

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

- 6 **Dalla Sigo**
Contro la denatalità recuperare
il "valore sociale della maternità"
DI VITO TROJANO
- 20 **Vaccini**
I pionieri del vaccino a mRNA
e Nobel medicina 2023
DI CARLO SBIROLI
- 26 **Monitoraggio fetale**
Cardiotocografia antepartale
DI RICCARDO MORGERA

Gyneco Aogoi

NUMERO 1 - 2024 - BIMESTRALE - ANNO XXXV

LEGGE GELLI/BIANCO

Dalla Sigo e dall'Aogoi
suggerimenti e proposte
di aggiornamento

**SPECIALE
RAPPORTO
ONDA**

**VERSO UN'EQUITÀ
DI GENERE
NELLA SALUTE
E NELLA RICERCA**

**Fondazione
onda**
Osservatorio nazionale sulla salute
della donna e di genere

 **FARMINDUSTRIA**

FAD 2023

AOGOI

ASSOCIAZIONE
OSTETRICI GINECOLOGI
OSPEDALIERI ITALIANI

Vaccinazione anti-HPV nella donna adulta

PUBBLICAZIONE

28⁰⁴ 2023
27⁰⁴ 2024



ISCRIVITI SUBITO

ecm.aogoi.it

12

CREDITI ECM

8

ORE FORMATIVE

DIRETTORE SCIENTIFICO

Dott. Carlo Maria Stigliano

FACULTY

Paolo Cattani, Paolo Cristoforoni, Michele Conversano,
Rosa De Vincenzo, Paola Garutti, Alessandro Ghelardi, Filippo Murina,
Sergio Pacetti, Vincenzo Prestia, Massimo Origoni, Eleonora Preti,
Mario Preti, Riccardo Rossi, Carlo Maria Stigliano

DISCIPLINE E PROFESSIONI ACCREDITATE:

Ginecologi, Igienisti, Epidemiologi, Urologi, Pediatri, Pediatri
di libera scelta, Medici di Medicina Generale, Chirurghi generali,
Anatomo-Patologi, Ostetriche, Assistenti Sanitari, Infermieri, Biologi

SIGO E AOGOI

Dopo sette anni dalla pubblicazione della Legge Gelli/Bianco, prima Legge ad approvazione Parlamentare del nostro ordinamento giuridico in campo specificamente Sanitario, si è verificata la necessità, in seguito alla sua applicazione, di apportare alcune modifiche di aggiornamento ed integrazione alla stessa

Alla luce di questo la Sigo (Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia) e la Aogoi (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), ambedue componenti del Comitato Scientifico e del tavolo tecnico sulla Legge 24/2017 della Fondazione Italia in Salute, propongono alcuni suggerimenti e note di aggiornamento che vengono qui di seguito riportati

L'ANALISI DEI PROBLEMI medico-legali e dei numerosi casi giudiziari e stragiudiziali di responsabilità medica impone una riflessione sul **grave e preoccupante fenomeno della crescita esponenziale del conflitto** tra la società e il medico, che ha assunto i caratteri di una vera e propria patologia sociale.

La diffusa tendenza a trasformare ogni **fallimento terapeutico in un addebito di colpa**, oltre a causare un ingiusto trauma sul versante psicologico e professionale per il sanitario coinvolto, incide inevitabilmente sulla qualità del servizio offerto, anche alimentando il tanto criticato fenomeno della **“medicina difensiva”**, pertanto è opportuno cercare di **raggiungere l'obiettivo di un necessario deflattivo del contenzioso con una “scrematura” stragiudiziale di quei casi ricollegabili ad “alea terapeutica” e non ad errore da colpa professionale.**

Attualmente, l'ATP e la mediazione non sembrano costituire utili strumenti di deflattivo del contenzioso nell'ambito della responsabilità sanitaria.

La legge 24/2017 (Gelli) ha previsto che prima di citare nel giudizio civile il medico o sanitario (e/o la struttura) debba esperirsi l'ATP o la mediazione. Come è noto l'ATP è una CTU (perizia) in sede stragiudiziale con l'intervento del Giudice e delle parti.

Il paziente e gli eredi quasi sempre si rivolgono alla struttura, che si difende con il suo legale ed il suo consulente, dandone informativa al medico. Quando la CTU (perizia) è **sfavorevole, spesso l'azienda risarcisce transattivamente il paziente e invia gli atti alla Corte dei Conti per recuperare** le somme, ponendo il risarcimento erogato **a carico del medico**, contro cui si istau-

LEGGE GELLI/BIANCO

SUGGERIMENTI E PROPOSTE DI AGGIORNAMENTO



ANTONIO CHIÀNTERA
*Presidente Nazionale Aogoi
Associazione Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri
Italiani*



VITO TROJANO
*Presidente Nazionale Sigo
Società Italiana di
Ginecologia e Ostetricia*



VANIA CIRESE
*Responsabile
Ufficio Legale Aogoi,
diritto penale*



SABINO LAUDADIO
*Responsabile
Ufficio Legale Aogoi,
diritto civile*

“La diffusa tendenza a trasformare ogni fallimento terapeutico in un addebito di colpa, oltre a causare un ingiusto trauma sul versante psicologico e professionale per il sanitario coinvolto, incide inevitabilmente sulla qualità del servizio offerto

ra il giudizio contabile (per danno erariale e colpa grave). In difetto il paziente adisce il giudice civile con una “corsia preferenziale”. Nell'ATP è stata prevista la presenza in contraddittorio di tutte le parti, inclusa l'assicurazione, ma la mancata emissione del decreto attuativo non incoraggia la necessaria presenza della compagnia assicurativa.

La procedura è costosa e senza copertura delle spese sostenute **dal medico**, che pertanto non partecipa “ad adiuvandum” ma solo se espressa-

mente citato assieme alla struttura, dovendo **sostenere in proprio i costi dell'avvocato e del consulente**. Inoltre gli esperti nominati dal Giudice, che svolgono le operazioni peritali, dovrebbero avere competenze di “conciliatori” per tentare una definizione bonaria della controversia. Tali competenze mancano e l'avvicinamento fruttuoso delle parti avversarie risulta raro e difficile. **Del pari non è risolutiva la mediazione** che in ambito sanitario nella maggioranza dei casi si conclude con esito negativo perché le parti si in-

LEGGE GELLI/BIANCO

SUGGERIMENTI
E PROPOSTE
DI AGGIORNAMENTO

contrano in presenza dei loro legali ma **senza i rispettivi consulenti tecnici, nè esame della documentazione clinica**. Trattandosi di controversie basate su prove tecniche, il fallimento dell'incontro è assicurato e il verbale negativo è solo lo step burocratico per procedere alla citazione civile, spesso già preparata dal legale del paziente asseritamente leso.

Va ricordato che con l'espressione *Alternative Dispute Resolutions* si è soliti indicare un insieme di strumenti di gestione della conflittualità sociale e di risoluzione delle controversie che si presentano come **alternativi alla giurisdizione dello Stato** (da Frank Sander 1976).

La criticità del sistema italiano è costituita dal fatto che **ATP o mediazione non sono alternative al processo bensì condizioni di procedibilità, da doversi esperire prima del processo**.

Riconosciuta l'esigenza di introdurre utili deflativi del contenzioso per risolvere il problema del cattivo funzionamento della giustizia e della medicina difensiva, occorre oggi riflettere su **forme moderne, realmente alternative** o complementari alle azioni giudiziarie per la composizione delle dispute.

Occorre un sistema che fornisca una valida "alternativa", senza costituire solo un passaggio burocratico obbligatorio per adire il giudice, rendendo ancora più complessa la procedura.

Si propone:

1

Commissioni Regionali di valutazione sinistri sanitari

L'istituzione di organi (commissione regionale valutazione sinistri sanitari - CVS) allocati presso ciascuna regione che il paziente o gli eredi possano adire per avviare una procedura in contraddittorio con i CT e i legali della struttura e del medico o sanitario¹. All'esito della procedura l'organo regionale indirizzerà alle parti **una proposta soddisfattiva**, che se accettata, **porrà fine alla controversia senza ricorso alla via giudiziaria**. Il paziente o i suoi eredi avranno la possibilità di **scegliere tra la via stragiudiziale o quella giudiziale**. La copertura del danno sarà a carico dell'assicurazione del sanitario o della struttura, senza possibilità di rivalsa.

Si propone una via stragiudiziale "no fault", a mezzo di organi regionali stragiudiziali, soprattutto per offrire una copertura a quei casi non riconducibili a responsabilità della struttura e/o del sanitario, bensì noti in letteratura medica come incolpevoli complicità. Val la pena ricordare l'attenzione di altri ordinamenti europei per l'"alea terapeutica" e conseguente diversa disciplina di queste fattispecie con la realizzazione di un "Fondo di Garanzia" dedicato



2

Divieto di duplicazione dei processi

A Qualora, in caso di lesioni o omicidio colposo da responsabilità sanitaria, il medico sia stato sottoposto a processo penale che si sia concluso con: archiviazione, sentenza di non luogo a procedere, sentenza assolutoria, il paziente o i suoi eredi non possono adire il giudice civile per la stessa vicenda clinica.

B Qualora, in caso di lesioni o omicidio colposo, il medico / sanitario sia stato sottoposto a procedimento penale conclusosi favorevolmente per l'indagato/imputato, il paziente o gli eredi che hanno sporto denuncia querela sono condannati alle spese processuali ed a eventuale risarcimento.

3

La responsabilità del medico/sanitario unicamente per colpa grave

La forma di colpevolezza adatta alla responsabilità penale del sanitario appare dunque la colpa, come dimostra l'art. 590 *sexies*, intitolato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario". Tale disposizione contiene anche una causa di esclusione della colpa e, quindi, della relativa punibilità, laddove siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in caso di loro mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le relative raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto (cfr. art. 6, L. 8 marzo 2017, n. 24).

Si propone a livello penalistico che la responsabilità del medico/sanitario sia limitata alla colpa grave, lasciando al diritto civile le ipotesi meno gravi di colpa lieve e lievissima. Ciò ha proprio lo scopo di consentire, in particolare, la sperimentazione clinica, giacché, se l'operatore sa che può essere ritenuto penalmente responsabile solo per colpa grave, ovviamente è più indotto ad operare, che ad astenersi dal farlo.

Si propone di prevedere un'espressa riforma del-

l'art. 590 *sexies* c.p., introducendo anche a livello penalistico, la limitazione della responsabilità medica alle **sole ipotesi di dolo e colpa grave** sia con riferimento all'**imprudenza ed alla negligenza**, oltre che all'**imperizia**, laddove la **colpa grave si verifichi nella fase di scelta e/o attuazione delle linee guida o buone pratiche** (cfr. da ultimo, VALLINI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in CINGARI-PAPA-VALLINI, *Lezioni di diritto penale. Parte speciale, Delitti contro la persona, Delitti contro la P.A., Delitti contro l'amministrazione della giustizia, Delitti contro il patrimonio*, 2°, Torno, 2023, spec. 42 ss.)

4

Divieto di ricerca di acquisizione di clientela con messaggi promozionali con evidenziazione di vantaggi economici per i giudizi contro esercenti la professione medica (c.d. assistenza "Zero Spese")

Nell'ambito del contenzioso *MedMal*, costituisce pratica commerciale diffusissima quella adottata da numerosi avvocati che - anche sotto mentite spoglie di società di capitali - offrono **assistenza medico legale e giudiziale, evidenziando il carattere della gratuità della prestazione nel suo intero**.

La questione è regolamentata da norme di natura deontologica (tra le altre art. 37 C.D.F.). In applicazione di detta previsione **il Consiglio Nazionale Forense ha più volte stigmatizzato tale condotta, statuendo che si tratta di atti di accaparramento deontologicamente illegittimi** poiché suggestivi e comparativi in quanto suggeriscono al potenziale cliente l'opportunità di avvalersi del servizio legale offerto senza alcun esborso economico, "*fruendo quindi di una prestazione maggiormente conveniente rispetto a quella di altri professionisti*" (Sentenza CNF 17 marzo 2022).

Si intende **censurare l'informativa orientata a suggestionare il cliente sul piano emozionale, con un messaggio di natura meramente commerciale ed esclusivamente caratterizzato da evidenti sottolineature del dato econo-**

“

Si propone a livello penalistico che la responsabilità del medico/sanitario sia limitata alla colpa grave, lasciando al diritto civile le ipotesi meno gravi di colpa lieve e lievissima

¹ La Commissione è composta da un magistrato, un medico legale, uno specialista nominati dal Presidente della Regione di concerto con il Presidente del Tribunale.



mico, senza alcun riferimento professionale, per **attirare l'attenzione degli utenti non particolarmente avveduti**.

Siffatta forma di pubblicità è pertanto incompatibile con la **dignità** e il **decoro** della professione e, soprattutto, con la tutela dell'affidamento della collettività (cfr CNF sentenze n. 75 del 15 aprile 2021, n. 23 del 23 aprile 2019, n. 208 del 18 dicembre 2017).

Taluni hanno sostenuto che tale condotta sarebbe in linea con i principi in tema di pubblicità di cui alla legge n. 248/2006 (c.d. decreto Bersani); si dissente da tale argomentazione posto che, pur potendo il professionista fornire specifiche informazioni sull'attività e i servizi professionali offerti, non è possibile aggirare la peculiarità e la specificità della professione forense, in virtù della sua funzione sociale che, conformemente anche alla normativa comunitaria e alla costante sua interpretazione da parte della Corte di Giustizia EU, pone vincoli che derivano dalla sua dignità ed dal suo decoro.

È ancor più illegittima tale condotta allorché si accompagna a fenomeni di pseudo finanziamento della promozione del contenzioso (c.d. *Litigation Funding*) attraverso cui l'avvio di un giudizio diventa occasione per speculare sul risultato economico dello stesso. Con l'espressione *Litigation Funding* si intende l'accordo mediante il quale un soggetto terzo rispetto alla controversia (cd. *Funder*) si obbliga a sostenere gli oneri che graverebbero su una delle parti del giudizio (ossia la parte finanziata) per intraprendere e coltivare la controversia, sino a farsi carico - in talune ipotesi - delle spese di CTU e delle spese dovute alla controparte vittoriosa in applicazione del principio di soccombenza.

Dall'altro lato, la parte finanziata, si impegna a riconoscere al *Funder* una percentuale delle somme ottenute all'esito del giudizio che oscilla tra il

15% e il 50% in base alla complessità del giudizio e alle possibilità di successo valutate *ex ante*.

Non si tratta pertanto di ottenere il ristoro di un bene della vita violato o leso bensì un vero e proprio investimento. Tant'è vero che l'istituto ha origine consumeristica e nasce per finanziare le azioni di classe dei consumatori a livello europeo.

È evidente che fenomeni del genere possono senz'altro avere un'incidenza piuttosto negativa nell'ambito del contenzioso tra medico e pazienti, incentivando questi ultimi ad avviare azioni giudiziarie - a zero costi - a beneficio non soltanto proprio ma anche di terzi estranei.

