calo del 21% rispetto al 2009.

Questa forte denatalità, unitamente ad una oggettiva carenza di professionisti di ambito materno/neonatale, sta cambiando in modo importante lo scenario del nostro territorio, ed obbliga ad una riflessione su alcuni elementi dell’Accordo del 2010, ferma restando – è bene ribadirlo – la necessità di mantenere invariato il paradigma organizzativo volto alla sicurezza ed alla qualità dell’offerta per la donna e per il neonato.

Da altro punto di vista, sempre in questi stessi anni, è significativamente migliorata la capacità delle Istituzioni sanitarie di raccogliere dati ed elementi di misura sui processi assistenziali e sui risultati clinici.

La coincidenza di questi due elementi (denatalità e ampia disponibilità di dati epidemiologici) potrà, dunque, consentire al Ministero della salute, con l’ausilio del Comitato Percorso Nascita nazionale ed in condivisione con le Regioni, di ridisegnare l’architettura della rete dei Punti di Offerta, ospedalieri e territoriali, nell’ambito Materno Infantile.

Partendo dai dati dei flussi correnti, mediante analisi statistiche epidemiologiche, si potranno infatti definire, con accettabile predittività, gli elementi utili sia a individuare i principali aspetti strutturali e organizzativi dei Punti nascita, sia ad identificare i parametri necessari per disegnare una rete di offerta ottimale per l’assistenza alle donne ed ai neonati, nonché per creare un for-

te collegamento circolare Territorio/Ospedale/Territorio nelle fasi pre e post partum.

Concludo, dunque, confidando che questo cambiamento di prospettiva – che potrà essere condiviso con le Regioni già in sede di rinnovo del Patto per la Salute – possa portare a soluzioni innovative, in grado di garantire un servizio di massima prossimità, pur in un regime di invariata attenzione alla sicurezza delle donne e del nascituro”.

Una risposta che non ha soddisfatto l’ex Ministro della Salute che ha così replicato: “Presidente, non posso ritenermi soddisfatta, ma non posso neanche chiedere un’interlocuzione più approfondita al Ministro Fraccaro, che non è il Ministro della Salute. Mi dispiace, perché purtroppo è già più di un mese che cerchiamo di interloquire col Ministro della Salute su questo tema. La risposta che noi vorremmo avere è se intendete o meno riaprire i punti nascita che sono stati chiusi perché non solo stavano sotto i 500 parti l’anno, ma stiamo parlando di 120-250 parti l’anno, cioè un parto ogni cinque, sei giorni. Non c’è organizzazione regionale che tenga che possa assicurare una rete neonatologica infantile pediatrica e di assistenza di rianimazione alla madre su questi temi. Tutte le società scientifiche interessate, in particolare quella di ginecologia e ostetricia e di pediatria si sono espresse negli ultimi mesi in modo molto chiaro al riguardo.

Quindi, ben venga lavorare sul decremento delle nascite per cercare di dare continuità assistenziale prima e post parto, cioè con un’assistenza sui territori, soprattutto nelle aree disagiate, ma certamente non possiamo scaricare sulle regioni il tema politico, che dovrebbe riguardare e investire tutti quanti noi. Cioè, quando c’è da chiudere un punto nascita perché non c’è la sicurezza per la mamma e il bambino, è un tema di un’intera comunità, che non può essere rimpallato con uno scambio di responsabilità tra Governo e regioni, perché così alla fine chi ci rimette sono i più fragili, cioè i bambini e le donne incinte”.



Beatrice Lorenzin
(Cp)



NUTRIZIONE E RIPRODUZIONE

Obiettivo: conservazione

Se volessimo riflettere su una biologia della conservazione potremmo arrivare alla conclusione che la nostra biologia, come del resto quella di tutti gli esseri viventi, è fondata sulla necessità di conservarci come individui e come specie. Per conservarci come individui dobbiamo soprattutto nutrirci, mentre per conservarci come specie dobbiamo soprattutto riprodurci

Maurizio Silvestri
Direttivo nazionale AOGOI

IL RAPPORTO TRA NUTRIZIONE E RIPRODUZIONE è importante. Nutrirsi, tuttavia, per millenni è stato "faticoso". Gli umani nella preistoria non riuscivano a mangiare più di una o due volte alla settimana. L'alimentazione era composta per l'80 per cento da carne ottenuta attraverso la caccia e per il 20 per cento da vegetali (semi e frutta) raccolti in natura. La caccia richiedeva di inseguire la preda, muovendosi continuamente e bruciando molte calorie. La riproduzione invece necessita di energia affinché si possa portare a termine la gestazione, per l'espletamento del parto e per il successivo allattamento. Riprodursi, se è indispensabile per la specie, non lo è per l'individuo. Infatti nelle gravi carestie l'organismo femminile utilizza le scarse risorse energetiche disponibili per le funzioni fondamentali alla propria sopravvivenza, sacrificando così il progetto riproduttivo, molto impegnativo sotto l'aspetto energetico. Tale processo adattativo permette di tutelare l'individuo. A seguito della mancanza di cibo la donna perde peso e, quando il dimagrimento raggiunge particolari valori, vengono meno le mestruazioni e quindi la capacità riproduttiva. Questo offre maggiori possibilità di sopravvivenza per tutto il gruppo sociale poiché "non si mettono al mondo altre bocche da sfamare dove non c'è cibo". La ciclicità mestruale e, con essa, la fertilità, vengono recuperate alla fine della carestia dopo che la donna ha ripreso il giusto peso.

La fame ha segnato la nostra storia. I frequenti periodi di carestia si sono susseguiti per cause naturali (maltempo, epidemie), guerre, crisi economiche ed altri fattori. Per proteggerci dalla scarsità alimentare ci siamo quindi dotati di un evoluto sistema di stoccaggio di energia: la accumuliamo localizzandola soprattutto nel tessuto adiposo addominale. Solo negli ultimi 100-150 anni, a seguito delle moderne attività agricole, di allevamento, di pesca e di trasformazione e conservazione degli alimenti è stato possibile soddisfare le necessità alimentari per gran parte della popolazione nel mondo industrializzato.

Apporti alimentari impropri nel mondo industrializzato sono la conseguenza di comportamenti a seguito dei quali si "sceglie" di assumere poche oppure troppe calorie. Da quest'ultima condizione siamo meno protetti. **La nostra biologia è rimasta ferma a quando procurarci da mangiare era un problema.** Non ci siamo ancora evoluti per proteggerci da un mondo opulento con troppo cibo a disposizione, spesso di bassa qualità (al punto che viene definito "spazzatura") consumabile ogni qual volta si desidera.

Gli eccessi alimentari, e i conseguenti sovrappeso e obesità, sono il 'malessere del benessere': vera emergenza sanitaria del nostro millennio. Sono corresponsabili del diabete e di molte delle cosiddette 'malattie non comunicabili'. Noi umani, che abbiamo surclassato e dominato le altre specie diventando predominanti su questo pianeta, a seguito degli errati stili di vita rischiamo il deterioramento del nostro fenotipo. Le generazioni successive potrebbero avere una qualità di vita peggiore e un'aspettativa di vita minore. Non è mai accaduto, se non nel corso di guerre ed epidemie.

Il ciclo mestruale caratterizza le età della donna, che è senza mestruazione nel periodo pre-puberale e post-menopausale mentre la presenta, più o meno regolarmente, nel periodo fertile.

L'amenorrea è uno dei criteri diagnostici dell'anoressia nervosa, pur non essendo predittiva né della severità né della prognosi. **Compare soprattutto quando il BMI scende sotto 17,5 kg/m².** Come già detto rappresenta una difesa per l'organismo che, non avendo tanta energia a disposizione, blocca temporaneamente funzioni non necessarie e di alto impegno energetico come la riproduzione. L'energia disponibile derivata dalla scarsa alimentazione viene utilizzata per le funzioni vitali dell'organismo. Difficilmente una donna con tale magrezza sarà in grado di nutrire il feto e allattare il neonato. Recuperato il peso, di solito con il BMI maggiore di 18,5 kg/m², si risolvono tutte le complicanze endocrine dell'ano-

“

La nostra biologia è rimasta ferma a quando procurarci da mangiare era un problema. Non ci siamo ancora evoluti per proteggerci da un mondo opulento con troppo cibo a disposizione, spesso di bassa qualità (al punto che viene definito "spazzatura") consumabile ogni qual volta si desidera

ressia nervosa, solo l'amenorrea può persistere ancora per altri 6-12 mesi. È come se l'ipotalamo non si fidasse che quella donna ha di nuovo cibo a disposizione e attende prima di riconferire la capacità di mettere al mondo bocche da sfamare. Con questo raffinato meccanismo si protegge non solo l'individuo ma anche tutto il gruppo sociale di appartenenza.

Quando il BMI supera 30 kg/m² aumenta di 2,7 volte il rischio d'infertilità per l'assenza di ovulazione associata a irregolarità del ciclo mestruale fino all'amenorrea. Una donna obesa dovrebbe sempre essere considerata sub-fertile o infertile. È comunque possibile che queste donne mantengano la fertilità ottenendo così spontaneamente una gravidanza. **Al crescere del BMI crescono i rischi di complicanze ostetriche** quali diabete gestazionale, pre-eclampsia, taglio cesareo, distocia di spalla, parto pretermine, macrosomia, distress respiratorio, mortalità neonatale. Tali rischi saranno molto elevati quando il BMI supera 40 kg/m² (obesità grave).

È quindi opportuno informare le donne in età fertile con elevato BMI sulle complicanze cardiovascolari e metaboliche a cui possono andare incontro, ma anche del basso indice di fertilità e, in caso di gravidanza, del rischio di complicanze ostetriche e neonatali. È consigliabile che i trattamenti per il ripristino della fertilità nella donna obesa avvengano quando il BMI scende sotto 35 kg/m² consigliando interventi migliorativi sullo stile di vita.

Queste problematiche non appartengono soltanto al mondo femminile. La bigorexia o vigorexia, detta anche anoressia inversa o complesso di Adone, può interferire infatti sulla fertilità maschile. Colpisce gli adolescenti, soprattutto maschi, insoddisfatti del proprio aspetto fisico. Se l'anoressica si vede grassa, il bigoressico si vede con poca massa muscolare.

L'alterata percezione della propria immagine corporea lo porta alla ricerca della perfetta forma fisica con un progressivo aumento della massa e del tono muscolare e riduzione del grasso. Per ottenerla si sottopone quindi a esercizi laboriosi di body building, diete molto rigide, con uso e abuso di integratori alimentari, tra cui a volte steroidi anabolizzanti.

Mancando chiare linee di guida sugli stili di vita da adottare nella ricerca della fertilità ci si affida al buon senso. Il consiglio è di una dieta sana, esercizio fisico regolare, sonno riposante, livello di stress calmierato, niente fumo, caffeina e alcolici con moderazione, minima esposizione a sostanze tossiche, a farmaci e a inquinanti ambientali.

Consigli di buon senso è opportuno fornirli anche durante il percorso nascita. Educare a prevenire permette di elevare il "capitale" di salute nella gestante, nei suoi figli ma anche nelle generazioni future. Quando si è in gravidanza lo si è anche del proprio nipote.

FECONDAZIONE ETEROLOGA

Governo approva schema Dpr per regolamentare esami su tessuti e cellule umane



Il Dpr introduce prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani che entra nel merito del contenzioso creatosi con la UE in relazione alle nostre vecchie norme sulla fecondazione eterologa

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI DEL 4 APRILE scorso su proposta del Presidente Conte e del Ministro della salute Grillo, ha approvato, in esame preliminare, un regolamento, da attuarsi mediante decreto del Presidente della Repubblica, volto a recepire nell'ordinamento italiano la direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, il cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014. Il Dpr introduce **prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani che entra nel merito del contenzioso creatosi con la UE in relazione alle nostre vecchie norme sulla fecondazione eterologa.**

Nello specifico, il provvedimento modifica le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive. In particolare, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza".

Inoltre, si interviene sulle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, stabilendo i momenti in cui devono

Giovanni Rodriguez



Il provvedimento modifica le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive

essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner dal caso di donazione del partner.

Il provvedimento dovrebbe peraltro consentire di risolvere il contenzioso, instauratosi in materia innanzi alla Corte di Giustizia della UE (C481/18) per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018.

Per comprendere a pieno il senso del Dpr bisogna fare però un passo indietro. La direttiva 2006/17/CE era stata recepita nell'ordinamento interno con il Dlgs 16/2010, ma solo in maniera «parziale», perché non erano state introdotte le prescrizioni, previste ai punti 3 e 4 dell'allegato, relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente; ciò in quanto nell'ordinamento italiano vigeva, all'epoca dell'emanazione del decreto legislativo, il **divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo**, stabilito dalla legge 40/2004.

Pertanto, non erano state inserite le prescrizioni relative al punto 3.3 ed al punto 4.2, primo capoverso, dell'allegato III alla direttiva 2006/17/CE, in quanto attinenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Non erano state inserite neanche le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/CE al punto 4.2 della direttiva 2006/17/CE e, in particolare, il secondo capoverso di tale punto, in quanto ritenute già recepite con le modifiche apportate al decreto legislativo n. 16/2010 dal decreto legislativo n. 85/2012. Lo schema di regolamento

si limitava, dunque, a recepire le modifiche apportate all'allegato II e al punto 2.4 dell'allegato III, recanti prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il predetto schema di regolamento, su cui erano stati acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei personali e del Consiglio Superiore di Sanità, non era tuttavia giunto all'esame del Consiglio dei ministri in quanto nel quadro normativo di riferimento era intervenuta, proprio in quel periodo, la sentenza della Corte Costituzionale 162/2014 con la quale veniva dichiarata l'**illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004**, che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Questo aveva comportato la necessità di riesaminare tutta la normativa in materia di cellule e tessuti umani, in quanto, come detto, questa non conteneva le disposizioni europee concernenti le cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di eterologa.

Ma cosa prevede il nuovo regolamento? Innanzitutto vengono modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive. In particolare, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in **aree ad alta «prevalenza»**, anziché ad alta «incidenza», come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE. Come specificato nei «considerando» della direttiva 2012/39/UE, la differenza tra incidenza e prevalenza

consiste nel fatto che la prima misura «la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione», mentre la prevalenza misura «la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento».

L'altra modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE attiene, come accennato, alle prescrizioni generali da osservare per la **determinazione dei marcatori biologici**. In particolare, la lettera c) del punto 2) dell'allegato alla predetta direttiva modifica il punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e **distinguendo**, a tal fine, il caso di **donazione da persone diverse dal partner** dal caso di **donazione del partner**. Si prevede infatti che, nella prima ipotesi, i campioni di sangue vadano prelevati al momento di ogni singola donazione, mentre nella seconda ipotesi vadano prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione.

Viene poi specificato che, per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma **entro 24 mesi dal prelievo precedente**. Il testo originario della direttiva, invece, prevedeva che i campioni di sangue andassero prelevati, in ogni caso, al momento della donazione, sia con riferimento alle donazioni del partner che con riguardo alle donazioni di persone diverse dal partner.

La **selezione dei donatori**, si spiega nel testo, avverrà sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica compiuta anche sulla base di un questionario cui gli stessi sono sottoposti e di un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario, appositamente formato anche in materia di protezione dei dati personali, operante sotto la responsabilità del medico responsabile. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie o rischi sanitari per i donatori stessi, quali ad esempio superovulazione, possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore.

Vengono inoltre specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione dello **screening genetico di geni autosomici recessivi** risul-

ETEROLOGA. FONDAZIONE PMA

“A rischio dal 29 aprile in Italia, anche per i trattamenti in corso”

Lanciato appello al ministero della salute

A breve potrebbe non essere più possibile importare gameti ed effettuare la fecondazione eterologa in molti centri italiani preposti, una pratica che interessa oltre 6 mila coppie ogni anno. La denuncia arriva dal Congresso nazionale della Fondazione PMA che si è svolto a Firenze dal 21 al 22 marzo. “Il Ministero richiede entro il 29 aprile i certificati di conformità. Molte strutture però non li hanno perché Regioni ed enti di vigilanza non hanno fatto le ispezioni necessarie”, ha affermato Gianni Baldini, direttore della Fondazione

PARTE DAL CONGRESSO NAZIONALE sulla Procreazione Medicalmente Assistita della Fondazione PMA Italia che si è svolto a Firenze dal 21 al 22 marzo un **richiamo urgente al Ministero della Salute** per far fronte alla minaccia che incombe su molti centri di PMA e una proposta di aggiornamento della Legge 40/2004. “Sarebbe inaccettabile la sospensione dell’attività per questi Centri per responsabilità della Pubblica amministrazione. Ciò provocherebbe gravi danni economici, ma soprattutto pregiudizi alla salute per le coppie col trattamento in corso. Facilmente immaginabili anche i contenziosi legali nei confronti dei centri e delle Autorità preposte che potrebbero scatenarsi”, dichiara l’avv. **Gianni Baldini**, direttore della Fondazione PMA Italia, in una nota.

Dal 29 aprile eterologa a rischio in molti centri italiani

“Dal 29 aprile – spiega la nota – potrebbe non essere più possibile importare gameti ed effettuare la fecondazione eterologa in molti dei centri italiani preposti. Una nota del Ministero della Salute, infatti, ricorda la scadenza prevista dalla legge che ha fissato per questa data ultima la possibilità per i centri di acquisire la certificazione di conformità del CNT (Centro Nazionale Trapianti) al fine di poter accedere all’iscrizione nel compendio europeo degli IT (Istituti di Tessuti) come centro autorizzato.

In sintesi – prosegue la nota –, manca l’autorizzazione necessaria per effettuare quei trattamenti di PMA con donazione di gameti, **una pratica che interessa oltre 6 mila coppie ogni anno**. La PMA eterologa infatti va avanti per il 95% grazie ai gameti/embrioni importati dall’estero: la mancata autorizzazione pregiudicherebbe in maniera importante la possibilità di effettuare le prestazioni di PMA eterologa, aggravando la situazione esistente, che già vede la persistenza di importanti flussi di ‘turismo procreativo’ (circa 10.000 sono le stime relative alle coppie, il 25% del totale dei cicli)”.

“La mancata autorizzazione ai centri è però dovuta spesso al **mancato rispetto della tempistica prevista dalla legge nelle ispezioni** da parte delle amministrazioni regionali, delle Regioni e degli Enti preposti alla organizzazione, vigilanza e controllo. Una responsabilità della pubblica amministrazione non può avere conseguenze sui centri e le coppie” dichiara l’avv. Gianni Baldini, docente di Biodiritto all’Università di Siena, Legale di molte coppie che sono ricorse ai Tribunali e alla Corte Costituzionale.

La lettera di PMA Italia al Ministero della Salute

“Per far fronte a questa impasse verso cui si sta

andando – prosegue la nota –, la Fondazione PMA Italia, quale principale organizzazione dei centri di PMA pubblici e privati (65 centri iscritti rappresentativi del 65% dei cicli totali svolti e delle Associazioni di pazienti), ha inviato una richiesta urgente al Ministero della Salute e al CNT per rischio danni ai Centri di PMA e coppie di pazienti conseguente al prossimo blocco al 29.4.2019 dell’attività di *import* di gameti di molti Centri di PMA”.

“Questa lettera al Ministero è una richiesta formale volta a esortare le istituzioni ad adottare le determinazioni necessarie ed urgenti per evitare il prodursi degli effetti che potrebbero scaturire dalla chiusura dei Centri di PMA illegittimamente esclusi. **Chiediamo al Ministero una proroga rispetto alla data del 29 aprile** e un’accelerazione delle opportune attività di sollecitazione alle diverse Regioni per chiudere gli iter autorizzativi in corso” conclude l’avv. Baldini.

L’Italia fanalino di coda in Europa per donazione di gameti

“In Europa, l’Italia è tra i fanalini di coda in fatto di procreazione medicalmente assistita con donazione di gameti – aggiunge la nota –. Principalmente per una mancanza di informazione e di sensibilità sull’argomento, ma in parte anche per una questione economica. L’Italia, infatti, è uno dei pochissimi paesi europei in cui non è previsto alcun rimborso per donatori di liquido seminale e donatrici di ovociti. Come noi soltanto Austria e Romania. Tale rimborso non è da intendersi come una retribuzione vera e propria, bensì serve a compensare le spese sostenute e il tempo dedicato alla procedura di donazione, che è lunga e complessa, soprattutto per le donatrici di ovociti”.