Per non dire che **la diffusione di detti accordi rischia di rendere del tutto vani gli obiettivi che il Legislatore si era prefissato alla entrata in vigore della Legge Gelli Bianco, ossia la riduzione del contenzioso e l'eliminazione delle pratiche di medicina difensiva.**

Si rileva che l'interesse del *Funder* ad ottenere una percentuale più elevata di profitto dal contenzioso renderebbe del tutto inutili i procedimenti di accertamento tecnico preventivo e di mediazione la cui finalità conciliativa collide, evidentemente, con gli interessi delle società di finanziamento del contenzioso.

In conclusione, i numerosi interventi del CNF sono risultati vani e una mera previsione deontologica non è sufficiente ad arginare le gravi condotte anzidette in merito di "giudizi a costo zero".

Appare di dubbia legittimità il fenomeno di *Litigation Funding* nella parte in cui (i) si inserisce una logica speculativa nel contenzioso civile e (ii) lo stesso è realizzato per aggirare l'espresso divieto di "*patto quota lite*" e di cessione dei crediti litigiosi *ex art. 1261 c.c.*

Riteniamo pertanto necessario definire una norma di rango primario che vieti la promozione di assistenza legale nel contenzioso di *mal practice*

sanitaria con messaggi di natura meramente commerciale ed esclusivamente caratterizzati da sottolineature del dato economico.

Nella norma andrà altresì incluso l'espresso divieto a far ricorso a qualsiasi forma di finanziamento da parte di terzi per fare fronte ai costi di giudizio, col fine di riconoscere al soggetto finanziatore - in tutto e in parte - il vantaggio economico del risultato giudiziale.

5

Compensazione delle spese di lite del contenzioso civile in caso di soccombenza del paziente

È ormai molto frequente che la giurisprudenza di merito compensi le spese di lite all'esito di giudizi relativi ad asserite ipotesi di *mal practice medica*, che si concludono con il rigetto delle richieste risarcitorie avanzate dai pazienti.

Le motivazioni addotte a sostegno della compensazione delle spese di lite, ahinoi, sono sempre generiche e talvolta giustificate dalla presunta "*complessità della vicenda sanitaria dedotta, che ha reso necessario l'espletamento di CTU*" (da ultimo, Tribunale di Roma, sentenza del 22.01.2024). Così argomentando, **la giurisprudenza di merito applica erroneamente la disposizione di cui all'articolo 92, co. 2, c.p.c. nella parte in cui - a seguito dell'intervento della Corte Costituzionale del 2018 - prevede la possibilità per il Giudice di compensare le spese di lite per "gravi ed eccezionali ragioni"**.

Riteniamo che rappresenti un pregiudizio abnorme per la categoria dei medici l'ormai consolidata prassi giurisprudenziale di sussumere tutti i contenziosi attinenti ipotesi di dedotta responsabilità sanitaria conclusisi con il rigetto delle domande degli attori/ricorrenti nell'ambito di quei contenziosi che presentino "*gravi ed eccezionali ragioni*" tali da consentire la compensazione delle spese.

L'espletamento della CTU è difatti uno strumento istruttorio, espressamente disciplinato dal codice di procedura civile, al quale il Giudice - anche d'ufficio - può ricorrere nelle ipotesi in cui la tecnicità della materia preclude una piena ed esaustiva valutazione del merito della controversia.

Ciò però non può in alcun modo determinare e configurare *tout court* una compensazione delle spese di lite, pena l'immotivata e ingiusta inapplicabilità del principio della soccombenza di cui deve rispondere il paziente che ha avuto torto in giudizio.

Anche sotto questo profilo, gli obiettivi programmatici della Legge Gelli Bianco rischiano di essere vanificati. **È evidente difatti che intraprendere un giudizio senza alcun rischio sotto il profilo delle spese legali (congiuntamente alle nuove forme di finanziamento del contenzioso e alle pubblicità illecite di diversi studi legali di cui sopra) incentiva (e ha incentivato) inevitabilmente i pazienti ad intraprendere e coltivare liti strumentali e sinanco temerarie, confidando su benevole statuizioni del genere.**

“

Anche sotto questo profilo, è necessario che il Legislatore intervenga attraverso l'emanazione di una norma che escluda dalle ipotesi "gravi ed eccezionali" di cui all'art. 92 c.p.c. che giustificano la compensazione i giudizi in materia di responsabilità medica che, all'esito di CTU, statuiscano la soccombenza del paziente, per inesistenza di colpa medica.

LEGGE GELLI/BIANCO

SUGGERIMENTI
E PROPOSTE
DI AGGIORNAMENTO



Per invertire la rotta recuperare il “valore sociale della maternità”

Ma anche educare i giovani ad aver cura della propria salute riproduttiva e sessuale. Bisogna poi “collocare la Fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del nostro Paese”. Informare i cittadini, fornire assistenza sanitaria qualificata, sviluppare nelle persone la conoscenza, operare un capovolgimento della mentalità corrente rispetto alla procreazione assistita



VITO TROJANO
Presidente Nazionale Sigo
Società Italiana di
Ginecologia e Ostetricia

LA FEDERAZIONE SIGO, con le sue tre federate Aogoi, Agui e Agite affronta a tutto tondo gli aspetti legati alla fertilità, ma il punto di vista non è solo quello strettamente medico-scientifico: “sotto la lente” ci sono anche gli atteggiamenti sociali e psicologici verso la procreazione in relazione a molteplici fattori.

Nello specifico, due sono i temi di importanza crescente: il contrasto alla sterilità/infertilità secondaria ai trattamenti antiproliferativi nelle pazienti oncologiche, a partire dal dato che le tecniche di crioconservazione di ovociti, embrioni e tessuto ovarico hanno raggiunto livelli di efficienza impensabili fino a qualche anno fa, e le infezioni a trasmissione sessuale tra i principali fattori di infertilità, sia femminile che maschile, in quanto, una volta acquisite, possono dare origine ad alterazioni spesso irreversibili nel funzionamento degli organi della riproduzione e queste ultime sono purtroppo in preoccupante aumento nella maggior parte degli Stati membri dell'Unione.

Tutti noi però siamo stati richiamati a incardinare il nostro contributo su quello che l'obiettivo principale: l'informazione e la formazione dei medici e dei cittadini sulla fertilità e su come proteggerla da cattive abitudini e comportamenti a rischio, adottando, sin da giovanissimi, uno stile di vita salutare. Le premesse da cui siamo par-

titi, e che, a mio avviso, danno un valore aggiunto al documento degli esperti sono due. La prima è che ancora manca nel nostro paese - sia nell'opinione pubblica che in una certa quota di medici - “una cultura che promuova un momento riproduttivo consapevole e nelle migliori condizioni biologiche possibili”.

La seconda, forse più importante per invertire la rotta e i dati allarmanti rilanciati anche dall'ultimo rapporto Istat, è che bisogna recuperare un valore forse mai pienamente riconosciuto: “Il valore sociale della maternità, sia come esperienza formativa individuale sia come bene di tutti”.

L'obiettivo che la Sigo si pone per arrestare il processo di denatalità che investe l'Italia ormai da decenni è “collocare la Fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del nostro Paese”. Informare i cittadini, fornire assistenza sanitaria qualificata, sviluppare nelle persone la conoscenza, operare un capovolgimento della mentalità corrente rispetto alla procreazione assistita. La denatalità mette a rischio il welfare. Il tema nascite sottozero è in effetti molto delicato e investe a tutto tondo la società italiana, soprattutto se si proietta lo sguardo al futuro. E sono i numeri lì a dircelo.

“In Italia la bassa soglia di sostituzione nella popolazione non consente di fornire un ricambio ge-

nerazionale. Il valore di 1,27 figli per donna, nel 2023, colloca il nostro Paese tra gli Stati europei con i più bassi livelli”.

Su 10 coppie il 20% circa (1 su 5) ha difficoltà a procreare per vie naturali rispetto a 20 anni fa dove la percentuale era circa la metà. Negli ultimi 50 anni il numero di spermatozoi nel maschio si è ridotto della metà e negli ultimi 30 anni l'età media al concepimento in ambo i sessi è aumentata di quasi 10 anni, sia per l'uomo che per la donna. Se non si invertirà la rotta “la combinazione tra la persistente denatalità ed il progressivo aumento della longevità conducono a stimare che, nel 2050, la popolazione inattiva sarà in misura pari all'84% di quella attiva. Un fenomeno che inciderà sulla disponibilità di risorse in grado di sostenere l'attuale sistema di welfare, per effetto della crescita della popolazione anziana inattiva e della diminuzione della popolazione in età attiva”. A determinare questa situazione, e i rischi connessi, in Italia ma anche nel resto d'Europa, sono fattori sanitari ed economici, ma anche e soprattutto culturali e sociali.

Alla luce di tutto ciò la Sigo chiede alle Istituzioni governative che si sono dimostrate più volte molto sensibili e disponibili a questa importante problematica di creare un progetto collaborativo fornendo la sua disponibilità a:

Informare i cittadini, gli alunni delle scuole superiori, sul ruolo della Fertilità nella loro vita, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti che possono metterla a rischio

Fornire assistenza sanitaria qualificata per difendere la Fertilità, promuovere interventi di prevenzione e diagnosi precoce al fine di curare le malattie dell'apparato riproduttivo e intervenire, ove possibile, per ripristinare la fertilità naturale. Sviluppare nelle persone la conoscenza delle caratteristiche funzionali della loro fertilità per poterla usare scegliendo di avere un figlio consapevolmente ed autonomamente.

Operare un capovolgimento della mentalità corrente volto a rileggere la Fertilità come bisogno essenziale non solo della coppia ma dell'intera società, promuovendo un rinnovamento culturale in tema di procreazione.

Gli obiettivi informativi e formativi, che la Sigo si pone in collaborazione con le istituzioni, hanno per destinatari i cittadini in generale, le famiglie, gli insegnanti e gli operatori sanitari. Si propone un progetto di educazione e di didattica riproduttiva che preveda corsi di formazione, con esperti del settore, sulla fisiologia e la patologia riproduttiva, strumenti informatici e mediatici indirizzati alla popolazione, alunni delle scuole superiori e alla medicina di base, conferenze, trasmissioni radio e televisive che producano cultura e consapevolezza popolare in tema di salute riproduttiva. Corsi di formazione e aggiornamento professionale saranno rivolti anche ai vari specialisti del settore (ginecologi, oncologi, endocrinologi, ostetriche, ecc)

La società deve comprendere che è un bene che nascano bambini, è un bene che il Paese possa riprodursi e sostituirsi, senza declinare irrimediabilmente.

1,27
Figli per donna

20%
Coppie con difficoltà a procreare per vie naturali rispetto a 20 anni fa

50%
Riduzione degli spermatozoi negli ultimi 30 anni

L'Iss aggiorna la prima parte delle linee guida

Elaborate dal Sistema nazionale linee guida dell'Iss contengono due novità: le informazioni da offrire alle donne durante il percorso nascita in un contesto di infodemia; e un capitolo sugli screening delle malattie infettive da offrire in gravidanza a partire da quello per l'infezione da Cytomegalovirus, non raccomandato nella precedente edizione della linea guida, che sarà invece offerto a tutte le donne in gravidanza. Scompare invece la raccomandazione allo screening in gravidanza per la rosolia

È STATA PUBBLICATA la prima parte delle nuove linee guida sulla Gravidanza fisiologica elaborate dal Sistema nazionale linee guida (Snlg) dell'Istituto Superiore di Sanità. Il documento, presentato agli operatori nel corso di un webinar, affronta i temi delle informazioni da dare alle donne in gravidanza e degli screening per le malattie infettive da raccomandare.

LE NOVITÀ INTRODOTTE

Due sono i temi affrontati in questa prima pubblicazione. Il primo riguarda **le informazioni da offrire durante il percorso nascita nel contesto attuale**, definito di infodemia, nel quale le fonti di conoscenza valide e affidabili non sono sempre immediatamente riconoscibili. Le informazioni da offrire alle donne sono state valutate alla luce delle loro preferenze; è stato considerato il loro bisogno di porre domande, esprimere dubbi, essere rassicurate, poter confrontare le informazioni ottenute dai professionisti con quelle trovate in rete. Nella linea guida vengono raccomandati gli interventi, i tempi e le modalità informative che la ricerca ha mostrato idonei a favorire scelte consapevoli durante la gravidanza, al momento del parto e in puerperio.

Gli screening delle malattie infettive da offrire in gravidanza è il secondo dei due temi affrontati. Dopo che l'Oms ha definito la rosolia dal 2021 eradicata nel nostro Paese, lo screening per questa infezione non viene più raccomandato. L'eliminazione della trasmissione endemica del virus della rosolia è un grande successo di salute pubblica, frutto di un lavoro tenace che ha permesso di raggiungere alte coperture vaccinali nella popolazione e di rinunciare così allo screening in gravidanza.

Lo screening per la batteriuria asintomatica, che veniva raccomandato a tutte le donne in gravidanza, non viene più offerto, sia per l'incertezza della sua efficacia nel ridurre le infezioni delle vie urinarie che si desiderano prevenire, sia per i benefici derivanti dalla riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici, che rappresenta oggi una concreta minaccia per la salute pubblica.

Lo screening dell'infezione da Cytomegalovirus, non raccomandato nella precedente edizione della linea guida, sarà invece offerto a tutte le donne in gravidanza. Questa novità, molto attesa dai clinici, è legata alla disponibilità di un nuovo farmaco - il valacyclovir - che l'Agenzia italiana del

GRAVIDANZA FISIOLOGICA ECCO TUTTE LE NOVITÀ



farmaco ha introdotto nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Ssn per la prevenzione dell'infezione fetale da CMV nelle donne in gravidanza.

COME SONO STATE REALIZZATE LE LINEE GUIDA

Nel 2010, il Snlg ha pubblicato la LG Gravidanza fisiologica in cui sono stati definiti gli interventi da offrire alle donne con una gravidanza in fisiologica evoluzione. Gli esami raccomandati in gravidanza sono stati successivamente inclusi nei Lea come prestazioni specialistiche escluse dalla partecipazione al costo per i cittadini (Dpcm 12 gennaio 2017 all.to 10b). Nel frattempo, nuove ricerche e nuove conoscenze cliniche hanno mo-

dificato l'assistenza alle donne con gravidanza fisiologica e, per questi motivi, il Snlg ha deciso di aggiornare la linea guida.

Gli aspetti che occorre prendere in considerazione per assistere appropriatamente le donne durante la gravidanza e il puerperio, spiega l'Iss, sono molti e diversi e il panel di esperti chiamato ad aggiornare la linea guida ha formulato ben 97 quesiti. A ognuno di questi quesiti, la linea guida risponde con una o più raccomandazioni per la pratica clinica, ciascuna elaborata dopo una sistematica analisi della letteratura scientifica. Per assicurare un trasferimento tempestivo dei risultati della ricerca e della loro interpretazione, le diverse sezioni dell'aggiornamento della linea guida verranno pubblicate consecutivamente, non appena disponibili.