“Nonostante le controversie normative legate alla Legge 40 e alle sue successive modifiche – prosegue la Fondazione –, **la tendenza in Italia negli ultimi anni evidenzia una sempre maggiore richiesta di queste metodiche**. Nel nostro Paese un bambino su trenta nasce grazie alle tecniche di Pma e oggi in Italia vengono eseguiti più di 97.000 trattamenti di Pma l’anno, di cui 6 mila sono quelli di eterologa. Un numero destinato a salire data l’età sempre più alta degli aspiranti genitori, che fa sì che la popolazione di coppie in età riproduttiva debba ricorrere alla procreazione assistita nel 12-14% dei casi. Per questi motivi, molto c’è ancora da fare, a partire da una maggiore sensibilizzazione alla donazione”.

“Uno studio condotto dalla Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE) su donatrici di ovociti provenienti da diversi Paesi europei ha mostrato che la motivazione principale che le spinge a donare è l’altruismo nei confronti di coppie che altrimenti non potrebbero avere figli. – ha spiegato **Luca Gianaroli**, vicepresidente Fondazione PMA Italia e Direttore scientifico S.I.S.Me.R. – Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione (Bologna) - La motivazione prettamente economica nella maggior parte dei casi è secondaria, anche perché i rimborsi previsti in quasi tutti i Paesi consistono in cifre limitate, calcolate esclusivamente per compensare il tempo e i costi dedicati al complesso percorso della donazione”.

Quanto costa importare gameti?

“In Italia, l’assenza di una rete nazionale per la donazione ha conseguenze gravi – ha spiegato Gianaroli – in quanto per far fronte alla domanda crescente di questo tipo di trattamenti, i Centri sono costretti a importare ovociti e spermatozoi da criobanche estere. Solo nel 2016, ad esempio, sono stati importati più di 6.000 criocontenitori di ovociti e più di 3.000 criocontenitori di liquido seminale, per una spesa stimata di circa 20 milioni di euro. Il ricorso a criobanche estere, inoltre, limita il controllo dei Centri sul materiale biologico, sulle condizioni di trasporto e può sollevare problematiche legate all’introduzione di patrimoni genetici diversi da quello italiano”.

tati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore. In particolare, si specifica che a tali fini devono essere effettuati «visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l’esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita».

Conformemente al citato parere del Garante per la protezione dei dati personali dell’8 luglio 2015, l’effettuazione di questi test dovrà svolgersi «nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato e delle disposizioni europee e nazionali in materia di trattamento dei dati personali. Sempre per ovvi motivi di tutela della salute dei soggetti riceventi e del nascituro, in tale punto dell’allegato si dispone che «nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, malattie di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione, è tenuto ad informarne tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa».

Al fine di specificare che per le donazioni da persone diverse dal partner il prelievo va effettuato al momento della donazione; in particolare, viene specificato il tempo nel caso della donazione di gameti femminili, introducendo delle specifiche utili ad identificare il «momento della donazione», che, nel caso specifico delle cellule riproduttive, può non coincidere esattamente con il momento della raccolta dei gameti. Tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue. Essa, in particolare, è volta a consentire la possibilità di utilizzare **gameti freschi**, evitando, quando possibile, il congelamento degli stessi, che risulta, invece, necessario nel caso in cui il prelievo dei campioni di sangue venga effettuato al momento della donazione. In questa ultima ipotesi, infatti, prima di utilizzare i gameti, occorre attendere i tempi tecnici necessari per acquisire i risultati dei test sui campioni stessi e, pertanto, risulta necessario il **congelamento**. Viene inoltre sottolineato che, per ragioni di salvaguardia, «in ogni caso, i risultati dei test sui donatori devono essere disponibili prima dell’utilizzo dei gameti». Infine, nel provvedimento è stata inserita una **clausola di invarianza finanziaria**.

A.I.O.

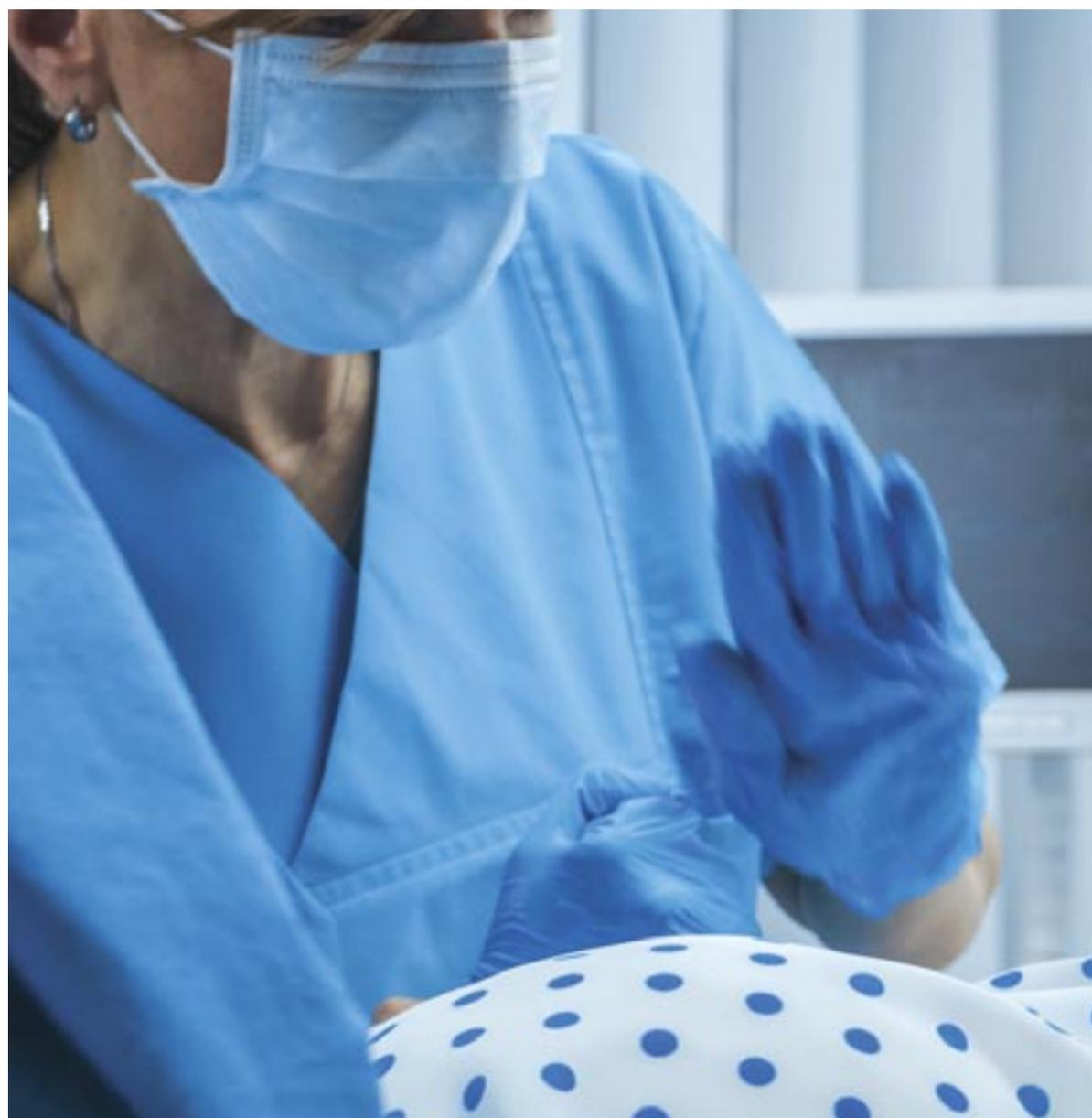
Nasce il Gruppo Basso Rischio Ostetrico (BRO)

Obiettivo: assistere le donne con gravidanze a basso rischio in modo appropriato, promuovendo degli spazi di ascolto che permettano alle donne di utilizzare tutte le risorse endogene alla base dell'adattamento dei cambiamenti psicologici, emotivi e fisici dei tre trimestri della gravidanza

Cristina Gressani
Ostetrica, Coordinatore Nazionale

L'ACCORDO STATO REGIONI (Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione dei tagli cesarei 16/12/2010) sottolinea l'importanza della selezione del rischio ostetrico al fine di definire percorsi dedicati per la gravidanza fisiologica e per la gravidanza a rischio: "esistono convincenti evidenze scientifiche che, nella gravidanza fisiologica, un'assistenza fornita da sole ostetriche, in un contesto di supporto alla normalità dell'evento nascita, in una visione olistica, continuativa e personalizzata, migliora la qualità delle cure, la sicurezza e la soddisfazione delle persone assistite". Altri concetti chiamati in gioco dalle stesse linee di indirizzo sono: l'appropriatezza dell'assistenza, la continuità delle cure e l'importanza dell'Ebm che dovrebbe fare da collante a tutte le prestazioni erogate all'interno del percorso nascita. Altro punto fondamentale è quello di "garantire cure non invasive alle gravidanze fisiologiche e un'adeguata identificazione e monitoraggio delle gravidanze a rischio".