ECCO LE NUOVE RACCOMANDAZIONI IN SINTESI

LE INFORMAZIONI DA OFFRIRE ALLE DONNE DURANTE IL PERCORSO NASCITA

A tutte le donne in gravidanza deve essere offerta un'informazione:

- 1 BASATA SU PROVE DI EFFICACIA**, coerente e personalizzata che tenga conto della cultura della donna e che, oltre a informazioni sui rischi sulla prevenzione di patologie, includa anche informazioni sulla fisiologia e sui fattori salutogenici; in continuità informativa lungo l'intero percorso assistenziale, dal primo contatto con la/il professionista fino al puerperio, anche in caso di coinvolgimento di più figure professionali;
- 2 CON UNA SUCCESSIONE** di incontri in presenza con professionisti/e da iniziare quanto più precocemente possibile in gravidanza, con la possibilità di accedere anche al materiale informativo, digitale e/o cartaceo virgola di verificata attendibilità;
- 3 CON UN APPROCCIO** comunicativo empatico e simmetrico, linguaggio comprensibile è garanzia di riservatezza; la durata degli incontri informativi oltre a garantire gli opportuni chiarimenti, deve consentire alle donne di poter porre domande e assicurare un tempo adeguato per le risposte;
- 4 CON LA POSSIBILITÀ** di confronto fra pari con membri della comunità più ampia in forme diverse, inclusi gruppi di donne coppie durante gli incontri di accompagnamento alla nascita e che offre indicazioni i gruppi di supporto disponibili.

Le modalità digitali di comunicazione devono essere considerati come un'efficace integrazione della comunicazione offerta dal professionista al livello individuale a ogni incontro prenatale. Il counseling da parte dei professionisti e/o il sostegno tra pari devono essere offerti a tutte le donne in gravidanza per favorire scelte consapevoli relative all'alimentazione neonatale ridurre comportamenti a rischio.

Informazioni coerenti dettagliate basate sulle prove di efficacia relative a danni, benefici e implicazione di qualsiasi procedura assistenziale devono essere offerte a tutte le donne in gravidanza per favorire scelte consapevoli.

GRAVIDANZA FISIOLOGICA ECCO TUTTE LE NOVITÀ

SCREENING DELLE INFEZIONI IN GRAVIDANZA LE RACCOMANDAZIONI



Batteriuria asintomatica (ASB)

Lo screening della batteriuria asintomatica non dovrebbe essere offerto a tutte le donne in gravidanza. La raccomandazione si fonda sulle prove di qualità molto bassa degli studi inclusi su screening di ASB in gravidanza: gli eventi sono pochi, le stime degli effetti sono molto imprecise e il rapporto beneficio/danno dello screening risulta incerto.

Infezione da Chlamydia trachomatis (CT)

Lo screening della CT effettuato con tecnica molecolare mediante tampone (endocervicale o vaginale o uretrale) o sulle urine deve essere offerto alle donne in gravidanza con fattori di rischio riconosciuti, alla prima visita prenatale e durante il terzo trimestre. Alle donne in gravidanza con infezione da CT deve essere offerto il trattamento antibiotico.

Infezione da Cytomegalovirus (CMV)

Lo screening sierologico dell'infezione da CMV deve essere offerto a tutte le donne in gravidanza con stato sierologico non noto o negativo (anticorpi IgG e IgM negativi) alla prima visita e comunque entro il primo trimestre e ripetuto ogni 4-6 settimane, se il primo esame risulta negativo, sino a 24 settimane di gravidanza.

Lo screening deve essere offerto in presenza di segni suggestivi di infezione fetale all'ecografia ostetrica e/o di sintomi materni successivi di infezione sintomatica da CMV, come sindrome simil mononucleosi, malattia simil influenzale oppure epatite indifferenziata. Informazioni sull'infezione da CMV e sulle misure igieniche e i comportamenti in grado di ridurre il rischio di acquisizione dell'infezione devono essere offerte a tutte le donne in gravidanza, a quelle che intendono pianificarla e alle persone di loro fiducia, indipendentemente dallo stato sierologico e rischio di esposizione.

Epatite B (HBV)

Lo screening sierologico dell'epatite B mediante HbsAg + Ac antiHbsAg + Az anti HBcAg o esame HBV - reflex, ove disponibile, deve essere offerto al primo contatto in gravidanza e nel terzo trimestre a tutte le donne non vaccinate contro HBV. Al momento del parto il medesimo screening sierologico deve essere offerto a tutte le donne non vaccinate o che non abbiano eseguito l'esame in gravidanza.

La vaccinazione anti HBV dovrebbe essere offerta alle donne in gravidanza non vaccinate in precedenza con marker di infezione da HBV negativi e/o con fattori di rischio e/o conviventi con persona positiva a HBV. La vaccinazione anti HBV deve essere offerta dopo il parto a tutte le donne non vaccinate in precedenza e con marker di infezione da HBV negativi. Un counseling sui comportamenti che aumentano il rischio di infezione e trasmissione del virus dell'HBV deve essere offerto in gravidanza a tutte le donne a rischio, al loro partner e alle persone conviventi. In caso di positività al test di screening la donna in gravidanza deve essere indirizzata a un centro specialistico per l'esatta definizione dello stadio di infezione e per la presa in carico.

Epatite C (HCV)

Lo screening sierologico dell'epatite c deve essere offerta a tutte le donne nel terzo trimestre di gravidanza indipendentemente dai fattori di rischio in caso di positività al test di screening la donna in gravidanza deve essere indirizzata a un centro specialistico per la presa in carico.

Gonorrrea

Lo screening della Neisseria gonorrhoeae, mediante tampone vaginale o endocervicale deve essere offerto alle donne in gravidanza con fattori di rischio riconosciuti, alla prima visita prenatale e nel terzo trimestre

Infezione da herpes simplex virus (HSV)

Lo screening non deve essere offerto alle donne in gravidanza. La terapia antivirale dovrebbe essere offerta alle donne in gravidanza con primo episodio di herpes genitale.



Infezione da Human immunodeficienti virus (HIV)

Lo screening sierologico dell'infezione da HIV deve essere offerta a tutte le donne in gravidanza alla prima visita prenatale e, in presenza di fattori di rischio anche nel terzo trimestre.

Malattia di Chagas

Lo screening sierologico dell'infezione da Trypanosoma cruzi deve essere offerto alle donne in gravidanza a rischio di infezione nel primo trimestre o comunque alla prima visita prenatale nel caso sia effettuata successivamente.

Se non eseguito durante la gravidanza lo screening deve essere offerto al momento del parto, deve essere seguito con un singolo test sierologico altamente sensibile, preferibilmente in laboratorio che abbia attivato un controllo di qualità esterno. I test positivi devono essere confermati da un secondo test che utilizzi un antigene diverso. In caso di discordanza tra i due test dovrà essere seguito un 3 test per confermare o escludere la diagnosi. Al termine della gravidanza e dell'allattamento il trattamento antiparassitario deve essere offerto a tutte le donne risultate positive allo screening al termine della gravidanza e/o dell'allattamento, previa valutazione presso un centro di riferimento per la gestione delle malattie infettive

Sifilide

Lo screening da eseguire con test treponemici immunometrico o immunoenzimatico pratici per la ricerca degli anticorpi Elisa o Eia o Clia o Cmia) deve essere offerto alle donne in gravidanza alla prima visita prenatale o nel terzo trimestre. Un ulteriore test treponemico o un test non treponemico RPR o VDRL dovrebbe essere sempre utilizzato come reflex in caso di positività del test immunoenzimatico, al fine di confermare la diagnosi e definire lo stato di attività della malattia.

Rosolia

Lo screening della rosolia non deve essere offerto alle donne in gravidanza.

La vaccinazione antirosolia deve essere offerta nel post parto a tutte le donne che non abbiano documentazione di avvenuta vaccinazione con due dosi di vaccino o di pregressa infezione (donne suscettibili). Informazioni su strategie di prevenzione della diffusione di rosolia nella popolazione, sull'esposizione in gravidanza, sulla gratuità dei test per verificare la suscettibilità e sulla vaccinazione in periodo preconcezionale devono essere offerte a tutte le donne in gravidanza.

Infezione da streptococco di gruppo B (SGB)

Lo screening della colonizzazione da streptococco di gruppo B deve essere offerto a tutte le donne in gravidanza indipendentemente dalla modalità di parto prevista tra la trentaseiesima e trentasettesima settimana di gestazione mediante l'esecuzione di un tampone vaginale o rettale e la cultura su terreno selettivo. Un trattamento antibiotico deve essere offerto alle donne in gravidanza risultate positive allo screening. Un trattamento antibiotico intra parto deve essere offerto alle donne in gravidanza che non hanno eseguito lo screening e presentano fattori di rischio per infezione da streptococco di gruppo B.

Toxoplasmosi

Lo screening deve essere offerto a tutte le donne in gravidanza alla prima visita è ripetuto ogni 4-6 settimane, se il primo esame risulta negativo, fino al termine della gravidanza. Informazione sulla toxoplasmosi e sulle misure igieniche comportamenti in grado di ridurre il rischio di acquisizione dell'infezione devono essere offerte a tutte le donne in gravidanza che risultano negative al test sierologico.

Tubercolosi

Lo screening attraverso l'intradermoreazione di Mantoux o test IGRA deve essere offerto alle donne in gravidanza a rischio di infezione/riattivazione. In caso di positività di uno dei due test la donna in gravidanza deve essere inviata presso un centro specialistico per la presa in carico

Vaginosi batterica asintomatica

Lo screening non deve essere offerto alle donne in gravidanza asintomatiche e senza fattori di rischio identificativi per parto pretermine.

PMA LA NUOVA RELAZIONE AL PARLAMENTO



LA PMA

Le coppie trattate sono infatti passate da 65.705 a 86.090, i cicli effettuati sono passati da 80.099 a 108.067. Schillaci: “È di fondamentale importanza sostenere l’attività di ricerca e promuovere le campagne di comunicazione nonché fornire il sostegno finanziario alle Regioni attraverso risorse dedicate alla PMA, così come previsto dalla legge n. 40/2004”

**NEL 2021, SONO NATI 16.625 BAMBINI (IL 4,2% DEL TOTALE),
OLTRE 5.000 IN PIÙ IN UN ANNO**

DOPO LA CONTRAZIONE osservata nella prima fase della pandemia Covid-19, nel 2021 in Italia si è assistito a una ripresa dell’applicazione di tutte le tecniche di Procreazione medicalmente assistita (PMA), sia di I livello (inseminazione) sia di II e III livello (fecondazione in vitro); sia con gameti della coppia, sia con gameti donati. Le coppie trattate sono infatti passate da 65.705 a 86.090, i cicli effettuati sono passati da 80.099 a 108.067 e i bambini nati vivi da 11.305 a 16.625 (**12.906 con gameti della coppia + 3.719 con gameti donati**), pari al **4,2% del totale** dei bambini nati nel 2021 (400.249 nati vivi, Fonte: Istat). **Ben 5.320 bambini in più venuti al mondo (+47%)** grazie a queste tecniche in un solo anno.

È questo il quadro disegnato dalla Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge (40/2004) contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita - anno 2023, pubblicata oggi sul sito del dicastero e trasmessa al Parlamento.

I centri di PMA attivi sono 340, di cui 100 pubblici, 19 privati convenzionati, 221 privati (138 di I livello e 202 di II e III livello). I centri di PMA di II e III livello privati sono in numero superiore a

quelli pubblici + privati convenzionati (113 vs 72 + 17), ma svolgono meno cicli di trattamento con tecniche di II-III livello che utilizzano gameti della coppia. Se consideriamo il numero dei cicli solo sui 185 centri che hanno svolto attività nel 2021 risulta che il 36,8% dei centri è pubblico ed effettua il 33,9% dei cicli; l’8,6% è privato convenzionato ed effettua il 28,2% dei cicli; il 54,6% è privato ed effettua il 37,9% dei cicli. In generale, quindi, **il 62,1% dei cicli di trattamenti di II e III Livello con gameti della coppia si effettua all’interno del Ssn** (in centri pubblici + privati convenzionati), mentre solo il 27,4% dei cicli con gameti donati viene effettuato in centri pubblici o privati convenzionati a fronte del restante 72,6% che viene eseguito in centri privati. Rimane la diversa distribuzione dei centri pubblici e privati convenzionati, più presenti nel Nord del Paese, che riflette una migliore offerta ai cittadini e caratterizza la differenza tra le Regioni.

Inoltre, un consistente numero di centri PMA di II e III livello presenti sul territorio nazionale svolge un numero ridotto di procedure nell’arco dell’anno. **Solo il 32,6% di questi centri ha ese-**

“ Resta elevata l’età media delle donne che si sottopongono alle tecniche a fresco con gameti della coppia, 36,8 anni

RIPARTE LA PMA

guito più di 500 cicli, contro una media europea del 47,3% (European IVF Monitoring, EIM anno 2018). Sarebbe auspicabile, si sottolinea, che i centri PMA fossero in grado di svolgere volumi di attività congrui in modo da garantire qualità, sicurezza e appropriatezza delle procedure nelle tecniche di PMA e che tali centri fossero equamente distribuiti su tutto il territorio nazionale per offrire il miglior livello di prestazione possibile.

Resta elevata l'età media delle donne che si sottopongono alle tecniche a fresco con gameti della coppia, **36,8 anni** (gli ultimi dati dal Registro Europeo riportano un'età media di 35 anni per il 2018), diminuisce la percentuale di donne sopra i 40 anni che si sottopone alle tecniche di PMA a fresco: era del 35,8% nel 2020, è del 34,4% nel 2021. Ovviamente nella fecondazione in vitro con gameti donati l'età media della donna è maggiore per la donazione di ovociti (41,9 anni) rispetto a quella del seme (34,8 anni). La principale indicazione per i cicli con ovociti donati rimane l'avanzata età materna, indicando come questa tecnica sia utilizzata soprattutto per infertilità fisiologica e non per patologie specifiche.

In generale, l'efficacia dell'applicazione delle tecniche di II-III livello con gameti della coppia è leggermente migliorata. In particolare, nei cicli a fresco, le percentuali di gravidanza migliorano sia se calcolate rispetto ai cicli iniziati sia se calcolate su trasferimento. Questo avviene nonostante un costante incremento dell'età media delle donne trattate e un aumento della scelta terapeutica nota come *freeze-all* che interrompe il ciclo a fresco con il congelamento di tutti gli ovociti prelevati e/o 5 embrioni prodotti e che quindi determina un calcolo errato per difetto delle percentuali di gravidanza su ciclo iniziato. Per le tecniche con crioconservazione, le percentuali di gravidanza aumentano sia se calcolate per scongelamento che per trasferimento. Diminuisce il numero di trasferimenti con più embrioni in utero e conseguentemente **diminuiscono sia i parti gemelari che trigemini**, questi ultimi in linea con la media europea nonostante una persistente variabilità fra i centri. Diminuisce la percentuale di esiti negativi sulle gravidanze monitorate.