Al fine di ottenere questi obiettivi è stato isti-



tuito il Percorso Nascita Nazionale che coadiuva e supporta le Regioni nella costituzione della rete dei Punti Nascita e che nel 2017 ha definito le "Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (Bro)" che promuove modelli

assistenziali per la donna con gravidanza, travaglio/parto e puerperio a basso rischio. Questo documento ha rappresentato la base sulla quale diverse regioni hanno implementato o stanno implementando in modo strutturato un modello organizzativo Bro. **Alla luce di quanto finora esposto**, risulta evi-

PMA

Regione Piemonte alza a 46 anni il limite per l'accesso

L'innalzamento del limite di età vale sia per le tecniche di tipo omologo che per quelle di tipo eterologo. Allo stesso tempo viene portato da 3 a 6 cicli il numero massimo di tentativi possibili. La Regione si farà inoltre carico di tutte le prestazioni di fecondazione eterologa che riguardano cittadine piemontesi presso i Centri Pma delle altre Regioni

SALE FINO AL COMPIMENTO DEI 46 ANNI, in Piemonte, il limite d'età per l'accesso alla Procreazione medicalmente assistita, sia per le tecniche di tipo omologo che per quelle di tipo eterologo. Allo stesso tempo viene portato da 3 a 6 cicli il numero massimo di tentativi possibili. È quanto stabilisce la delibera presentata dall'assessore regionale alla Sanità Antonio Saitta e approvata a marzo dalla Giunta regionale. "Con questo provvedimento – evidenzia una nota della Giunta – la Regione Piemonte anticipa così l'entrata in vigore dei nuovi Lea, previsti ma non ancora applicati dal Governo, che stabili-

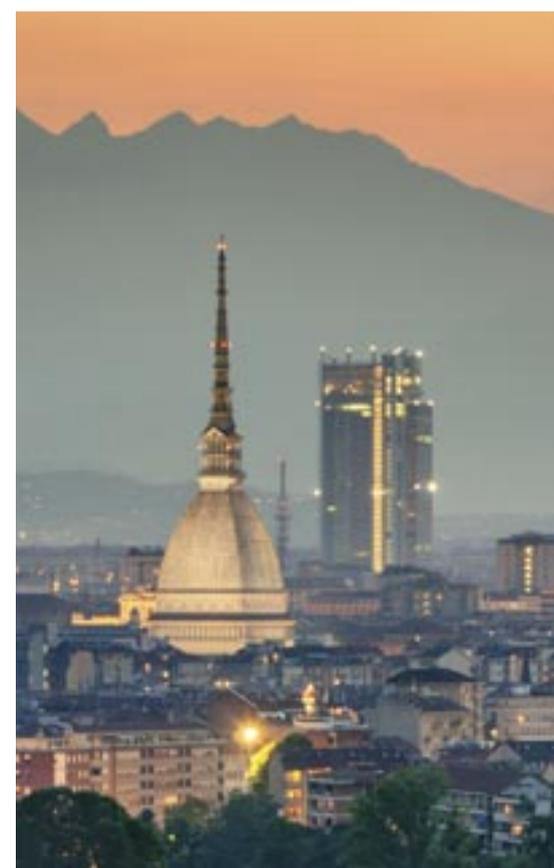
scono appunto l'innalzamento da 43 a 46 anni d'età del limite di accesso e l'aumento del numero dei cicli".

La Regione si farà inoltre carico di tutte le prestazioni di fecondazione eterologa che riguardano cittadine piemontesi presso i Centri per la Procreazione medicalmente assistita presenti nelle altre regioni.

Nel frattempo l'assessorato alla Sanità, con il supporto del Comitato tecnico-scientifico, definirà il progetto relativo all'erogazione delle prestazioni di fecondazione eterologa presso i Centri pubblici del Piemonte.

“

L'assessorato alla Sanità, con il supporto del Comitato tecnico-scientifico, definirà il progetto relativo all'erogazione delle prestazioni di fecondazione eterologa presso i Centri pubblici del Piemonte





le che funga da punto di incontro e di condivisione per le diverse esperienze.

Si tratta quindi di creare una rete di ostetriche esperte sul Bro con i seguenti obiettivi:

- condividere e discutere casi clinici
- confrontarsi tra ostetriche delle diverse regioni
- promuovere momenti di formazione
- promuovere la diffusione delle linee guida nazionali ed internazionali
- implementare la definizione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e procedure dedicati
- sviluppare percorsi inerenti i “modelli assistenziali” aprendo un dibattito su quale sia quello maggiormente indicato per il territorio nazionale

Questo gruppo può concretamente essere una piattaforma da cui attingere sia per le ostetriche che si trovano ad approcciarsi per la prima volta all'assistenza alla gravida, sia per chi lo fa già da molti anni. La gravidanza nella maggior parte dei casi è una tappa fisiologica della vita di una donna che necessita di un accompagnamento empatico erogato da ostetriche che attraverso una formazione continua ed aggiornata siano in grado di garantire ciò che la letteratura ampiamente ha dimostrato.

Una revisione della Cochrane Library del 2016 mette a confronto *midwife-led continuity models* versus *other models of care for childbearing women* (15 RCT, 17.654 donne) e sottolinea come la conduzione della gravidanza fisiologica da parte dell'ostetrica determini una diminuzione di: incidenza dei parti operativi, incidenza dei parti pretermine <37 settimane, incidenza dell'utilizzo dell'epidurale spinale, incidenza di episiotomia, incidenza di amniorexi con un aumento del tasso di parti spontanei.

Rimane invece invariato il tasso di ospedalizzazione prenatale e postnatale, quello dell'emorragia ante partum e post partum, quello inerente l'induzione, il tasso dei tagli cesarei, quello inerente il perineo integro (sicuramente dovremmo modificare le pratiche assistenziali obsolete del periodo espulsivo), iugr, tasso iniziale di allattamento al seno, ricovero in TIN.

Le Colleghe interessate a partecipare ai lavori, possono inviare una e-mail a: dptoscientificoao@aogoi.it

dente di come vi sia la necessità in Italia di avere delle ostetriche, adeguatamente formate, che possano assistere le donne con gravidanze a basso rischio in modo appropriato, al fine di promuovere degli spazi di ascolto per permettere alle donne di utilizzare tutte le risorse endogene alla base dell'adattamento dei cambiamenti psicologici, emotivi e fisici dei tre trimestri della gravidanza.

Non si tratta solo di erogare assistenza ostetrica adeguata e appropriata attraverso gli strumenti della semeiotica ostetrica (anamnesi, esame obiettivo, manovre di Leopold, misurazione sinfisi-fondo, la pelvimetria con osservazione della losanga di Michaelis), strumenti diagnostici (ecografia office), lettura degli esami ematochimici e prescrizione degli stessi; l'ostetrica promuove la fisiologia di questo percorso di vita attraverso l'ascolto attivo, l'educazione terapeutica, un approccio basato sull'empatia e, laddove subentrino uno o più fattori di rischio, supporta nelle cure addizionali specifiche in base al modello organizzativo predefinito.

Già nel lontano 1996 l'Oms sottolineava che “il fine di un'appropriata assistenza perinatale è quello di assicurare una buona salute della mamma e del bambino con il minor carico di cura compatibile con la sicurezza”; ogni atto assistenziale, soprattutto in campo ostetrico trattandosi di eventi fisiologici, deve avere un'indicazione precisa e chiara. Adesso i tempi sono maturi per poter mettere in pratica questi principi, anche se è doveroso ricordare che in diverse realtà italiane già da molti anni esistono ambulatori dedicati alle gravidanze a basso rischio.

In un contesto normativo che agevola l'autonomia della professione ostetrica, credo sia utile creare un gruppo di ostetriche a livello naziona-

GOIPP - AIO

Aggiornato l'Albo delle Ostetriche A.I.O. specializzate in prevenzione, rieducazione e riabilitazione del pavimento pelvico

È stato aggiornato e pubblicato sul sito www.associazioneitalianaostetrica.it l'Albo delle Ostetriche A.I.O. specializzate in prevenzione, rieducazione e riabilitazione del pavimento pelvico. “L'obiettivo dell'Associazione Italiana di Ostetricia – ha ricordato **Lara Arduini**, coordinatore nazionale del Gruppo Ostetriche Italiane Pavimento Pelvico (Goipp-Aio) – è quello di promuovere la conoscenza nel nostro paese di professioniste specializzate nella prevenzione in gravidanza, nella rieducazione dopo il parto del pavimento pelvico e nella riabilitazione del comparto anteriore (uro-ginecologico) e di quello posteriore (colon proctologico) per l'intera vita della donna, affinché le associazioni che si occupano di problematiche del pavimento pelvico possano fare riferimento a tali professioniste ma anche le donne che necessitano di una valutazione e/o terapie specifiche”.

Per trovare il riferimento di un'ostetrica specializzata più vicina alla propria zona di residenza è possibile consultare l'Albo sul sito internet o inviare una e-mail all'Associazione Italiana di Ostetricia (aio@aogoi.it). Cosa deve aspettarsi una donna dalla visita di valutazione? Dopo un'anamnesi accurata per valutare i fattori di rischio, lo stile di vita, l'attività fisica e altro, l'ostetrica effettuerà una visita per valutare la tonicità del pavimento pelvico, la capacità di contrazione e stabilire insieme alla donna se è sufficiente l'esecuzione di esercizi da effettuare al proprio domicilio o se è necessario programmare delle sedute di riabilitazione. I dati saranno poi raccolti in una cartella clinica. Ricordiamo che sul sito A.I.O. sono state pubblicate anche le nuove **Raccomandazioni su prevenzione, cura e trattamento delle disfunzioni del pavimento pelvico nella donna** prodotte da Ostetriche per le Ostetriche Italiane nonché la **Mappatura delle competenze dell'ostetrica specializzata nel pavimento pelvico**, sino ad oggi assente nel panorama normativo e tecnico scientifico di categoria”.



Questo gruppo può concretamente essere una piattaforma da cui attingere sia per le ostetriche che si trovano ad approcciarsi per la prima volta all'assistenza alla gravida, sia per chi lo fa già da molti anni



Lara Arduini

Coordinatore nazionale del Gruppo Ostetriche Italiane Pavimento Pelvico (Goipp-Aio)

Linee d'indirizzo del Ministero della Salute sull'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche nelle gravidanze a basso rischio

L'obiettivo è quello di promuovere soluzioni organizzative che rispondano non solo a criteri di qualità e sicurezza ma garantiscano una maggiore continuità nell'assistenza in gravidanza, parto e puerperio, offrendo alla donna, debitamente informata, la possibilità di scelta del setting assistenziale

LE DIREZIONI GENERALI DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA e della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute hanno messo a punto nuove Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO).

“Tali modelli – si legge nel documento – non devono essere considerati sostitutivi di quelli in essere, bensì in grado di affiancarsi ad essi con l'obiettivo di promuovere soluzioni organizzative che rispondano non solo a criteri di qualità e sicurezza ma garantiscano una maggiore continuità nell'assistenza in gravidanza, parto e puerperio, offrendo alla donna, debitamente informata, la possibilità di scelta del setting assistenziale, ferma restando la valutazione clinica delle condizioni e dello specifico rischio”.