“È di fondamentale importanza – ha sottolineato il ministro **Schillaci** nella presentazione della relazione – sostenere l'attività di ricerca e promuovere le campagne di comunicazione nonché fornire il sostegno finanziario alle Regioni attraverso risorse dedicate alla PMA, così come previsto dalla legge n. 40/2004. Al fine dunque di migliorare il percorso di prevenzione e cura dell'infertilità e l'accesso omogeneo ai trattamenti sul territorio, sono stati istituiti due Tavoli tecnici, uno presso l'Ufficio di Gabinetto per approfondire le tematiche relative alla ricerca e alla formazione nella prevenzione e cura dell'infertilità, l'altro presso la Segreteria tecnica del Ministro per approfondire le tematiche concernenti gli stili di vita per favorire la fertilità”.

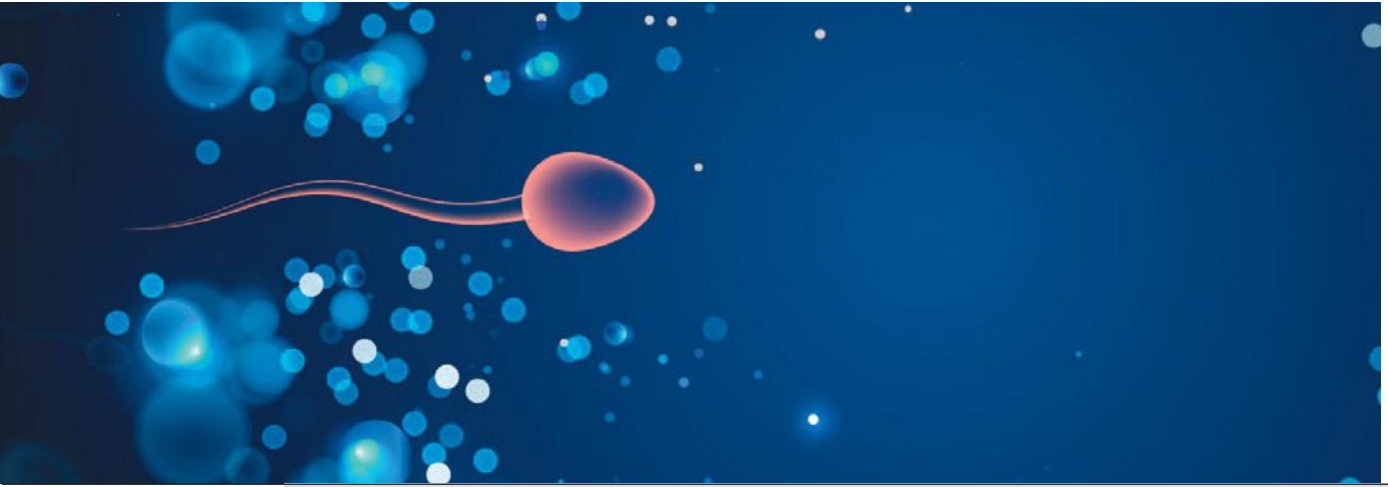


TABELLA 1
Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze
Anni 2014 – 2021

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	362	366	360	366	345	346	332	340
% centri che hanno fornito dati all'ISS	100	100	100	100	100	100	100	100
Tutte le tecniche (IUI, tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)*								
N° di coppie trattate	70.826	74.292	77.522	78.366	77.509	78.618	65.705	86.090
N° di cicli iniziati	90.957	95.110	97.656	97.888	97.509	99.062	80.099	108.067
N° di nati vivi	12.720	12.836	13.582	13.973	14.139	14.162	11.305	16.625
Nati vivi su nati da popolazione generale (%)	2,53	2,64	2,87	3,05	3,22	3,37	2,79	4,15
Tecniche di II e III livello (tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)								
N° di coppie trattate	55.859	59.747	63.724	65.943	66.083	67.633	57.243	75.856
N° di cicli iniziati	67.054	72.048	75.889	78.457	79.735	82.476	67.928	92.407
N° di gravidanze ottenute	13.642	14.391	15.405	16.793	17.042	17.787	14.462	21.695
Gravidanze perse al follow-up (%)	10,8	11,3	10,2	11,9	9,7	10,6	10,2	12,7
N° di parti	9.252	9.512	10.386	11.094	11.428	11.754	9.635	14.438
N° di nati vivi	11.037	11.029	11.791	12.454	12.646	12.797	10.258	15.330
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	5.860	6.341	6.781	7.106	7.341	7.697	6.525	9.077
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.103	1.175	1.237	1.275	1.297	1.341	1.117	1.529
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	14.967	14.545	13.798	12.423	11.426	10.985	8.462	10.234
N° di cicli iniziati	23.903	23.062	21.767	19.431	17.774	16.586	12.171	15.660
N° di gravidanze ottenute	2.399	2.466	2.429	2.078	1.952	1.767	1.400	1.709
Gravidanze su cicli iniziati (%)	10,0	10,7	11,2	10,7	11,0	10,7	11,5	10,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	18,2	16,8	15,0	13,9	11,7	11,2	11,9	12,6
N° di parti	1.530	1.649	1.629	1.396	1.369	1.249	968	1.203
N° di nati vivi	1.683	1.807	1.791	1.519	1.493	1.365	1.047	1.295

TABELLA 2
Numero di cicli suddivisi per tecniche di PMA
(Anni 2019, 2020, 2021)

Tecniche utilizzate	Cicli iniziati			2021/2020		2021/2019	
	2019	2020	2021	Diff.	Diff.%	Diff.	Diff.%
IUI senza donazioni	15.895	11.679	14.999	+3.320	+28,4	-896	-5,6
IUI con donazioni	691	492	661	+169	+34,3	-30	-4,3
PMA cicli a fresco	50.324	38.728	50.297	+11.569	+29,9	-27	-0,1
PMA cicli da scongelamento	23.157	20.413	28.649	+8.236	+40,3	+5.492	+23,7
PMA cicli con donazioni	8.995	8.787	13.461	+4.674	+53,2	+4.466	+49,6
Totale cicli	99.062	80.099	108.067	+27.968	+34,9	+9.005	+9,1

TABELLA 3
Numero di cicli di II e III Livello suddivisi per tecniche di PMA, tipo di servizio e area geografica
(Anni 2019, 2020, 2021)

	Cicli iniziati			2021/2020		2021/2019	
	2019	2020	2021	Diff.	Diff.%	Diff.	Diff.%
TOTALE	82.476	67.928	92.407	+24.479	+36,0	+9.931	+12,0
Tecniche di PMA							
tecniche a fresco	50.324	38.728	50.297	+11.569	+29,9	-27	-0,1
FER	21.796	19.314	27.204	+7.890	+40,9	+5.408	+24,8
FO	1.361	1.099	1.445	+346	+31,5	+84	+6,2
Donazione di gameti	8.995	8.787	13.461	+4.674	+53,2	+4.466	+49,6
Tipo di servizio							
Pubblico	29.501	20.891	28.353	+7.462	+35,7	-1.148	-3,9
Privato convenzionato	22.473	17.778	24.366	+6.588	+37,1	+1.893	+8,4
Privato	30.502	29.259	39.688	+10.429	+35,6	+9.186	+30,1
Area geografica							
Nord Ovest	28.940	20.271	28.970	+8.699	+42,9	+30	+0,1
Nord Est	16.048	13.647	17.893	+4.246	+31,1	+1.845	+11,5
Centro	19.294	18.011	24.680	+6.669	+37,0	+5.386	+27,9
Sud e Isole	18.194	15.999	20.864	+4.865	+30,4	+2.670	+14,7

FIRMA DEFINITIVA TRA ARAN E SINDACATI

Sottoscritto definitivamente il rinnovo del contratto 2019-2021 per circa 135 mila tra dirigenti medici e sanitari del Ssn. Gli arretrati ammontano a circa 10 mila euro lordi mentre gli aumenti si aggirano sui 250 euro lordi mensili

È ARRIVATA LA FIRMA definitiva sul contratto dei dirigenti medici e sanitari 2019-2021. Dopo la preintesa di settembre e l'ok degli organi di controllo, l'Aran e i sindacati, il 23 gennaio, hanno sigillato l'accordo per circa 135 mila professionisti. Gli arretrati ammontano a circa 11 mila euro lordi mentre gli aumenti si aggirano sui 250 euro lordi mensili e probabilmente saranno erogati a febbraio. "Grande soddisfazione e orgoglio per la firma definitiva del Ccnl della dirigenza sanitaria 2019-2021, che rappresenta un passo fondamentale verso il riconoscimento e la valorizzazione del personale dirigenziale, medico, veterinario e sanitario del nostro Servizio sanitario nazionale. Risultati che sono frutto di negoziati lunghi, intensi e costruttivi, che hanno portato a miglioramenti significativi nelle condizioni di lavoro, nella tutela dei diritti e nella carriera del personale. Questo contratto non solo migliora la qualità della vita lavorativa dei professionisti del settore, ma contribuirà, in modo significativo, a migliorare tutta la sanità pubblica. Il comitato di settore è già al lavoro per la prossima tornata contrattuale, iniziando dal comparto sanità, che interessa oltre mezzo milione di lavoratori".

Con queste parole il presidente Aran, Antonio Naddeo ha commentato la firma definitiva del Ccnl.

"Abbiamo denunciato formalmente questo atteggiamento in una dichiarazione a verbale perché viola i principi di buona fede, lealtà e trasparenza su cui dovrebbero essere improntate le relazioni sindacali".

"Complessivamente si tratta di un buon contratto" ha spiegato Guido Quici, Presidente Cimo-Fesmed, aggiungendo che adesso si apre un capitolo ancor più rilevante, ovvero la contrattazione integrativa in tutte le aziende sanitarie del Ssn, necessaria a rendere operative molte delle innovazioni introdotte nel Ccnl, che altrimenti rischiano di rimanere lettera morta. Una partita questa molto critica in quanto negli ultimi anni nelle aziende le trattative sono state avviate con estremo ritardo e proseguite con molta lentezza.

VEDIAMO QUALI SONO LE NOVITÀ DEL CONTRATTO.

Il nuovo testo contrattuale regola in modo esauritivo i principali istituti contrattuali, molti dei quali adeguati ai numerosi interventi legislativi che si sono susseguiti negli ultimi anni. In particolare, è stata riformulata in modo completo la parte che riguarda le relazioni sindacali, ponendo particolare attenzione sulla tematica dell'informazione, sia preventiva che consuntiva, nonché sulle materie di confronto (aziendale e regionale); sono state modificate le regole e i limiti su pronta disponibilità e guardia finalizzando tali modifiche a garantire migliori condizioni di lavoro; sono state poi attuate modifiche normative concernenti misure sulla salute e sicurezza del lavoro. Il contratto 2019-2021 si qualifica, fra l'altro,



Tutte le misure del Contratto medici 2019-2021

per l'attenzione riservata alla specialità di questa dirigenza, manifestatasi in modo forte nella maggior tutela nei confronti del dirigente relativamente alle condizioni di lavoro e alla introduzione di un diritto che riconosce le ore lavorate in più e l'obbligo al loro recupero, che ha trovato risposta con la riscrittura dell'orario di lavoro che introduce per la prima volta nel dettato normativo contrattuale una nuova regolamentazione dell'eventuale impegno orario eccedente le 38 settimanali, tenuto conto delle ore di formazione e aggiornamento del professionista.

Per quanto attiene la valorizzazione della carriera attraverso l'obbligo di attribuzione degli incarichi, il sistema già delineato nella tornata contrattuale 2016-2018 è stato oggetto di specifici aggiornamenti finalizzati a garantire un incarico a tutti i dirigenti, rendendo maggiormente esigibile anche il predetto istituto contrattuale stabilendo peraltro procedure semplificate e tempistiche certe, in particolare per i dirigenti con almeno cinque anni di anzianità.

Miglioramenti significativi sono poi contenuti nella riscrittura del periodo di prova, nel meccanismo delle sostituzioni nel caso di assenza, impedimento, malattia o cessazione del titolare dell'incarico. Sono state poi ampliate alcune tutele, ad esempio quelle concernenti le gravi patologie che necessitano di terapie salvavita, le misure in favore delle donne vittime di violenza, le diverse tipologie di assenze, sia giornaliere che orarie. Altre novità di spicco riguardano l'inclusione della disciplina del lavoro agile e da remoto, e l'assunzione di dirigenti specializzandi a tempo determinato ai sensi della Legge 30.12.2018, n. 145 definendo gli istituti contrattuali a loro applicabili e dettagliate norme contrattuali.

SOTTO IL PROFILO ECONOMICO, il contratto riconosce incrementi a regime del 4,5%, corrispondenti ad un beneficio medio complessivo di poco più di 288 euro/mese, distribuito in maggior parte sulla componente fondamentale del trattamento economico; ad esse vanno sommate risorse individuate da specifiche disposizioni di legge quali ad esempio le risorse per l'esclusività e quelle relative all'art. 1, commi 435 e 435-bis della Legge

Link al documento Aran del 23 gennaio



205/2017. Sono state inoltre introdotte, per la prima volta:

- UNA NUOVA INDENNITÀ DI SPECIFICITÀ SANITARIA: per i profili diversi da quello medico e veterinario, finalizzata al progressivo allineamento alla indennità già in godimento per medici e veterinari;

- LA NUOVA INDENNITÀ DI PRONTO SOCCORSO: per tutti i dirigenti che operano presso i servizi di pronto soccorso al fine di riconoscere il maggior disagio provato dal personale operante in tali servizi. Sono stati incrementati i valori dell'indennità di specificità medico veterinaria, la parte fissa della retribuzione di posizione, l'indennità di direzione di struttura complessa, la clausola di garanzia e l'indennità UPG.

I punti qualificanti del Ccnl 2019-2021

- Riconoscimento e recupero delle ore di lavoro
- Più potere al confronto regionale e aziendale
- Riduzione di guardie e reperibilità
- Eliminazione dei "di norma" e "di regola" in virtù della quale finalmente il contratto diventa esigibile e chiaro
- Sicurezza e obbligo di attribuzione degli incarichi da parte delle Aziende
- Sblocco delle carriere
- Riconoscimento delle ferie anche in caso di trasferimento ad altra azienda
- Eliminazione dei residui nei fondi che oggi rallentano carriere
- Impossibilità di fare guardie o reperibilità contemporaneamente in più presidi
- Definizione della sede di lavoro
- Eliminazione del servizio esterno per gli ospedali e presidi ospedalieri che alimentava il fenomeno dei medici globetrotter

- Definizione della sede di guardia e della sede di lavoro
- Depotenziamento dell'organismo paritetico
- Introduzione della norma che sancisce il pagamento del lavoro extra con prestazioni aggiuntive invece che con lo straordinario
- Aumento del valore economico delle prestazioni aggiuntive a 80 euro che potranno essere ulteriormente aumentate in contrattazione aziendale
- Le ferie in caso di trasferimento non saranno perse

Per i medici specializzandi:

- Definizione del ruolo nel Ssn
- Definizione delle regole e dei diritti per i medici informazione che con il dl Calabria finalmente potranno essere considerati professionisti e avere una formazione migliore
- Definizione del ruolo e delle competenze dei medici in formazione.