“In Italia, il 99,7% delle donne partorisce nelle Unità di ostetricia dei presidi sanitari pubblici o privati accreditati – precisa il Ministero –, tuttavia l'offerta di percorsi assistenziali gestiti in autonomia dalle ostetriche per le gravidanze e il parto a basso rischio è ancora molto limitata. Le esperienze più interessanti e consolidate al riguardo sono concentrate essenzialmente nelle aree del centro-nord: l'Ospedale S. Martino di Genova, l'Ospedale S. Anna di Torino, l'Ospedale Careggi di Firenze (casa di maternità Margherita)”.

“Decisamente più presente su tutto il territorio italiano (almeno 40 PN) – si legge nel documento – è l'esperienza di modelli di Gestione autonoma BRO in cui, pur non essendo disponibili Aree funzionali BRO, sono state attivate modalità assistenziali condivise tra ginecologi e ostetriche, che permettono alle partorienti di scegliere l'assistenza esclusiva da parte delle ostetriche”.

Al fine di assicurare una organizzazione delle Aree funzionali BRO e di Gestione autonoma BRO che rispettino i criteri di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dell'assistenza materno/fetale, le linee guida riportano specifiche indicazioni

- **Collocazione delle Aree funzionali BRO:** devono essere situate all'interno di presidi ospedalieri sede di PN e di UU.OO. di Pediatria/Neonatologia, anche se non necessariamente in continuità o contiguità con UU.OO. di Ostetricia; ciò, al fine di garantire, in caso di rilievo di condizioni che si discostano dall'andamento fisiologico o di situazioni di emergenza/urgenza, il rapido trasferimento della partorienti o del neonato presso le aree dedicate alla gestione di tali situazioni;
- **Percorsi assistenziali territorio-ospedale:** predisposizione di specifici percorsi assistenziali per l'individuazione di una appropriata e completa presa in carico della gravidanza da parte del territorio. Si raccomanda, a tal proposito, un deciso raccordo tra la gestione della gravidanza BRO

nel territorio e la presa in carico della donna da parte della ostetrica nell'Area funzionale BRO o di Gestione autonoma BRO all'interno delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia. I consultori e le altre strutture territoriali, nonché i medici di medicina generale e i ginecologi liberi professionisti, concorrono alla costituzione della rete integrata di assistenza alla donna in gravidanza;

- **Protocolli e check list:** presso i PN in cui sono attive sia le Aree funzionali BRO che modalità di Gestione autonoma BRO da parte delle ostetriche, è necessaria la predisposizione di protocolli e di specifiche check list condivise con tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza materno/neonatale, finalizzati all'inquadramento del rischio della gravidanza, in relazione sia alla madre che al feto e al neonato. L'utilizzo di questi strumenti, gestiti in autonomia dalle ostetriche, permette, nell'ultimo periodo della gravidanza, un corretto inquadramento del livello di rischio, in modo da selezionare le donne che possono accedere alle Aree funzionali BRO o che possono essere gestite in autonomia dalle ostetriche;

- **Rivalutazione del rischio:** poiché la gravidanza è un evento evolutivo, il suo andamento fisiologico richiede valutazioni ripetute nel tempo. Gravidanze decorse fisiologicamente possono presentare fattori di rischio importanti al momento del travaglio o, al contrario, gravidanze ad alto rischio sulla base dell'anamnesi, possono presentarsi in travaglio di parto con condizioni totalmente fisiologiche. Pertanto, al momento del travaglio deve essere effettuata una rivalutazione del rischio materno e feto-neonatale, da parte del medico e dell'ostetrica ai fini dell'ammissione all'Area funzionale BRO, in questo caso mediante check list condivise, o alla Gestione autonoma BRO. Durante il travaglio la rivalutazione del rischio deve essere a cura dell'ostetrica che ha in carico la donna;

- **Protocolli per screening neonatali e problematiche cliniche:** si raccomanda la definizione di specifici protocolli, concordati con le UU.OO. di Pediatria/Neonatologia di riferimento, per quanto concerne gli screening neonatali previsti dai LEA e la definizione di protocolli inerenti le problematiche cliniche e gli aspetti formativi;

- **Esperienza e competenza dell'ostetrica:** nell'ambito dello specifico campo di attività e responsabilità, il livello di esperienza delle ostetriche facenti parte del team delle Aree funzionali BRO o di Gestione autonoma BRO deve essere individuato e definito in base a esperienza e volumi di attività effettivamente svolta. In particolare, si ritiene indispensabile che l'ostetrica abbia espletato nella assistenza travaglio parto in service, secondo il modello one to one, un volume di attività di non meno di 50 parti. Le aziende sanitarie devono, inoltre, promuovere l'affianca-



“**In Italia, il 99,7% delle donne partorisce nelle Unità di ostetricia dei presidi sanitari pubblici o privati accreditati tuttavia l'offerta di percorsi assistenziali gestiti in autonomia dalle ostetriche per le gravidanze e il parto a basso rischio è ancora molto limitata**”

mento delle ostetriche con anzianità ed esperienza maggiore con ostetriche con minore anzianità, al fine di implementare l'autonomia gestionale nelle Aree funzionali BRO o di Gestione autonoma BRO all'interno di UU.OO. di ostetrica.

- **le Aziende Sanitarie devono definire i livelli di responsabilità e di autonomia delle ostetriche** e adottare sistemi di monitoraggio annuale dei volumi di attività delle ostetriche, sia all'interno delle Aree funzionali BRO, che nella Gestione autonoma delle gravidanze BRO, al fine di verificare il mantenimento della necessaria expertise;

- **Aggiornamento interdisciplinare:** il personale ostetrico e medico deve condividere periodici percorsi di aggiornamento interdisciplinare che comprendano anche la gestione delle condizioni di urgenza/emergenza ostetrica e neonatale, questi ultimi con la specifica supervisione di Pediatri/Neonatologi, con particolare riferimento ai volumi di attività espressi dalle Aree funzionali BRO;

- **Indicatori:** le procedure ed i protocolli di assistenza materna e neonatale, in tutte le loro fasi e componenti, devono essere oggetto di valutazione mediante opportuni indicatori di processo, prodotto ed esito definiti a livello regionale per monitorare l'impatto dei nuovi modelli organizzativi.

- **Audit clinici:** nel contesto delle UU.OO. nelle quali sono attive Aree funzionali BRO, o Gestione autonoma BRO, è utile condurre, con cadenza almeno annuale, Audit clinici che coinvolgano le ostetriche che operano nell'ambito di questi modelli organizzativi e tutti i professionisti delle UU.OO. di ostetrica/neonatologia di riferimento. Il ricorso all'Audit clinico, attraverso il confronto sistematico con gli standard conosciuti, le Linee guida e le best practice, potrà facilitare la rilevazione di eventuali scostamenti dagli standard assistenziali di riferimento e l'attuazione degli opportuni miglioramenti e consentirà il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. Nella scelta degli argomenti o delle procedure da sottoporre ad Audit clinico, si raccomanda di dare priorità alla tematica dell'affidamento della gestione della gravidanza a basso rischio alle ostetriche e della valutazione dell'outcome materno e neonatale, in modo da rilevare gli eventuali scostamenti dalle procedure condivise e implementate e le cause che hanno condotto o le condizioni che hanno richiesto un cambiamento di gestione del travaglio, dal basso rischio a condizioni a gestione medica.

- **Particolare attenzione dovrà essere posta alla periodica rivalutazione delle classificazioni di rischio** e alle motivazioni per le quali non sia stato attivato l'affidamento in autonomia all'ostetrica o alle condizioni che abbiano richiesto un cambiamento di gestione del travaglio dal basso rischio a condizioni a gestione medica.



NOVITÀ. UN FASCICOLO MONOTEMATICO INTERAMENTE DEDICATO

Vaccini in gravidanza: proteggere madre e bambino. Superare diffidenze e pregiudizi, cogliere l'opportunità

ALCUNE MALATTIE INFETTIVE, COME TETANO, DIFTERITE, PERTOSSE, INFLUENZA STAGIONALE, SONO POTENZIALMENTE IN GRADO DI DARE LUOGO A GRAVI COMPLICANZE, a volte con esito letale, soprattutto nei soggetti più vulnerabili, come le donne in gravidanza e i neonati. Possono avere un impatto negativo sull'esito, non solo per l'evoluzione delle complicanze ma anche per le cure che richiedono, spesso con necessità di ricovero ed elevati costi diretti e indiretti.

La forma di prevenzione più efficace per queste malattie è la vaccinazione. Le vaccinazioni in gravidanza non dovrebbero più essere un "tabù", in quanto la medicina basata sulle evidenze ha raccolto prove a sufficienza sulla sicurezza e sui vantaggi della pratica vaccinale per

mamme e bambini. I vaccini offerti alla donna in gravidanza sono quelli inattivi, pertanto non possono nuocere al prodotto del concepimento.

Nel momento in cui la donna gravida si vaccina, non solo è protetta essa stessa in un momento di particolare vulnerabilità ma, nel contempo, garantisce l'immunità al bambino, in virtù del passaggio degli anticorpi specifici per via transplacentare. Nonostante l'evidente beneficio, offrire la vaccinazione ad una donna gravida non significa ottenere automaticamente la sua fiduciosa adesione.

Negli ultimi anni infatti i vaccini sono stati oggetto di accesi dibattiti a causa della diffusione di fake news e opinioni negative da parte di soggetti che non svolgono la professione di medico né sono correttamente informati, ma sono tuttavia in grado di divulgare timori, dubbi, che nel web vengono amplificati a dismisura e diventano "virali" in brevissimo tempo.

La cura per questo tipo di "virus" è l'informazione corretta e la conoscenza della medicina basata sulle evidenze.

Da qui, la necessità di dedicare un numero speciale a cura di esperti del settore al tema dei vaccini in gravidanza, che vengono approfonditi non solo sotto il profilo della sicurezza e dell'efficacia, ma anche del counselling. Un aspetto, quest'ultimo, di non secondaria importanza, per vincere le riserve e le paure, evidentemente infondate, relativamente alla possibilità che il vaccino possa nuocere alla mamma ed al bimbo che ella porta in grembo. Diverse sono le figure professionali (pediatri, ginecologi, ostetriche, medici di famiglia, igienisti, assistenti sanitari) coinvolte nel difficile compito di informare, consigliare e rassicurare le future mamme – e tutto il nucleo familiare – su sicurezza ed efficacia dei vaccini in gravidanza, fugando i loro dubbi con risposte di semplice comprensione, basate sulle evidenze scientifiche.

“

Nel momento in cui la donna gravida si vaccina, non solo è protetta essa stessa ma garantisce anche l'immunità al bambino

La prematurità: un problema sempre attuale

È stato da poco ultimato il documento "Nascere prima del termine: strumenti per il counselling perinatale alle famiglie" frutto di un lungo lavoro che ha coinvolto diverse Società scientifiche e associazioni di cittadini per cercare di fornire un aiuto nella comunicazione alle donne e alle coppie

Il parto prematuro è ancora un evento inevitabile? È una domanda ricorrente tra le donne in gravidanza, allarmate dal numero di bambini che ogni anno vengono al mondo prima del termine. **Sono oltre 15 milioni nel mondo, 30-35mila in Italia (circa il 5-6%).**

In effetti, nonostante gli sforzi di tutti noi nel cercare di ridurre i fattori di rischio ed i miglioramenti che vi sono stati nella assistenza alla gravidanza ed ai nati prima del termine, la nascita prematura rimane ancora oggi, nel 2019, una sfida per gli operatori sanitari e per le famiglie. Oltre alle difficoltà mediche della gestione di questo evento, talora inevitabile, vi è una non meno importante difficoltà nella comunicazione fra gli operatori sanitari e la donna, la coppia, la famiglia.

Si tratta di momenti in cui parlarsi è davvero complicato, talvolta perché l'evento è imprevisto ed imprevedibile, altre volte perché si tratta di gravidanze vissute con ansia fin dall'inizio per una precedente esperienza negativa. **Ogni caso clinico, ogni donna, ogni famiglia porta con sé una storia differente** vuoi per la componente strettamente medica (quale è la scelta migliore?) vuoi per la componente psicologica-affettiva.

La comunicazione assume quindi un ruolo sempre più importante, come ben sappiamo l'informazione deve essere data nel modo migliore possibile, ma non è affatto facile!

È stato da poco terminato un documento che ha coinvolto diverse Società scientifiche ed associazioni di cittadini proprio per cercare di fornire un aiuto nella comunicazione alle donne ed alle coppie.

Il documento "Nascere prima del termine: strumenti per il counselling perinatale alle famiglie" è frutto di un lungo lavoro che ha coinvolto tutte le figure professionali che ruotano intorno all'evento "nascita prematura", le associazioni di donne/famiglie che hanno vissuto questa esperienza ed hanno partecipato con passione a questo progetto.

Tutti noi ci auguriamo che possa essere uno strumento utile nella pratica clinica, che possa davvero aiutare noi operatori e le famiglie a parlare, a condividere le difficoltà, le incertezze ma anche a pensare un futuro!

Sul sito Aogoi è scaricabile Il Documento congiunto redatto dal gruppo di lavoro SIMP, AOGOI, AGUI, SIN, FNOPO, VIVERE ONLUS, IRIS



Chiesta una moratoria che blocchi qualsiasi sperimentazione per almeno 5 anni. L'appello rappresenta di fatto la reazione all'annuncio della nascita presso lo Home Women's and Children's Hospital di Shenzhen (Cina) di due bambine definite "su misura" dai mass media, resistenti all'Hiv. Tra i firmatari anche il direttore dell'Istituto San Raffaele-Telethon per la terapia genica Luigi Naldini.

UNA MORATORIA DI ALMENO 5 ANNI che per il momento blocchi qualsiasi sperimentazione clinica dell'editing genetico su gameti ed embrioni umani destinati all'impianto nell'uomo: a proporlo oggi su Nature è un gruppo internazionale di scienziati e bioeticisti che invita la comunità scientifica a una presa di responsabilità di fronte alle controverse applicazioni di una tecnica di modificazione genica dalle grandi potenzialità ma su cui c'è ancora tanto da studiare.

L'invito a tutti i Paesi del mondo è di aderire normativamente alla sospensione e avviare un processo di valutazione che, pur rispettandone l'autonomia riguardo alle scelte finali, garantisca cautela, trasparenza e condivisione internazionale anticipata dell'eventuale decisione di aprire questa strada.

L'appello, che porta tra le altre anche la firma del direttore dell'Istituto San Raffaele-Telethon per la terapia genica (SR-Tiget) **Luigi Naldini**, rappresenta di fatto la reazione a una vicenda che negli ultimi mesi ha scosso le coscienze di tutto il mondo, non solo quello della scienza: l'annuncio della nascita presso lo Home Women's and Children's Hospital di Shenzhen (Cina) di due bambine definite "su misura" dai mass media, resistenti all'Hiv grazie a una modifica apportata a livello embrionale con la tecnica dell'editing genetico (Crispr/Cas9) in un particolare gene coinvolto nell'ingresso del virus Hiv nelle cellule umane e che in una piccola percentuale della popolazione rende naturalmente resistenti all'infezione. Un intervento che ha suscitato moltissime perplessità non solo perché avvenuto contravvenendo a varie norme e disposizioni che regolano una corretta sperimentazione clinica, ma soprattutto perché da molti ritenuto prematuro rispetto a una reale comprensione del rapporto tra rischi e benefici.

“Quello che chiediamo è una moratoria, non una messa al bando: non si tratta cioè di un tentativo di mettere i freni alla ricerca scientifica, piuttosto una robusta assunzione di responsabilità e forse anche un bagno di umiltà per noi scienziati e la chiamata in causa degli organi decisori nazionali – spiega Luigi Naldini, che nel 2015 è stato l'unico italiano invitato a far parte del gruppo di lavoro internazionale che ha scritto le prime linee guida sull'editing

“L'invito a tutti i Paesi del mondo è di aderire normativamente alla sospensione e avviare un processo di valutazione che, pur rispettandone l'autonomia riguardo alle scelte finali, garantisca cautela, trasparenza e condivisione internazionale anticipata dell'eventuale decisione di aprire questa strada

L'APPELLO DEGLI SCIENZIATI SU NATURE

“Stop alla sperimentazione clinica dell'editing genetico su gameti ed embrioni umani”



genetico ed è membro del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita –. **L'editing genetico rappresenta indubbiamente una grande promessa della medicina del futuro**, l'evoluzione naturale della terapia genica attuale, ma c'è ancora da studiare per affinarlo in termini di sicurezza ed efficacia. Per quanto poi riguarda l'applicazione in ambito terapeutico, se da una parte non ci sono dubbi nello sperimentarne l'impiego in individui affetti da gravi malattie quali quelle genetiche, certi tumori o la stessa Aids, diverso è pensare di applicarlo alle cellule germinali prima della nascita, apportando modifiche trasmissibili anche alle generazioni successive. La riflessione su dove mettere i limiti, su fin dove sia lecito spingersi, è delicata e non può essere appannaggio della sola comunità scientifica, ma della società intera, alla luce di un dibattito aperto e costruttivo”.

L'articolo passa in rassegna molte delle questioni ancora aperte; tra le più delicate c'è quella che riguarda l'enhancement, ovvero il potenziamento di una funzione biologica. Se infatti c'è consenso unanime sull'impiego dell'editing genetico per correggere dei difetti genetici associati a specifiche malattie, è molto più controversa la possibilità di aumentare o addirittura di creare ex novo una funzione biologica.

“Pensiamo per esempio alla possibilità di aumentare la forza muscolare modificando uno specifico gene – continua Naldini –. Un conto è farlo per curare la distrofia muscolare in un paziente, un altro per migliorare la performance di un aspirante atleta pur consenziente e un altro ancora farlo su un embrione per pianificare la nascita di un 'superman'. Per non parlare poi della possibilità di

conferire all'uomo delle nuove capacità che non avrebbe naturalmente, come vedere la luce infrarossa o resistere a certe tossine batteriche o a un veleno. Per usare un gergo a effetto, dove sta il confine tra curare una persona e creare improbabili 'super-uomini'? Chi e come decidere fin dove è lecito spingersi? Il fatto che si possa fare o che in un futuro prossimo questo diventi tecnicamente possibile non implica automaticamente che sia lecito farlo: secondo me e gli altri firmatari la decisione non dev'essere presa da soli”.

L'appello invita gli organi decisori delle nazioni ad associarsi normativamente alla moratoria e ad avviare parallelamente un approfondito processo di valutazione delle implicazioni che l'eventuale apertura di questa strada implica. Pur rispettando l'autonomia e le scelte finali che ciascuna nazione effettuerà anche in base ai diversi retroterra storico-culturali, si suggerisce che prima di consentire l'avvio di sperimentazioni cliniche di editing sulla linea germinale ciascun Paese informi per tempo tutti gli altri di questa intenzione, giustificandone il razionale e garantendo che su tale decisione vi sia un ampio consenso da parte della società.

Proprio per favorire il dialogo e soprattutto la costruzione di un consenso generale, **i firmatari auspicano la creazione di un osservatorio globale sul tema**, che coinvolga i principali stakeholder – scienziati, clinici, bioeticisti, giuristi, associazioni di pazienti. E in accordo con questa linea è anche un'iniziativa italiana lanciata proprio in questi giorni, l'Osservatorio per le terapie avanzate, del cui comitato scientifico fa parte anche lo stesso Naldini insieme ad altri esperti italiani del settore.