Fondazione
onda

Osservatorio nazionale sulla salute
della donna e di genere



FARMINDUSTRIA

**SPECIALE
RAPPORTO
ONDA**

Verso un'equità di genere nella salute e nella ricerca scientifica



**VERSO UN'EQUITÀ
DI GENERE
NELLA SALUTE
E
NELLA RICERCA**

Libro bianco 2023



FrancoAngeli

UGUAGLIANZA ED EQUITÀ sono due dei pilastri del nostro Servizio Sanitario Nazionale: l'uguaglianza presuppone di poter fruire dei medesimi diritti, indipendentemente da qualsiasi differenza, mentre l'equità si basa sulla modulazione degli interventi in relazione alle differenze, alle specificità, ai bisogni.

Proprio sulla valorizzazione delle differenze si basa la Medicina di genere, con l'obiettivo di assicurare pari opportunità nell'ambito della prevenzione, della diagnosi e della cura.

La Medicina di genere è, quindi, il fil rouge dell'attuale edizione del Libro Bianco che, a partire dall'analisi dei determinanti sociali che influenzano la salute, approfondisce il ruolo di un approccio sesso e genere-specifico a garanzia di interventi appropriati ed equi nelle diverse fasi della vita, con particolare riferimento all'età pediatrica, fertile e geriatrica.

Vengono inoltre trattate le differenze di genere e salute rispetto ad alcuni ambiti specifici come quello, ad esempio, delle malattie rare, della disabilità, della violenza nonché della popolazione straniera e carceraria.

L'ultima parte del volume, incentrata sul gender gap nella sanità, nella ricerca scientifica e nell'innovazione digitale, evidenzia quanto ancora sia lunga e tortuosa la strada da percorrere per raggiungere un'effettiva parità di genere.

Doverosi ma sentiti i ringraziamenti a Farmindustria, alle Istituzioni e ai numerosi Autori che hanno partecipato a questo progetto editoriale.

INTRO

INTRODUZIONE

L'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e l'uguaglianza di genere: un obiettivo ambizioso

FLAVIA BUSTREO

Vicepresidente della Fondazione Botnar, presidente del Comitato etico e di governance della Partnership for Maternal, Newborn and Child Health (PMNCH) e copresidente della Lancet Commission on Gender Based Violence and Maltreatment of Young People.

NEL 2015, le Nazioni Unite hanno lanciato gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (OSS), con lo scopo di migliorare gli standard di vita, la salute e l'uguaglianza nel mondo.

L'OSS 5 delinea l'obiettivo di "raggiungere l'uguaglianza di genere ed emancipare tutte le donne e le ragazze ovunque". Nonostante le donne rappresentino circa la metà della popolazione mondiale, sono spesso trattate come una minoranza in ambito sociale, economico, politico e domestico.

L'obiettivo 5.5 degli OSS è garantire piena ed effettiva partecipazione femminile e pari opportunità di leadership a ogni livello decisionale in ambito politico, economico e della vita pubblica. Al momento, tuttavia, i dati rivelano una netta disuguaglianza nelle posizioni di leadership, in quanto le donne occupano mediamente circa un quarto dei seggi in parlamento e il 22% delle posizioni ministeriali.

Un punto di partenza per il cambiamento è la presenza di modelli di ruolo femminili efficaci e visibili in tutti i settori della società, che spingano un maggior numero di donne ad avere maggiori aspirazioni professionali ed educative.

La salute e i diritti sessuali e riproduttivi rappresentano un elemento fondamentale per l'uguaglianza di genere, riconosciuti all'interno dell'obiettivo 5.6: accesso universale alla salute sessuale e riproduttiva e ai diritti in ambito riproduttivo. Oggi 1,2 miliardi di donne e ragazze in età riproduttiva vivono in Paesi con restrizioni all'accesso all'aborto sicuro e 102 milioni vivono in luoghi in cui l'aborto è del tutto vietato.

Quando la salute delle donne non viene considerata prioritaria le conseguenze sono estremamente drastiche per le donne, ma anche per la società nel suo complesso. L'accesso a un'assistenza sanitaria completa può infatti cambiare il corso della vita delle donne e consentire loro di raggiungere il loro pieno potenziale.

A livello nazionale, anche se i progressi nel raggiungimento degli OSS sono stati positivi, è emerso un ritardo specifico nell'area dell'uguaglianza di genere. Secondo una ricerca condotta dalla Regione Emilia-Romagna, l'emancipazione femminile in Italia è aumentata fino al 2015, ma dal 2016 ha subito un'inversione di tendenza a causa del calo del tasso di occupazione delle donne con figli e della diminuzione della presenza femminile nei ruoli decisionali.

Sebbene il raggiungimento degli OSS sia indubbiamente ambizioso, questi obiettivi possono essere utilizzati anche per identificare le lacune e pianificare il miglioramento per le generazioni future. Gli sforzi continui, l'advocacy, l'informazione e i comportamenti inclusivi possono contribuire a far progredire l'obiettivo dell'uguaglianza di genere.



CAPITOLO 1

I determinanti sociali e il loro impatto sulla salute

1

Analisi dei determinanti sociali in ottica di genere

**RAFFAELLA BUCCIARDINI
ANNA MARIA GIAMMARIOLI**

*Centro Nazionale per la Salute Globale,
Istituto Superiore di Sanità.*

I DETERMINANTI SOCIALI di salute sono i fattori NON biologici che influenzano lo stato di salute e determinano il "controllo" che l'individuo ha sulla propria vita e sulla possibilità di scegliere per sé le condizioni più idonee. Una ridotta capacità di scelta, dovuta alla stratificazione sociale, influenza l'esposizione ai principali fattori di rischio per malattie o altre condizioni sfavorevoli. Il genere si colloca tra i più importanti determinanti di salute, in grado di produrre significative disuguaglianze in termini di morbosità e mortalità tra uomini e donne.

Per analizzare le disuguaglianze di salute dovute al genere è opportuno esaminare come si collocano gli uomini e le donne rispetto ai principali determinanti sociali di salute (ad esempio istruzione, reddito, posizione professionale).

Ampia letteratura dimostra che il livello di istruzione è il determinante sociale maggiormente correlato agli esiti di salute. Esso influisce sulle disuguaglianze in termini di mortalità, morbosità, ricoveri ospedalieri, incidenti sul lavoro, ecc. Le evidenze scientifiche hanno dimostrato che una buona istruzione è fondamentale non solo per acquisire una posizione sociale ed economica equa, ma anche nel promuovere stili di vita più sani. Tuttavia, le donne rappresentano ancora quasi i due terzi dei 771 milioni di adulti analfabeti.

Parimenti rilevanti sono le disuguaglianze di genere legate ad altri due determinanti sociali, la sfera occupazionale e le condizioni lavorative. L'entrata delle donne nel mondo del lavoro retribuito ha purtroppo modificato soltanto marginalmente le disuguaglianze esistenti. A livello mondiale, a parità di qualifica, vengono assunti più uomini che donne e le assunte, a parità di

mansione, hanno spesso una retribuzione inferiore agli uomini.

L'occupazione femminile è spesso ancora prevalentemente precaria con ridotte forme di tutela. Numerosi studi hanno dimostrato che le forme di occupazione meno tutelate aumentano la probabilità di ammalarsi o andare incontro a forme di-sabilitanti di malattia.

L'appartenenza di genere determina quindi una diversa probabilità di esposizione ai meccanismi che generano le disuguaglianze di salute.

Come migliorare le differenze regionali in sanità: aree prioritarie di intervento e ruolo della telemedicina

**DOMENICO MANTOAN¹, ELETTRA CARINI²,
ALICE BORGHINI²**

¹ *Direttore Generale – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), Roma;*

² *Unità di Progetto di Telemedicina – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), Roma.*

IL CAPITOLO ANALIZZA gli strumenti introdotti dal Decreto n. 77 del 23 maggio 2022 (DM 77/2022) per garantire a tutti i cittadini parità di accesso ai servizi Sanitari, tramite la riorganizzazione e la definizione di nuovi standard strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi sanitari territoriali. L'assistenza territoriale vede nel distretto (standard 1 distretto ogni 100.000 abitanti) il centro di gestione e coordinamento della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e dei servizi sanitari territoriali. Le funzioni del distretto sono le seguenti: programmazione dei servizi sanitari; erogazione diretta o indiretta dei servizi; garanzia di accesso ai servizi da parte dell'utenza. Vengono poi descritti nel dettaglio strutture, servizi e professionisti - Casa di Comunità, Centrale Operativa Territoriale, Unità di Continuità Assistenziale, Infermiere di Famiglia o Comunità e la Rete delle cure palliative - impiegati dal distretto per compiere le sue funzioni.

Particolare interesse, anche in termini di finanziamento assegnato all'interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), ricopre la telemedicina.

La telemedicina può ridurre le barriere di accesso alle prestazioni sanitarie ma, come precisato

SPECIALE RAPPORTO ONDA VERSO UN'EQUITÀ DI GENERE NELLA SALUTE E NELLA RICERCA



dalla letteratura scientifica, se la progettazione di tali strumenti non tiene conto delle differenze di genere, status socioeconomico o etnia può, al contrario, aumentare le disparità di salute.

In un quadro di generale invecchiamento della popolazione, la telemedicina permette al sistema sanitario di divenire più flessibile e sostenibile, collegando la residenza dell'assistito con l'ambiente sanitario e consentendo un accesso diretto ai servizi.

La realizzazione di quanto previsto dal DM 77/2022 rappresenta, in conclusione, un'occasione per il SSN per ridurre i divari territoriali e assicurare maggiore equità in termini di salute ai cittadini. I progetti previsti nell'ambito del PNRR mirano a promuovere l'assistenza sanitaria territoriale, valorizzando il ruolo del paziente e integrando i servizi sanitari in un approccio olistico incentrato sul rafforzamento dei servizi sanitari locali.

CAPITOLO 2

Genere e salute nelle diverse fasi della vita

Medicina genere-specifica: modello di appropriatezza nelle cure

ANNA MARIA MORETTI

Presidente Nazionale GISEG –
Gruppo Italiano Salute e Genere

LA MEDICINA DI GENERE (MdG) si occupa delle differenze biologiche e socio-culturali caratteristiche di ogni individuo e della loro influenza sullo stato di salute e di malattia.

La necessità di utilizzare indicatori corretti e appropriati è ben documentata in letteratura: se da un lato le influenze genetiche, epigenetiche e ormonali del sesso biologico influenzano la fisiologia e la malattia, dall'altro i sistemi economici, i programmi di sviluppo, le politiche sociali concorrono a influenzare il comportamento della comunità, dei medici e dei pazienti nel sistema sanitario, condizionando l'esito di una malattia.

Le donne hanno una aspettativa di vita maggiore rispetto agli uomini, ma è dimostrato che nel sesso femminile gli anni di sopravvivenza sono caratterizzati da un carico di disabilità molto elevato. Questa caratteristica, insieme all'invecchiamento della popolazione e alla diversa composizione della popolazione geriatrica (la maggior parte degli anziani è donna), sta progressivamente determinando una necessità di cambiamento delle politiche sanitarie.

La valutazione delle differenze di sesso e genere rappresenta un elemento fondamentale per lo sviluppo di una "medicina equa e appropriata" e l'utilizzo di indicatori specifici deve costituire parte integrante anche dei programmi di ricerca e di formazione. La dimensione di genere nella salute è pertanto una necessità di metodo e analisi che deve diventare presto strumento di governo e di programmazione sanitaria.

Un approccio di genere nella pratica clinica e nella gestione terapeutica, come nella formazione, nella ricerca e nella comunicazione consente di promuovere l'appropriatezza e la personalizzazione delle cure con conseguenti risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale.



Differenze di genere in età pediatrica: evidenze emergenti

ANNAMARIA STAIANO¹,

ISABELLA TARISSI DE JACOBIS², PIETRO FERRARA³

¹ Presidente Società Italiana di Pediatria; Professore Ordinario di Pediatria, Università degli Studi Federico II, Napoli;

² Gruppo di Studio "Medicina di Genere in Pediatria" della Società Italiana di Pediatria; dirigente medico presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;

³ Gruppo di Studio "I Diritti dei Bambini" della Società Italiana di Pediatria; Professore Ordinario di Pediatria, Università Campus Biomedico, Roma.

IL CAPITOLO SI FOCALIZZA sulle specificità di genere in età pediatrica, presentando i dati di letteratura che ne indicano la presenza in ambito immunologico, neurologico e psichiatrico.

In particolare, viene evidenziato che le infezioni hanno un impatto differente nei due sessi fin dalle prime epoche di vita, anche se le evidenze sono più numerose nei periodi successivi.

La maggiore efficienza del sistema immunitario è considerata tra le cause della più alta frequenza di malattie autoimmuni, come la celiachia e l'artrite idiopatica giovanile, nei soggetti di sesso femminile.

Per quanto riguarda invece l'ambito psichiatrico si rileva che si sono maggiormente diffuse le forme "aspecifiche" dei Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA), che tendono a manifestarsi in entrambi i sessi. I DCA sono stati a lungo considerati patologie prevalentemente femminili, con un rapporto maschi-femmine di 1:10. Le prevalenze sono ora cambiate e si riscontra un maschio affetto per ogni otto-undici femmine con bulimia.

In area neurologica si osserva che lo stile comportamentale, cognitivo ed emotivo nelle femmine affette da Disturbi dello Spettro dell'Autismo (ASD) assume delle caratteristiche peculiari rispetto ai maschi. Le donne appaiono più in grado di "masche-

rare" i sintomi dell'ASD, con un maggiore rischio di sottostima diagnostica.

Conclude il capitolo l'analisi del tema dell'identità e disforia di genere (DG) in ambito pediatrico. L'identità di genere si sviluppa precocemente nell'infanzia e viene consolidata verso i 3-4 anni. Ciò che caratterizza la DG è l'incongruenza tra la propria identità di genere e il genere assegnato alla nascita, unitamente a sofferenza, malessere e stress. La DG nell'età evolutiva è un tema molto complesso perché anche se un bambino o una bambina mostrassero tendenze attribuibili alla DG, potrebbero non manifestarle nell'età adolescenziale o adulta e, dunque, occorre considerare attentamente il fattore temporale.