Ecco i firmatari dell'appello apparso su Nature:

Ecco i firmatari dell'appello apparso su Nature:

- Eric S. Lander**, direttore del Broad Institute – MIT/Harvard (USA)
- Francoise Baylis**, Dalhousie University (Halifax, Canada)
- Feng Zhang**, Broad Institute – MIT/Harvard (USA)
- Emmanuelle Charpentier**, Max Planck Institute (Berlino, Germania)
- Paul Berg**, Università di Stanford (USA)
- Catherine Bourgain**, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - INSERM (Parigi, Francia)
- Bärbel Friedrich**, Berlin-Brandenburg Academy of Sciences and Humanities (Berlino, Germania)
- J. Keith Joung**, Harvard (Cambridge, USA)
- Jinsong Li**, Shanghai Institutes for Biological Sciences (Cina)
- David Liu**, Broad Institute – MIT/Harvard (Cambridge, USA)
- Luigi Naldini**, direttore dell'Istituto San Raffaele-Telethon per la terapia genica (Milano, Italia)
- Jing-Bao Nie**, Università di Otago (Nuova Zelanda)
- Renzhong Qiu**, Istituto cinese di Filosofia (Cina)
- Bettina Schoene-Seifert**, Max Planck Institute for Molecular Biomedicine (Münster, Germania)
- Feng Shao**, Istituto nazionale per le scienze biologiche di Pechino (Cina)
- Sharon Terry**, Genetic Alliance (USA)
- Wensheng Wei**, Università di Pechino (Cina)
- Ernst-Ludwig Winnacker**, Human Frontier Science Program (Strasburgo, Francia)

PROTESI AL SENO

Regione Toscana avvia un sistema di tracciabilità

Il sistema, in attesa di un Registro nazionale, permetterà di associare in maniera univoca paziente e dispositivo protesico impiantato o rimosso, in qualsiasi struttura pubblica o privata su tutto il territorio regionale

PARTE IN TOSCANA UN SISTEMA DI TRACCIABILITÀ che consenta, in attesa della messa a punto di un Registro nazionale, di associare in maniera univoca paziente e dispositivo protesico impiantato, o rimosso, in qualsiasi struttura pubblica o privata su tutto il territorio regionale. Lo prevede una delibera presentata dall'assessore al diritto alla salute e approvata dalla giunta nel corso dell'ultima seduta nel mese di aprile, che, spiega la Regione in una nota, "affronta la questione delle protesi al seno Allergan, ritirate il 19 dicembre scorso in tutti i Paesi dell'Unione Europea, a causa di un possibile legame con l'insorgenza di un tumore raro (linfoma anaplastico a grandi cellule: ALCL)".

"A pochi giorni dalla sospensione delle protesi al seno della ditta Allergan - ricorda la nota -, la Regione Toscana, dopo aver sospeso immediatamente tutti gli interventi che prevedevano l'utilizzo di quelle protesi, e aver ripreso due giorni dopo le attività chirurgiche con altri dispositivi, prodotti dall'azienda Johnson & Johnson, seconda aggiudicataria dopo la multinazionale Allergan, aveva definito, con un gruppo tecnico costituito appositamente, un piano di intervento che prevedeva una serie di azioni": la cessazione, appunto, dell'utilizzo delle tipologie di protesi Allergan identificate dal Ministero della salute; la sorveglianza attiva all'insorgenza di sintomatologia significativa; l'informazione dei professionisti; la diffusione alle strutture pubbliche e private delle linee di indirizzo per la gestione delle pazienti che presentano sintomatologia specifica; un numero dedicato (800556060) presso il Centro di ascolto regionale CARE; la comunicazione ai cittadini.

Con questa delibera si confermano tutte le azio-



ni già avviate per la gestione del rischio nelle pazienti potenzialmente coinvolte, al fine di adottare procedure omogenee su tutto il territorio regionale. In più si stabilisce, nelle more dell'implementazione del Registro nazionale (previsto dalla legge 86 del 5 giugno 2012), di avviare tutte le azioni necessarie per introdurre a livello regionale un sistema di tracciabilità che permetta, appunto, l'associazione tra paziente e dispositivo protesico impiantato, per assicurare il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, per prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza. Per le aziende sanitarie, questa tracciabilità dovrà essere realizzata mediante il registro operatorio informatizzato e il suo collegamento con il database di Estar (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale) che identifica il dispositivo utilizzato. **La delibera individua anche i laboratori di riferimento** per le indagini citologiche, immuno-

stochimiche e istologiche: il laboratorio di Ispro (Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica) come centro di riferimento per lo screening oncologico e il laboratorio di anatomia patologica della Aou Senese come sede di expertise per la diagnostica dell'apparato emopoietico.

"La questione delle protesi mammarie Allergan - spiega ancora la nota - era stata sollevata nel settembre 2017, quando **la Food and Drug Administration aveva censito un totale di 414 segnalazioni di tumori collegati a questo impianto mammario, a fronte di oltre 10 milioni di pazienti a cui sono state impiantate protesi mammarie in tutto il mondo.**

In Italia sono stati segnalati 41 casi negli ultimi 8 anni su 411 mila protesi impiantate. L'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica non può comunque esimere dal continuare a monitorare e studiare questa patologia emergente, per definire meglio la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento".

PROTESI AL SENO

Francia vieta quelle macrotesturizzate: rischio tumore. Si muove anche l'Italia, Grillo: "Chiesto parere urgente al Ccs"

Dalla Francia è arrivato uno stop all'impianto di protesi mammarie in silicone e poliuretano. In una lettera inviata ai produttori lo scorso 2 aprile, l'Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (Ansm) ha spiegato che la decisione è stata presa "in considerazione del raro ma grave pericolo" che questi impianti possono procurare, per "l'aumento significativo" dei casi di linfoma anaplastico a grandi cellule. L'Ansm ha quindi disposto il divieto di "fabbricazione, immissione sul mercato, distribuzione,

importazione, esportazione, pubblicità e uso" di protesi macrotesturizzate a partire da venerdì 5 aprile.

Anche l'Italia non è rimasta ferma a guardare. Il ministro della Salute **Giulia Grillo** ha richiesto, di concerto con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, un parere urgente al Consiglio superiore di sanità in merito alle "Protesi mammarie a superficie testurizzata e linfoma anaplastico a grandi cellule", anche alla luce della decisione delle autorità francesi. Il parere del Ccs è stato richiesto per

avviare eventuali opportune iniziative nei confronti dei fabbricanti coinvolti nella produzione dei dispositivi a rischio.

Di seguito un aggiornamento della situazione della Direzione generale del Ministero della Salute:

Dati epidemiologici:

- Il Linfoma Anaplastico a grandi cellule diagnosticato in pazienti portatori di protesi mammarie per ragioni estetiche o ricostruttive, è una rara forma di neoplasia a prognosi favorevole se diagnosticato precocemente.
- **Ad oggi nel mondo si stimano circa**

800 casi su 10-35 milioni di pazienti impiantati.

- **In Italia, sono 41 i casi segnalati alla Direzione generale dei dispositivi medici dal 2010 a marzo 2019 su un totale di circa 411.000 protesi impiantate sul territorio italiano negli ultimi 8 anni.**
- A seguito delle attività di sensibilizzazione promosse sull'argomento dalla Direzione generale dei dispositivi medici, con il supporto e la collaborazione delle società scientifiche nazionali, si è

CASSAZIONE ALLARGA IL CAMPO DEI DANNI RISARCIBILI

Chiamate in causa nella sentenza 10424/2019 della Cassazione anche la legge 38/2010 sulle cure palliative e la 2019/2017 sulle DAT, le cui scelte e i cui effetti sarebbero stati preclusi dall'errore diagnostico. Sentenza rinviata alla Corte d'appello per un nuovo giudizio

NON È SOLO UNA QUESTIONE DI MANCATA DIAGNOSI, ma anche di impedimento al paziente di “operare le sue scelte ultime”. E di mancato rispetto dei presupposti contenuti anche nelle leggi sul dolore (38/2010) e sulle Dat (2019/2017). La terza Sezione civile della Cassazione (sentenza n. 10424) ha affermato che la mancata diagnosi in tempo di una malattia mortale priva il paziente del diritto a operare le sue “scelte ultime”, col conseguente diritto di ottenere il risarcimento del danno consistente nella “perdita di un ventaglio di opzioni, con le quali affrontare la prospettiva della fine ormai prossima”.

Il fatto. Richiesta di risarcimento dei danni, “iure proprio” e “iure hereditatis”, conseguenti al decesso di una paziente causato da un errore diagnostico. La paziente era stata sottoposta a un intervento, eseguito in laparotomia, di asportazione bilaterale delle ovaie e le veniva comunicato l'esito dell'esame istologico che evidenziava l'asportazione di fibroma benigno. Colpita mesi dopo da nuovi dolori nella zona pelvica, la donna si ricoverava presso un'azienda ospedaliera in un'altra Regione dove, dopo una nuova valutazione dei vetrini del precedente esame istologico, le veniva diagnosticato un sarcoma del tessuto muscolare liscio che ne provocava successivamente la morte.

Ritenendo che l'errore diagnostico che aveva impedito una diagnosi precoce del tumore avesse privato la donna della possibilità di rimediare a tale patologia e di evitare il decesso, ovvero in ogni caso avesse privato la donna di “chance” di maggiore e migliore sopravvivenza, incidendo comunque sulla qualità della sua vita residua, il marito e i figli della paziente hanno portato in giudizio l'Asl che a sua volta ha chiamato in causa il centro diagnostico a cui era stato affidato l'esame istologico il quale ha identificato un medico come esecutore responsabile dell'esame.

La domanda di risarcimento, anche dopo l'intervento del Ctu, era stata respinta perché non c'era prova che la ritardata diagnosi del carcinoma avesse compromesso le chance di guarigione della paziente o di maggiore (e migliore) sopravvivenza (la parte lesionata infatti era stata comunque rimossa). I congiunti allora hanno ricorso in Cassazione.

La sentenza. Secondo la Cassazione “l'ordinamento giuridico non è affatto indifferente all'esigenza dell'essere umano di ‘entrare nella morte ad occhi aperti’”, afferma nella sentenza citando “una delle voci più alte della letteratura del '900” e per questo ha affermato che la mancata diagnosi in tempo di una malattia mortale priva il paziente del diritto a operare le sue “scelte ultime”, col conseguente diritto di ottenere il risarcimento del danno consistente nella “perdita di un ventaglio di opzioni, con le quali affrontare la prospettiva della fine ormai prossima”.

Per la Cassazione non si tratta solo della scelta se procedere o meno con un piano terapeutico, oppure se optare per cure palliative, ma proprio del fatto di “vivere le ultime fasi della propria vita nella cosciente e consapevole accettazione della sofferenza e del dolore fisico in attesa della fine”, distinguendo questo caso rispetto alla “perdita di chance” legata a malpractice sanitaria.

La Cassazione quindi allarga il campo dei danni risarcibili, richiamando anche la legge 38/2010, sulle cure palliative, e la legge 291/2017, in materia di Dat (disposizioni anticipate di trattamento).

Una “diagnosi fuori tempo” va risarcita anche per l'impossibilità del paziente di esprimere le sue “ultime scelte”



“**L'ordinamento giuridico non è affatto indifferente all'esigenza dell'essere umano di ‘entrare nella morte ad occhi aperti’.** La mancata diagnosi in tempo di una malattia mortale priva il paziente del diritto a operare le sue ‘scelte ultime’

“**L'autodeterminazione del soggetto** chiamato alla ‘più intensa (ed emotivamente pregnante) prova della vita, qual è il confronto con la realtà della fine’ – si legge nella sentenza – non è priva di riconoscimento e protezione sul piano normativo, e ciò qualunque siano le modalità della sua esplicazione: non solo il ricorso a trattamenti lenitivi degli effetti di patologie non più reversibili, ovvero, all'opposto, la predeterminazione di un percorso che porti a contenerne la durata, ma anche la mera accettazione della propria condizione”.

“**Anche la sofferenza e il dolore** – prosegue la sentenza – là dove coscientemente e consapevolmente non curati o alleviati, acquistano un senso ben differente, sul piano della qualità della vita, se accettati come fatto determinato da una propria personale opzione di valore nella prospettiva di una fine che si annuncia (più o meno) imminente, piuttosto che vissuti, passivamente, come segni misteriosi di un'inspiegabile, insondabile e angosciante, ineluttabilità delle cose”.

Sostengono i giudici della Cassazione che “rileva innanzitutto la legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), recante un corpus di norme aventi come scopo, tra l'altro, anche – art. 1, comma 3, lett. b) – la ‘tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine’. **Non priva di rilievo è, poi, la stessa legge 22 dicembre 2017, n. 219** (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), la quale – all'art. 4 – riconosce ad ogni persona maggiorenne e capace di intendere e volere, ‘in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle

sue scelte’, la possibilità sia di ‘esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari’, sia di nominare, al medesimo scopo, un fiduciario, stabilendo, nel contempo, che tali direttive anticipate sono ‘rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento”.

Secondo la Cassazione quindi l'autodeterminazione del soggetto chiamato alla “più intensa (ed emotivamente pregnante) prova della vita, qual è il confronto con la realtà della fine” non è, dunque, priva di riconoscimento e protezione sul piano normativo, qualunque siano le modalità della sua esplicazione: non solo il ricorso a trattamenti lenitivi degli effetti di patologie non più reversibili, o, all'opposto, la predeterminazione di un percorso che porti a contenerne la durata, ma anche l'accettazione della propria condizione, perché “anche la sofferenza e il dolore, là dove coscientemente e consapevolmente non curati o alleviati, acquistano un senso ben differente, sul piano della qualità della vita, se accettati come fatto determinato da una propria personale opzione di valore nella prospettiva di una fine che si annuncia (più o meno) imminente, piuttosto che vissuti, passivamente, come segni misteriosi di un'inspiegabile, insondabile e angosciante, ineluttabilità delle cose”.

Quindi la Cassazione “accoglie il ricorso principale, per quanto di ragione, e dichiara inammissibili i ricorsi incidentali proposti” dall'Asl e dal Centro diagnostico, “cassando, per l'effetto, la sentenza impugnata e rinviando alla Corte di Appello in diversa composizione per la decisione nel merito, oltre che per la liquidazione delle spese anche del presente giudizio”.

LA SCOMPARSA

Emilio Imparato ci ha lasciato

Grande perdita nel mondo della ginecologia Italiana. Il 22 marzo si è spento a Pavia il professor Emilio Imparato, un grande ginecologo, un galantuomo d'altri tempi. La sua bonomia, il gusto della battuta, il piacere della conversazione amicale, completava la sua grandissima competenza e la sua preparazione scientifica

SE N'È ANDATO IN PUNTA DI PIEDI, con la signorilità di sempre, con quel suo sorriso che metteva a suo agio anche le persone più semplici ed umili al suo cospetto! C'era sempre in questo grande personaggio della nostra specialità un senso di comprensione ed una capacità di aiutare gli altri a superare le difficoltà e le drammaticità anche di fronte alla diagnosi difficili che lo rendeva ammirevole a tutti. Emilio aveva un carattere molto forte e anche nella professione ne dava quotidiana dimostrazione; ma aveva

quella capacità di fare apparire semplici le cose, di sorridere anche nei momenti difficili come spesso sanno fare i campani con la loro "scafatezza" anche di fronte al male: *vedremo, faremo, in qualche modo risolveremo*, sempre con un sorriso e con la convinzione che la scienza ci aiuterà a vincere il male e la malattia.

Laureatosi in Medicina e Chirurgia all'Università "Parthenope" di Napoli nel 1961 e specializzatosi in ostetricia e ginecologia presso la stessa Università, il professor Imparato ha frequentato corsi di alta formazione in chirurgia ginecologica e oncologica ed uro-ginecologica in qualificati centri in Italia e all'estero. Giovanissimo è stato primario per oltre vent'anni dapprima presso l'ospedale di Voghera, che ha portato ad essere un importante e qualificato centro di uro-ginecologia. Grandissimo chirurgo pelvico, ha reso l'Ospedale di Voghera Centro di riferimento nazionale per

molte importanti patologie genitali femminili, in particolare per rare patologie malformative dell'adolescenza. Successivamente ha diretto il reparto ostetrico-ginecologico dell'ospedale Galliera di Genova per poi passare a dirigere il dipartimento specialistico presso la clinica ostetrica e ginecologica dell'Università degli Studi di Pavia, divenendo un importante riferimento nella formazione di molte generazioni di giovani ginecologi. Ha fatto parte sin dai primi anni della professione dell'Aogoi nella quale ha rivestito ruoli importanti. È stato presidente dell'Associazione Italiana di Uroginecologia (Aiug); ha svolto il ruolo di presidente della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (Sigo) e della società europea di chirurgia pelvica (Espes).

Figura di grande prestigio e signorilità, la sua scomparsa lascia un enorme vuoto nel mondo clinico e accademico della ginecologia italiana.



Emilio Imparato

SEGUE DA PAGINA 28

PROTESI AL SENO

rilevato un progressivo aumento del numero di casi diagnosticati, passando da 1 caso nel 2010 a 8 casi nel 2015.

- L'incidenza nel 2015 è stata stimata in 3 casi su 100.000 pazienti impiantati.
- Il numero dei nuovi casi segnalati nel 2016, 2017 e 2018 si è mantenuto costante ogni anno, così come l'incidenza in Italia negli ultimi 4 anni.
- In Italia negli ultimi 10 anni più del 95% delle protesi impiantate sono testurizzate.

Tavolo di lavoro internazionale e azioni del Ministero: attivo dal 25 marzo registro sperimentale. "Il tavolo di lavoro istituito nel 2014 con le Società Scientifiche, la circolare emanata, la lettera diffusa agli Assessorati della Sanità delle Regioni e Province Autonome, le pagine create sul sito del Ministero e dedicate a questa emergente patologia e alle protesi mammarie in generale, la sensibilizzazione al problema diffusa dalla Direzione generale dei dispositivi medici anche mediante la partecipazione a congressi, i dati di vendita condivisi dai Distributori con il Ministero, ci consentono di ritenere affidabili i dati riguardanti l'incidenza nel nostro paese", spiegano dal Ministero della Salute. "Sebbene una predominanza di casi di ALCL sia stata riportata nei pazienti impiantati con protesi mammaria a superficie testurizzata, **ad oggi, non ci sono evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria.** Anche i casi italiani sono stati diagnosticati in pazienti impiantati con protesi mammarie a superficie sia micro che macro testurizzata. Tuttavia, la rarità della patologia, insieme all'esiguo numero di protesi lisce impiantate nel nostro paese, non consente al Ministero di considerare significativo il dato italiano

relativo alla tipologia di protesi coinvolta. L'assenza di evidenze scientifiche che possano mettere in correlazione l'impianto con l'insorgenza di questa nuova patologia è condivisa da tutte le Autorità Competenti internazionali (parere Tash Force Europea)".

"Il Ministero della Salute sta rafforzando l'attività di vigilanza su questa tipologia di dispositivi, mediante l'istituzione del registro nazionale delle protesi mammarie, attivo dal 25 marzo scorso. Il Ministero della Salute intende promuovere la ricerca scientifica sulla popolazione italiana affetta da questa patologia, al fine di individuare fattori genetici predisponenti che potrebbero aiutare a comprendere meglio l'eziopatogenesi multifattoriale di questa neoplasia. Ciò potrebbe spiegare perché l'Alcl si sviluppi in un paziente impiantato con una certa tipologia di protesi e non in un altro portatore della stessa tipologia di impianto".

Raccomandazioni per pazienti e medici: effettuare controlli periodici. Tutto ciò premesso, dal Ministero della Salute si ritiene di fondamentale importanza ribadire:

- l'importanza per i pazienti di sottoporsi ai regolari controlli di follow-up indicati dal proprio medico curante e prescritti con cadenza variabile in base alla condizione clinica del singolo paziente;
- l'importanza per i medici di approfondire le indagini diagnostiche nel caso in cui il paziente sviluppi la comparsa di un sieroma freddo tardivo, una massa adiacente l'impianto o una importante contrattura capsulare spesso associata anche ad una esile falda di siero periprotetico. Indagini citologiche sul siero e/o istologiche ed immunoistochimiche sul tessuto capsulare consentiranno di porre una corretta diagnosi.

ARTE IN OSPEDALE. GIOVENALE: GINECOLOGO E PITTORE

LA GIOSTRA



L'ABBRACCIO MADRE-FIGLIO è uno dei momenti più belli della vita: è lo scambio reciproco dell'amore tra il cuore della madre e il cuoricino della sua creatura. Nel momento magico del parto, infatti, allorché viene reciso il cordone ombelicale, è come se la freccia si staccasse dall'arco: il neonato va alla conquista dello spazio, ma la madre lo segue a braccia aperte, come se volesse guidarlo nel cammino della vita. Sebbene sia stato tra loro reciso il cordone ombelicale permane vivo e intatto un cordone ombelicale invisibile: è l'amore reciproco tra madre e figlio che mai viene meno. Questo mistero grande della nasci-

ta nella raffigurazione viene proiettato in uno scenario cosmico, significazione della vita terrena che dal momento della nascita tende all'eternità, alla vita vera che è felicità infinita.



Questo mistero grande della nascita nella raffigurazione viene proiettato in uno scenario cosmico