Perciò le linee guida internazionali prevedono che l'iter terapeutico proceda in modo graduale: ogni fase deve essere accompagnata da un'attenta e approfondita valutazione dal punto di vista sociale, familiare e psicologico.

Impatto delle disegualianze sulla salute riproduttiva e sulla natalità

NICOLA COLACURCI, ERIKA PITTANA

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.

LA DIMINUZIONE DELLE NASCITE è associata a un progressivo rinvio della natalità: le donne in Italia diventano madri più tardi, con un'età media al parto sempre più alta (oggi 32,4 anni).

Le cause della denatalità sono molteplici e legate a diversi fattori: da una parte i cambiamenti sociali hanno marginalizzato la gravidanza che non rappresenta più il momento centrale nella vita di una donna, ma che anzi spesso viene vissuta come una limitazione al proprio percorso di realizzazione personale e professionale, dall'altra il desiderio riproduttivo è frenato da problematiche

2

SPECIALE
RAPPORTO
ONDA

“

La valutazione delle differenze di sesso e genere rappresenta un elemento fondamentale per lo sviluppo di una “medicina equa e appropriata”

economiche, di gestione pratica dei figli e infine da un incremento della sterilità di coppia, ancora più evidente in quanto il desiderio riproduttivo insorge in una età della donna in cui è fortemente ridotta la sua capacità riproduttiva. Tale complessità merita interventi integrati che agiscano a più livelli, ma presupposto fondamentale alla sua risoluzione è l'eliminazione delle disuguaglianze di genere che incidono notevolmente sia sul desiderio di gravidanza sia sulla attuazione del progetto riproduttivo. La chiave di volta di questo problema risiede nell'informazione. Informare significa avere giovani che rispettano il loro corpo e conoscono il vero significato del termine "protezione"; significa avere giovani donne che non oscurano la progettualità familiare a favore di una professionale; significa avere uomini e donne che rispettano e premiano il temporaneo allontanamento dal lavoro per la maternità e la cura dei figli; significa avere una società che non discrimina, facendo delle differenze di genere un punto di forza. Perché si realizzi tutto ciò bisogna formare una classe di ginecologi che abbia interiorizzato le conoscenze specifiche e che attui, in ogni contesto possibile, quanto ha appreso.

Fragilità e problematiche di genere nella popolazione anziana

MARCO TRABUCCHI

Gruppo di Ricerca Geriatrica, Brescia.

L'ALLUNGAMENTO DELL'ATTESA di vita alla nascita ha permesso di vivere più a lungo, ma ha anche aumentato il carico delle patologie croniche legate all'invecchiamento. Le differenze tra i generi nel processo di invecchiamento sono molte, a partire dal livello biologico; seguono le differenze indotte dai ruoli sociali, che tendono ad autoripriversi.

In questo scenario emergono alcune criticità, tra cui il rapporto quantitativo tra donne e uomini vecchi. Nel mondo occidentale la differenza dell'aspettativa di vita alla nascita è generalmente di 4,5 anni: di conseguenza le donne corrono un rischio maggiore di solitudine e di effetti negativi sul piano della salute somatica e delle funzioni cognitive, provocate da una minore autocura e dalla riduzione degli stimoli psicosociali. Il genere gioca un ruolo cruciale anche nella salute mentale: depressione e ansia sono più comuni nella donna che invecchia.

La donna anziana è quindi a maggior rischio di malattie croniche, che aumentano la fragilità (compromissione della capacità di affrontare gli stress quotidiani) e l'esigenza di servizi mirati. Le procedure di cura devono perciò essere diverse in base al genere.

Ciò significa che deve essere introdotta un'attenzione maggiore alla formazione, sia sul piano tecnico clinico-assistenziale sia su quello psicologico. Nella relazione operatore-malato (o ospite di un servizio residenziale) occorre evitare che il pesante carico di lavoro fisico e psicologico provochi disagi e sofferenze in chi presta il servizio, esitando nel cosiddetto burnout. La formazione è essenziale, perché rende maggiormente consapevoli dell'importanza del servizio e fornisce strumenti per capire le differenti condizioni nelle quali vivono gli anziani.

CAPITOLO 3

Differenze di genere e salute in ambiti specifici

Le imprese del pharma, esempio virtuoso

ENRICA GIORGETTI

Direttore Generale, Farminindustria

L'INDUSTRIA FARMACEUTICA investe da tempo in politiche aziendali che favoriscono l'equità di genere.

Negli anni l'attenzione all'equità è divenuta un approccio culturale, che pone il settore tra i comparti con maggior presenza femminile (44% rispetto al 29% degli altri settori industriali). La presenza femminile si estende anche ai ruoli di responsabilità, rappresentando il 36% e il 47% di dirigenti e quadri.

Un'occupazione stabile e di qualità può rappresentare un fondamentale indice di work life balance e favorire la progettazione di un sereno futuro familiare. Secondo un concetto di sviluppo

sostenibile, la crescita economica è collegata al benessere degli individui (in termini di salute e di qualità del lavoro), alla sostenibilità ambientale, all'inclusione sociale e all'aumento dell'istruzione, come previsto anche dagli obiettivi dell'Agenda 2030 dell'ONU.

A oggi oltre il 70% degli addetti del settore farmaceutico beneficia di efficaci politiche di welfare aziendale, in aggiunta all'assistenza sanitaria integrativa.

Grande attenzione è dedicata alla conciliazione vita-lavoro, al benessere dei dipendenti e dei loro familiari, all'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti, ai servizi di assistenza sociale e sanitaria, alle campagne di prevenzione e screening, alla promozione del benessere psicofisico e degli stili di vita.

Il 65% delle imprese farmaceutiche adotta inoltre misure di tutela delle pari opportunità, favorendo la diffusione del riconoscimento pubblico della Certificazione della Parità di Genere. In particolare, si tratta di misure a sostegno della genitorialità, quali la flessibilità oraria e il congedo per la nascita di un figlio oltre quanto previsto dalla legge: non è un caso quindi che tra il personale dell'industria farmaceutica si registri un numero di figli superiore del 45% rispetto alla media nazionale.

3

SPECIALE
RAPPORTO
ONDA



Cultura, religione e genere: disuguaglianze di salute legate alla migrazione in Italia

CLAUDIO GIOVANNINI,
LEUCONOE G. SISTI,
WALTER MALORNI

Centro per la Salute Globale,
Università Cattolica del Sacro
Cuore, Roma.

In Italia, la presenza di una popolazione straniera considerevole introduce sfide importanti nel garantire i diritti fondamentali, tra cui il lavoro, l'istruzione e, soprattutto, la salute. Problematiche comuni alle popolazioni migranti riguardano la difficoltà di accesso al sistema sanitario del Paese ospitante per scarsa conoscenza delle sue regole e del suo funzionamento, barriere legali e amministrative, geografiche, economiche, linguistiche e culturali, nonché difficoltà e incomprensioni nel rapportarsi con gli operatori sanitari.

L'inadeguata o insufficiente informazione dei cittadini immigrati è causa di limitato accesso e uso improprio dei servizi offerti dal SSN. I Servizi Sanitari Regionali devono garantire informazioni dettagliate sui servizi offerti a tutte le persone presenti sul territorio italiano e facilitare l'accesso e la fruizione del diritto all'assistenza degli immigrati.

Non solo le barriere linguistiche ma anche la man-

canza di conoscenza delle aspettative e delle necessità, culturali e spirituali, del paziente immigrato possono determinare difficoltà di interazione, incomprensioni, scarsa soddisfazione del paziente e scarsa aderenza ai percorsi e alle cure prescritte, con esiti di salute peggiori.

Le criticità sopra descritte evidenziano l'esigenza di un approccio mirato e personalizzato nella scelta delle modalità da impiegare per creare un dialogo e un rapporto di fiducia con i pazienti e le pazienti appartenenti a culture diverse.

È necessario, dunque, uno sforzo da parte della società intera per realizzare una sanità pubblica modellata sulla persona nel suo insieme, un sistema sanitario transculturale capace di accogliere e fornire servizi di prevenzione, diagnosi e cura a tutte le persone, indipendentemente dalla loro appartenenza etnica o culturale.

SPECIALE RAPPORTO ONDA VERSO UN'EQUITÀ DI GENERE NELLA SALUTE E NELLA RICERCA



È importante che gli operatori sanitari conoscano le più corrette modalità di approccio nel rispetto dell'autonomia decisionale e del diritto alla riservatezza della donna, garantendo la migliore assistenza sanitaria e psicologica

Esiste un approccio di genere alla salute in ambito penitenziario?

ELENA RASTRELLI

UOC Medicina Protetta –
Malattie Infettive Ospedale Belcolle, Asl Viterbo

A LIVELLO GLOBALE circa 11,7 milioni di persone sono attualmente in carcere. La maggioranza delle detenute non ha avuto contatti con i servizi sanitari durante il periodo precedente all'incarcerazione, ne deriva una minore consapevolezza del proprio stato di salute. Rispetto agli uomini, nelle donne detenute si riscontrano maggiormente problemi di salute mentale, comportamenti sessuali ad alto rischio ed esperienze di maltrattamenti e abusi e/o di dipendenza da uso di sostanze stupefacenti o alcol.

La salute in carcere è un diritto: le regole minime standard per il trattamento dei detenuti adottate per la prima volta nel 1957 sono state revisionate nel 2015 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e adottate come Nelson Mandela Rules.

Gli aspetti e i diritti unici di genere, incluso il diritto a un'assistenza sanitaria adeguata al genere, sono riconosciuti a partire dalla Convention on the Elimination of all Forms of Discrimination against Women del 1979. Documenti internazionali successivi sono andati a completare e a perfezionare le indicazioni genere-specifiche per la promozione della salute in ambito penitenziario. A livello nazionale, è solo nel 2008, con la Circolare del DAP del 17 settembre, che viene riconosciuta la specificità della detenzione femminile e le lacune normative e organizzative allora presenti. Nello stesso anno avviene il passaggio della sanità penitenziaria al Servizio Sanitario Nazionale.

A oggi le donne rappresentano poco più del 4% della popolazione penitenziaria: le caratteristiche generali, così come le esigenze di salute, sono conformi a quelle osservate nel resto del mondo. Molte delle reclusi sono inconsapevoli del proprio stato di salute e hanno avuto scarso, se non assente, accesso ai programmi di screening prima di entrare in carcere.

Per facilitare un vero cambiamento, superando inadempienze e criticità nella promozione della salute genere-specifica in ambito penitenziario, le principali parti interessate - legislatori, organi di controllo penitenziario, ministeri responsabili delle carceri, rappresentanti della comunità, esperti di diritti umani e specialisti - dovrebbero congiuntamente sostenere la realizzazione di interventi mirati alle persone e al contesto in cui esse vivono il periodo detentivo.

La violenza contro le donne: strategie di prevenzione e di intervento

ALESSANDRA KUSTERMANN¹, GIUSSY BARBARA²

¹ Presidente SVS Donna Aiuta Donna scs;

² Responsabile Struttura Semplice SVSeD – Soccorso Violenza Sessuale e Domestica – Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano e Università degli Studi di Milano.

LA VIOLENZA CONTRO LE DONNE rappresenta una priorità per la società contemporanea, sia perché è un fenomeno che colpisce un numero elevatissimo di donne, sia perché ha importanti ripercussioni dal punto di vista sociale, morale, giuridico e sanitario.

La natura strutturale della violenza di genere affonda le sue radici nella disparità nei rapporti di potere tra donne e uomini, che limita la piena emancipazione delle donne e svilisce il capitale umano e le intelligenze femminili. Smascherare e decostruire i condizionamenti sociali stereotipati fin dai primi anni di vita è dunque quanto mai necessario.

Anche il Sistema Sanitario ha un ruolo cruciale nell'attuare strategie di contrasto alla violenza contro le donne.

È importante che gli operatori sanitari conoscano le più corrette modalità di approccio nel rispetto dell'autonomia decisionale e del diritto al-



Il Medico Competente potrebbe rappresentare il filtro e allo stesso tempo il garante diretto della gestione di informazioni, a garanzia di protezione contro eventuali fenomeni di vittimizzazione o ritorsione



la riservatezza della donna, garantendo la migliore assistenza sanitaria e psicologica. La formazione deve innanzi tutto fornire un'adeguata conoscenza del fenomeno della violenza maschile contro le donne, concentrandosi sulle dinamiche e sul ciclo della violenza, sul ruolo degli stereotipi e degli atteggiamenti sessisti che la alimentano e sulle leggi che tutelano le vittime. Si deve garantire una tempestiva e adeguata presa in carico delle donne a partire dal triage e fino al loro accompagnamento e orientamento ai servizi dedicati presenti sul territorio al fine di elaborare, con le stesse, un progetto personalizzato di sostegno e di ascolto per la fuoriuscita dall'esperienza di violenza.

La frequenza di denunce in Italia è molto bassa: meno del 12% di chi ha subito violenza sceglie di affrontare l'iter giudiziario. Senza un radicale cambiamento culturale le donne continueranno a pensare che il clima sociale non sia favorevole per chi sceglie di denunciare.

Per fare ciò è necessario formare tutte le persone che a qualunque titolo entrano in contatto con coloro che hanno subito o potrebbero subire violenza: dagli operatori sanitari agli operatori sociali, dalle forze dell'ordine alla magistratura, dagli avvocati difensori dei presunti rei ai giornalisti. Ma non basta, occorre educare fin dalla prima infanzia bambini e bambine al rispetto per gli altri, alla gentilezza, alla generosità, a riconoscere i limiti invalicabili, a rinunciare alla soddisfazione immediata delle loro pulsioni. Senza un impegno collettivo che coinvolga le famiglie e i genitori, gli insegnanti (fin dalle scuole materne) e le possibili sentinelle sul territorio non si estinguerà la violenza di genere e le sue conseguenze si perpetueranno nelle generazioni future.



Violenza nei luoghi di lavoro in ottica di genere: cosa cambia dopo il recepimento della convenzione ILO n. 190

GIOVANNA SPATARI¹, RUDY FODDIS²

¹ Professoressa Ordinaria di Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Messina, Dip. di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali (BIOMORF); Presidente della Società Italiana di Medicina del Lavoro. Preretrice al Welfare e politiche di genere nell'Università di Messina;

² Professore Associato di Medicina del Lavoro, Università di Pisa, Dip. di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia; Direttore SOD Medicina Preventiva del Lavoro, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana.

IL 29 OTTOBRE 2022 è entrata ufficialmente in vigore la Convenzione ILO n. 190 sull'eliminazione della violenza e delle molestie nel mondo del lavoro.

Essa, oltre a fornire indicazioni giuridico-normative, evidenzia le ricadute determinate dalla violenza nei luoghi di lavoro, in termini di salute e di iniquità sociale, riferendosi in particolare alle donne.

Con l'inclusione della violenza e delle molestie nella gestione della salute e della sicurezza sul lavoro, si ampliano le attività che il Datore di Lavoro deve intraprendere in quanto garante della salute e sicurezza dei propri lavoratori e lavoratrici. La valutazione dei rischi sul luogo di lavoro deve essere in grado di valutare anche i rischi di violenza o molestia esercitate attraverso i sistemi di comunicazione di lavoro, come la mail aziendale e tutti i social media impiegati per la comunicazione aziendale di gruppo.

Le novità introdotte dalla Convenzione 190 riguardano anche il Medico Competente, che ha tra i suoi obblighi quello di collaborare alla valutazione dei rischi con il Datore di Lavoro e il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione aziendale. Oltre a ciò, deve naturalmente attuare le misure di sorveglianza sanitaria, che costituiscono un momento cruciale dell'interazione medico-lavoratore, dove possibilmente si instaura un rapporto fiduciario che può favorire la raccolta di testimonianze di violenza o molestie.

Il Medico Competente potrebbe rappresentare il filtro e allo stesso tempo il garante diretto della gestione di informazioni, a garanzia di protezione contro eventuali fenomeni di vittimizzazione o ritorsione. Infine bisogna considerare la presa in carico sanitaria per gli aspetti di trauma psicologico/psichico post evento e la successiva fase di reintegro nella forza lavoro che non possono non essere organizzate, gestite e dirette se non dal Medico Competente, esattamente come accadrebbe nel caso di una lesione biologica determinata da un qualsiasi altro fattore di rischio occupazionale.



Nel corso degli ultimi decenni è cresciuta nelle Istituzioni la consapevolezza rispetto al tema delle malattie rare ma sono ancora numerose le istanze a cui è necessario rispondere

Il ruolo delle donne nella comunità delle malattie genetiche rare

FRANCESCA PASINELLI

Direttore Generale Fondazione Telethon ETS.

UNA MALATTIA è considerata rara quando colpisce meno di una persona ogni duemila. Secondo i dati più recenti pubblicati dalla rete internazionale Orphanet, una percentuale compresa tra il 3,5% e il 5,9% della popolazione mondiale sarebbe affetta da una patologia rara.

Benché le malattie rare siano un gruppo eterogeneo di patologie, le persone che ne sono colpite sono accomunate da alcune difficoltà legate proprio alla condizione di rarità, che ha fatto sì che queste malattie fossero poco studiate e sostanzialmente neglette se paragonate alle patologie più diffuse.

Ciò ha un impatto determinante sulla loro gestione. Secondo un recente studio di Eurordis, nella grande maggioranza dei casi la madre rappresenta il caregiver principale per la persona con malattia rara.

Forse proprio per la necessità di gestirne la cura, i genitori che svolgono il ruolo di caregiver principale sviluppano una conoscenza approfondita della patologia del figlio, desiderano informarsi sugli avanzamenti della ricerca, comprendere le logiche che la governano e acquisire gli strumenti per avere un ruolo attivo in questi processi.

Negli anni il confronto con le 260 associazioni di pazienti che fanno parte della rete di Fondazione Telethon si è focalizzato sempre di più sulle dinamiche della scienza e sulla costruzione di percorsi mirati a far progredire la ricerca sulle malattie più neglette.

Da questa collaborazione è nato, per esempio, il bando Seed Grant: in questa iniziativa, Fondazione Telethon mette a disposizione risorse e competenze per gestire il processo di valutazione, selezione e monitoraggio di progetti di ricerca su malattie mai studiate o aspetti scientifici ancora inesplorati.

Nel corso degli ultimi decenni è cresciuta nelle Istituzioni la consapevolezza rispetto al tema delle malattie rare ma sono ancora numerose le istanze a cui è necessario rispondere per migliorare la qualità e le prospettive di vita per queste persone e per le loro famiglie.

Disabilità: come migliorare la qualità di vita

VINCENZO FALABELLA

Presidente FISH – Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap

DAL 2006, con l'approvazione della Convenzione ONU sui Diritti delle Persone con Disabilità, vi è stato un cambio di paradigma, riassumibile nel seguente passaggio: “per persone con disabilità si intendono coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri”.

La Convenzione si esprime anche sul piano della salute, dedicando interamente a tale tema il

SPECIALE RAPPORTO ONDA VERSO UN'EQUITÀ DI GENERE NELLA SALUTE E NELLA RICERCA



CAPITOLO 4

Gender gap in sanità, nella ricerca scientifica e nell'innovazione digitale

4

SPECIALE
RAPPORTO
ONDA

25° articolo e asserendo che “le persone con disabilità hanno il diritto di godere del migliore stato di salute possibile, senza discriminazioni fondate sulla disabilità. Gli Stati adottano tutte le misure adeguate a garantire loro l'accesso a servizi sanitari che tengano conto delle specifiche differenze di genere, inclusi i servizi di riabilitazione”. Tuttavia, le prescrizioni della Convenzione ONU non sono state effettivamente realizzate da tutti gli stati che l'hanno ratificata. A questo riguardo, la situazione delle donne con disabilità è ancora più grave, considerando che sono soggette a discriminazioni multiple, sia per l'appartenenza al genere femminile, sia per l'essere persone con disabilità, che devono affrontare tutte le barriere fisiche, sensoriali e culturali presenti in un ambiente progettato e costruito senza tenere conto delle loro caratteristiche.

Per migliorare effettivamente la qualità di vita delle persone con disabilità a livello sanitario occorre applicare ovunque in maniera uniforme i LEA, i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, facendoli agire sinergicamente con i LEPS (Livelli Essenziali delle Prestazioni Sociali).

A livello sociale bisogna passare da un approccio quantitativo a uno qualitativo, sia per quanto riguarda la scuola sia per quanto riguarda il lavoro. Nel primo ambito è necessario includere alunni e studenti con disabilità e superare la delega dei progetti inclusivi ai soli docenti per il sostegno. Tutte le componenti della scuola, infatti, devono essere coinvolte nell'inclusione degli alunni e degli studenti con disabilità.

Nel secondo ambito occorre procedere a una profonda revisione, a partire dalla necessaria formazione di chi si deve occupare di impiego, prendendo esempio dalle azioni di responsabilità sociale che vengono intraprese nel settore privato. In conclusione, per rendere effettivi i diritti sanciti dalla Convenzione ONU, è necessario raccogliere dati statistici attendibili e testati scientificamente sulla disabilità, su cui basare l'ideazione e la programmazione degli interventi, da realizzare sempre in stretta collaborazione con le persone con disabilità e le organizzazioni che ne tutelano i diritti.

Le donne sono state storicamente poco rappresentate negli studi clinici, in quanto considerate non idonee a causa di alcune variabili, quali il ciclo ormonale o lo stato di gravidanza

Come superare il bias di sesso e genere nella ricerca scientifica

ELENA ORTONA, ANNA RUGGIERI

Centro di riferimento per la Medicina di Genere, Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia.

ANNI NELLA RICERCA medica si è pensato che il sesso maschile e femminile si distinguessero solo per dimensioni e per la fisiologia riproduttiva; l'epidemiologia ha avuto un ruolo fondamentale per emergere le differenze tra uomini e donne nello sviluppo, nella sintomatologia e nel decorso di alcune patologie, facendo slittare il precedente paradigma verso l'idea di una medicina di genere. Tuttavia, la variabile “sesso e genere” non viene sempre adeguatamente considerata nella ricerca epidemiologica: le analisi spesso riportano un dato complessivo, che comprende sia gli uomini sia le donne, non facendo quindi emergere le eventuali differenze. Occorre inoltre sottolineare che il determinante sesso/genere andrebbe considerato non solo nelle analisi dei dati, ma anche nella progettazione dello studio.

Per quanto riguarda la ricerca clinica, le donne sono state storicamente poco rappresentate negli studi clinici, in quanto considerate non idonee a causa di alcune variabili, quali il ciclo ormonale o lo stato di gravidanza.

Col passare degli anni si è evidenziata una forte correlazione tra sesso e incidenza, prevalenza, sintomi, età di esordio e gravità di certe patologie, nonché una diversa risposta ai farmaci e ai vaccini. Quest'ultimo dato è correlato a differenze fisiologiche, anatomiche e ormonali.

Per quanto riguarda gli studi preclinici, nella maggioranza degli studi su cellule (fresche o di coltura) non viene riportato il sesso dell'organismo da cui derivano, mentre nel caso degli studi in vivo su modelli animali, vengono usati soprattutto esemplari di sesso maschile.

Tenere conto del sesso del donatore è invece fondamentale poiché molti tipi di cellule maschili e femminili reagiscono in modo diverso a stimoli chimici e ambientali. A parità di “stress” le cellule femminili contrastano le alterazioni indotte meglio di quelle maschili, sono più resilienti e plastiche e sanno adattarsi ai cambiamenti ambientali. Questo fenomeno è almeno in parte causato dalla diversa efficienza del sistema di detossificazione.

L'identificazione e caratterizzazione dei fattori determinanti le differenze di sesso/genere consentirà quindi interventi mirati e lo sviluppo di percorsi di prevenzione, diagnosi e cura sesso e genere specifici. Con l'avvento delle nuove tecnologie si è resa evidente una nuova sfida per la ricerca scientifica: superare i bias di genere anche nell'ambito della salute digitale.

Nonostante i benefici di queste tecnologie, che implementano l'efficienza dell'assistenza sanitaria, comincia a emergere la scarsa rappresentatività femminile nei database su cui si costruiscono gli algoritmi alla base dei sistemi di machine learning.

Le tecnologie per monitorare l'attività fisica e per suggerire diagnosi precoce auto-riferita sono calibrate sui sintomi maschili e questo può generare diagnosi errate, con conseguenze anche gravi. Pertanto, l'evoluzione della ricerca medico-scientifica dovrà sempre più prestare attenzione alla scelta dei database su cui si basa lo sviluppo della digital health e al coinvolgimento femminile nel disegno e sviluppo dei test e delle app relative.

Leadership al femminile in sanità: a che punto siamo

ANTONELLA VEZZANI¹, FABIOLA BOLOGNA², LUCIANA BOVONE³¹ Presidente Nazionale Associazione Italiana Donne Medico (AIDM);² Vicepresidente AIDM Nord;³ Segretaria Nazionale AIDM.

LA PARTECIPAZIONE FEMMINILE alla categoria medica è destinata a crescere, data la prevalenza del genere femminile tra i professionisti più giovani. Il numero di laureate è più che raddoppiato dai primi anni Settanta ai primi anni Ottanta e dal 1995 le studentesse studiano medicina in misura uguale o maggiore rispetto agli studenti maschi.

La presenza femminile è elevata soprattutto nelle discipline di area funzionale di medicina e di area funzionale dei servizi, mentre il numero di donne medico è inferiore al 30% nell'area funzionale di chirurgia. Si crea così una segregazione orizzontale, che vede le donne medico più concentrate nelle discipline meno prestigiose e meno retribuite. Solo l'8,3% delle donne medico riveste un incarico dirigenziale, a fronte del 20,6% dei colleghi maschi. La scarsa presenza femminile nelle posizioni apicali è il risultato di una serie di barriere - a livello individuale, interpersonale, istituzionale e comunitario - che impediscono alle donne di raggiungere l'ultimo livello superiore di leadership.

Le Donne Medico hanno poche possibilità di esprimere le loro capacità organizzative e manageriali. Le motivazioni sono molteplici, dal lungo percorso di studi alla difficoltà di conciliare lavoro e vita privata. La conciliazione lavoro/famiglia per la donna medico è complessa per cui spesso rinuncia a formare una famiglia e ad avere figli. Altro ostacolo per la donna medico è il rientro al lavoro dopo l'assenza per maternità oppure dopo un periodo di





aspettativa per occuparsi di genitori anziani o di familiari con disabilità. Una forza lavoro diversificata (per genere e generazione) in medicina può migliorare l'assistenza ai pazienti più di quanto potrebbe fare una forza lavoro omogenea: la diversità di genere e l'apertura alla diversità sono fattori predittivi di elevate prestazioni di gruppo. È necessario che le organizzazioni sanitarie accompagnino questa evoluzione culturale in una dimensione di conciliazione, a partire da una valorizzazione delle competenze che segua percorsi paralleli tra settore tecnico professionale e manageriale, così da sostenere il talento del singolo professionista.

La progressione delle donne nella carriera scientifica: criticità, barriere e soluzioni

ADRIANA ALBINI

IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano.

LE STATISTICHE CONDOTTE a livello mondiale evidenziano il crescente divario di genere nelle carriere scientifiche. Il dottorato di ricerca è il periodo in cui si riscontra il maggior livello di parità tra donne e uomini ma, a partire da cinque anni dall'inizio della carriera, il divario comincia ad accentuarsi maggiormente a favore dei secondi. Le ragioni sono molteplici, dalla gravidanza, a ragionamenti economici o di stabilità del lavoro, alle discriminazioni culturali.

Nella scelta dei corsi universitari, le ragazze prediligono le materie umanistiche o sociali rispetto alle discipline STEM (Scienza, Tecnologia, Ingegneria e Matematica). Questo fenomeno è influenzato da fattori culturali, sociali ed educativi: le discipline STEM sono spesso percepite come "maschili", mentre le materie umanistiche o quelle legate alla cura sono viste come più "appropriate" per le ragazze. È fondamentale incoraggiare le ragazze a intraprendere carriere nell'area STEM. La diversità di genere stimola soluzioni più innovative e comprensive: le donne portano prospettive uniche e diverse alla risoluzione dei problemi scientifici e tecnologici. Sebbene sostenere le giovani ricercatrici sia essenziale per ridurre il divario di genere, il sistema accademico continua a perdere donne a ritmo elevato in tutte le fasi della carriera. Le donne,

ricevendo meno gratificazioni, spesso stipendi inferiori e facendo meno carriera, si ritirano prima dalla realtà lavorativa. Questa tendenza acuisce la disparità di genere tra i mentori senior, contribuendo così a mantenere il ciclo di minor permanenza e avanzamento delle donne scienziate.

Le associazioni di donne top nei loro settori sono importanti punti di riferimento pratico e forniscono modelli di ruolo utili per procedere sulla via dell'uguaglianza di genere.

Pertanto, con il sostegno di Fondazione Onda, nel 2016 è stato costituito il Club Top Italian Women Scientists, che riunisce le scienziate italiane di maggior impatto, al fine di promuovere il riconoscimento e la visibilità delle donne impegnate nella ricerca scientifica. La visibilità mediale è di grande utilità, sia perché incoraggia le altre donne nella loro carriera, sia perché apre nuove vie di comunicazione e fa conoscere il proprio lavoro.

La passione per la ricerca, la soddisfazione delle scoperte, sostenute da un ambiente incoraggiante, non solo contribuiscono al progresso della scienza, ma aprono opportunità economiche più interessanti e carriere potenzialmente più solide.

Digital health, innovazione ed equità di genere: stato dell'arte

EUGENIO SANTORO

Unità di Ricerca in sanità digitale e terapie digitali, Laboratorio di Metodologia per la Ricerca Clinica, Dipartimento di Oncologia Clinica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.

L'EFFICACIA della *digital health* e i suoi benefici sulla salute dei pazienti sono sempre più documentati in letteratura.

Tuttavia, tali benefici non sono ugualmente distribuiti tra uomini e donne a causa della disparità di genere che contraddistingue molti aspetti della *digital health*. Tali differenze comprendono l'impiego di questi strumenti, il supporto al loro sviluppo, la rappresentatività del pubblico femminile nei campioni sui quali algoritmi di machine learning vengono istruiti, la posizione apicale del genere femminile nelle società di *digital health* e nelle università. I *bias* di genere nel settore possono essere contrastati con diverse azioni. Occorre innanzitutto coinvolgere le donne, soprattutto quelle appartenenti a minoranze, nel disegno, sviluppo e test dei dispositivi di *digital health*. Il loro lavoro di co-creazione è fondamentale per sviluppare strumenti che includano tutte le donne, facili da usare e che tengano conto anche delle condizioni in cui vengono usati. Da uno studio dell'OMS emerge che approcci di progettazione inclusivi e partecipativi saranno sempre più necessari per far sì che gli strumenti di *digital health* siano effettivamente usati e soddisfino le esigenze di tutti i gruppi di popolazione ai quali sono rivolti.

L'alfabetizzazione digitale è un fattore chiave per ridurre le disuguaglianze nel campo della *digital health*. Secondo l'OMS è necessario incrementare i progetti finalizzati al miglioramento delle competenze digitali in sanità per i pazienti e gli operatori sanitari.

Al di là dei rimedi per favorire l'impiego di tali strumenti da parte del genere femminile, le disuguaglianze potrebbero essere ridotte agendo anche su altri versanti. Ad esempio, limitando l'impiego di database che contengono evidenti *bias* di selezio-

ne per l'addestramento dei sistemi di *machine learning*, preferendo a questo scopo dati più imparziali. Si auspica inoltre una maggiore presenza femminile nel campo dell'imprenditoria, della ricerca e dell'università affinché gli strumenti di *digital health* vengano presentati, sviluppati e studiati da una prospettiva sinora negletta.

Affrontare il divario digitale di genere è fondamentale per raggiungere i benefici per la salute che le tecnologie digitali possono apportare alle donne, alle loro comunità e alla società in generale. Il divario di genere digitale è particolarmente rilevante perché se continuasse a non essere affrontato, potrebbe aumentare ulteriormente le disuguaglianze sanitarie.

CONCLUSIONI

Verso un'equità di genere nella salute e nella ricerca scientifica

SILVIO BRUSAFERRO

Professore Ordinario di Igiene Generale e Applicata, Dipartimento di Area Medica, Università degli Studi di Udine; già Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'EQUITÀ E LA SUA DECLINAZIONE rispetto al genere è una tematica attuale e in continuo divenire.

Occorre considerare che "genere-equità-salute" sono strettamente collegati e quindi per perseguire un'equità di genere nella salute bisogna promuovere un approccio multidisciplinare che comprenda tutti i fattori socio/economici che, interagendo con il genere di appartenenza, possono causare disuguaglianze.

La conoscenza dei meccanismi e dei fattori che determinano le disuguaglianze di genere permette di valutare quali priorità dovrebbero essere centrali nelle agende delle Istituzioni. Ed è proprio in questo contesto che la ricerca in sanità pubblica ha un ruolo chiave nel determinare gli interventi da implementare.

L'Italia ha avviato un percorso istituzionale allo scopo di far progredire il Servizio Sanitario Nazionale, in termini sia di appropriatezza sia di equità nelle cure.

Un esempio concreto è l'integrazione delle differenze sesso/genere specifiche nei percorsi clinico assistenziali e nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Le linee guida pubblicate nel SNLG, infatti, contengono raccomandazioni volte a ottimizzare l'assistenza per i pazienti e rappresentano il punto di riferimento più importante per professionisti sanitari e pazienti. L'inserimento dei determinanti sesso e genere nel SNLG, accanto alla strutturazione del quadro istituzionale, rappresenta un passo significativo per perseguire l'equità di genere in ambito sanitario.

Rispetto alla ricerca clinica e farmacologica è fondamentale sensibilizzare i Comitati Etici nella verifica del reclutamento e della rappresentazione della componente femminile negli studi clinici. È infatti essenziale analizzare l'impatto di sesso e genere sull'efficacia e sicurezza dei farmaci e dei dispositivi medici.

In conclusione, applicare un approccio di genere nella ricerca e nei percorsi di cura è importante non solo per migliorare la comprensione dei fattori determinanti la salute e la malattia, ma anche per garantire una maggiore equità di accesso alle cure e una medicina focalizzata sulle caratteristiche specifiche del paziente, contribuendo a rafforzare la centralità della persona.

“**Applicare un approccio di genere nella ricerca e nei percorsi di cura è importante non solo per migliorare la comprensione dei fattori determinanti la salute e la malattia, ma anche per garantire una maggiore equità di accesso alle cure e una medicina focalizzata sulle caratteristiche specifiche del paziente**”

Katalin Karikó e Drew Weissman

I pionieri del vaccino a mRNA e vincitori del Nobel per la medicina 2023

Come la tecnologia a mRNA sta rivoluzionando la medicina ridefinendo i paradigmi terapeutici. È l'inizio di una nuova epoca nella scienza medica



La storia che vi voglio raccontare è una delle più belle degli ultimi anni nel campo delle scienze mediche. Probabilmente molti di voi già la conoscono. Sono convinto, comunque, che ripercorrerla è sempre un viaggio affascinante e formativo.



CARLO SBIROLI
Past president Aogoi

COMINCIAMO DALLA FINE. Dall'assegnazione, nell'ottobre dello scorso anno, del Premio Nobel per la medicina a Katalin Karikó e Drew Weissman "per gli studi fondamentali nello sviluppo dei vaccini anti Covid-19, che hanno salvato milioni di vite". Il loro lavoro ha segnato l'inizio di una nuova epoca nella scienza medica dimostrando la versatilità della tecnologia a mRNA non solo nell'affrontare eventuali future pandemie, ma anche nell'offrire nuove prospettive nel campo della terapia oncologica e nell'aprire la strada a trattamenti più mirati attraverso la medicina personalizzata e la terapia genica.

I due protagonisti di questa storia hanno avuto percorsi iniziali differenti. *Katalin Karikó*, biochimica ungherese, attraversò la cortina di ferro nel 1985, portando con sé pochi effetti personali e, soprattutto, "una visione audace per il futuro della ricerca sull'mRNA". Al suo arrivo negli Stati Uniti, la Karikó dovette affrontare numerosi ostacoli per la sua ricerca e rischiò più volte di abbandonare il suo percorso scientifico. La sua ferma convinzione nel potenziale terapeutico dell'mRNA alla fine ebbe ragione.

Parallelamente, *Drew Weissman*, immunologo e microbiologo, ebbe una vita più facile ed una carriera più regolare, dapprima presso l'Università di Boston e successivamente all'Università di Pennsylvania dove si trasferì nel 1997. Anche lui era interessato ad esplorare le potenzialità del sistema immunitario nel trattamento di patologie complesse. Il suo lavoro si concentrava, in particolare, sull'ambizioso obiettivo di sviluppare un vaccino contro l'AIDS.

Il destino volle che i due distinti percorsi scientifici della Karikó e di Weissman s'incrociassero in maniera del tutto fortuita. Fu in un corridoio dell'Università della Pennsylvania, davanti ad una

fotocopiatrice, che Weissman e Karikó si trovarono a conversare. Quel dialogo casuale tra i due scienziati, all'apparenza un incontro come tanti altri, segnò in realtà un punto di svolta nella ricerca medica, dando il via a una collaborazione che si rivelerà fondamentale nella lotta contro alcune delle malattie più complesse del nostro tempo. Negli anni '90 del secolo scorso, l'impiego dell'mRNA come base per lo sviluppo di vac-

cini era una prospettiva nello stesso tempo promettente e problematica. Era già noto il ruolo cruciale che l'mRNA aveva nella sintesi delle proteine all'interno delle cellule. Si conosceva il suo potenziale terapeutico, ma la sua instabilità e la tendenza a scatenare risposte immunitarie e infiammatorie indesiderate rappresentavano difficoltà significative.

La svolta arrivò nel 2005, quando Karikó e Weissman pubblicarono il loro lavoro

in cui dimostrarono come modificare l'mRNA per renderlo più stabile e meno propenso a scatenare una risposta immunitaria. Raggiunsero questo obiettivo sostituendo l'uridina, uno dei quattro nucleotidi dell'mRNA, con un suo analogo sintetico (pseudouridina), bypassando così l'attivazione del sistema immunitario. Questa "raffinata strategia di mimetizzazione" non solo attenuò la risposta immunitaria, ma spianò la strada all'uso dell'mRNA come strumento biotecnologico per impartire alle cellule umane le istruzioni per fabbricare proteine terapeutiche. Tale concetto è ora alla base dei vaccini a mRNA.

Il 2019 segnò l'inizio di un'epoca in cui l'applicazione pratica della tecnologia dell'mRNA si rivelò essenziale, dimostrando tutta la sua importanza critica. Compagnie farmaceutiche come Pfizer-BioNTech e Moderna capitalizzarono su questa tecnologia per formulare vaccini contro il Sars-CoV-2 in un breve arco di tempo. Il risultato fu la creazione di una serie di vaccini che dimostrarono

un'efficacia eccezionale, contribuendo a una riduzione sostanziale dei tassi di morbilità e mortalità associati al virus.

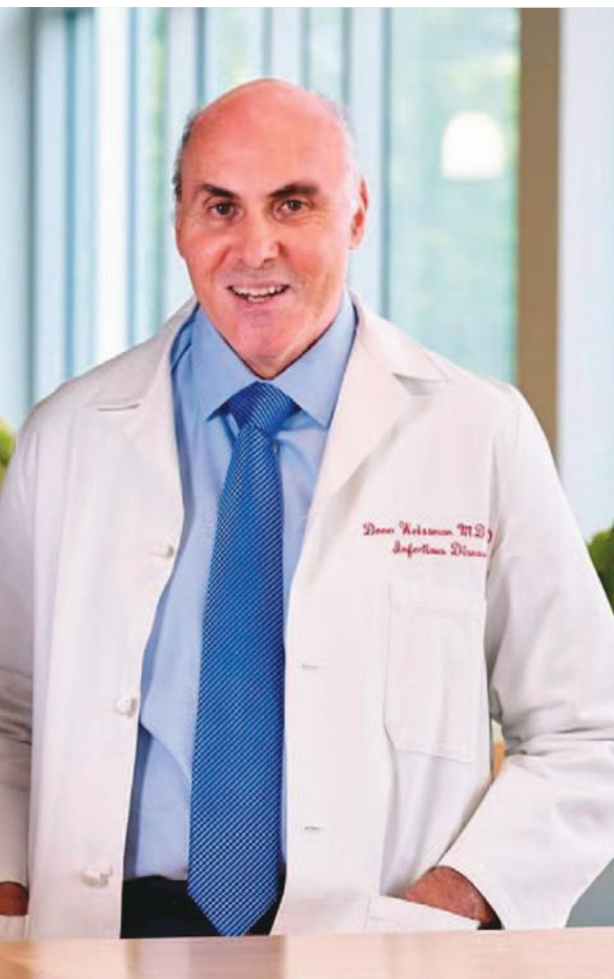
La crisi Covid-19 fu fondamentale perché catalizzò l'attenzione sulla tecnologia dell'mRNA, accelerandone notevolmente la ricerca: si ritiene che nei circa due anni di pandemia si ottennero in questo settore gli stessi progressi che di solito si raggiungono in circa 10-15 anni. Questo rapido sviluppo "permise ai biologi dei tumori di imparare molto sul sistema

immunitario, soprattutto sul modo in cui questo riconosce e distrugge i tumori", spiega l'immunologo cellulare Stephen Schoenberger del La Jolla Institute for Immunology di San Diego (California). "Le innovazioni tecnologiche hanno anche consentito di osservare più da vicino le cellule tumorali e le loro anomalie genetiche, che sono di fondamentale importanza nel progettare vaccini pensati per target molto specifici".

Negli ultimi anni numerosi studi preclinici e clinici avanzati stanno testando vaccini a mRNA per il trattamento di varie forme di tumori, inclusi quelli pancreatici, prostatici, coloretali e melanomi (in Italia, il 26 gennaio è stata somministrata la prima dose di un vaccino mRNA contro il melanoma in fase 3 di sperimentazione). Questi vaccini contro il cancro differiscono da quelli preventivi, come quelli per il Covid-19, che attivano il sistema immunitario contro l'antigene spike, comune a tutti i ceppi del virus. I vaccini anticancro, al contrario, sfruttano la tecnologia a mRNA per adattarsi alle caratteristiche specifiche di ogni tumore. Questo è possibile poiché ogni cancro esprime un set di proteine (antigeni) che variano da paziente a paziente, rendendoli bersaglio personalizzato per il trattamento.

Dopo la somministrazione, il vaccino a mRNA guida il sistema immunitario alla produzione di una risposta contro gli antigeni specifici del tumore. Fondamentale in questo processo sono i linfociti T, che vengono addestrati a identificare e di-





LIBRI E LETTURE

RECENSIONI DI CARLO SBIROLI



La cura del futuro: i vaccini dalle infezioni alla sfida al cancro



**LA CURA DEL FUTURO:
I VACCINI DALLE INFEZIONI
ALLA SFIDA AL CANCRO**

EDITORE
BALDINI+CASTOLDI
2023

PAGINE
240

ISBN
979-1254940976

struggere esclusivamente le cellule che esibiscono questi antigeni, evitando così di danneggiare le cellule sane. Questa tecnica di addestramento selettivo conferisce ai trattamenti a mRNA una maggiore efficacia e minor invasività rispetto alle opzioni terapeutiche convenzionali, marcando un'evoluzione significativa nel trattamento del cancro.

L'innovazione portata dai vaccini a mRNA sta rivelando la sua versatilità oltre i confini del cancro e delle infezioni virali. Gli studi clinici attuali stanno testando l'efficacia di questa tecnologia contro una serie di altre condizioni complesse, come alcune malattie genetiche (ad esempio, anemia falciforme), patologie cardiovascolari e autoimmuni. Si stanno utilizzando i vaccini a mRNA nella terapia di malattie come l'HIV, contro i parassiti della malaria e diverse malattie allergiche. Ci sono anche studi avanzati per l'utilizzo della tecnologia a mRNA nella cura di malattie complesse come l'artrite reumatoide, la sclerosi multipla e il lupus.

Nel chiudere questo articolo, è doveroso riconoscere il ruolo pionieristico di Katalin Karikó e Drew Weissman. Il loro lavoro, insignito del premio Nobel, non solo ha ampliato i confini della medicina, ma ha anche gettato le basi per un futuro migliore, trasformando patologie un tempo letali in malattie trattabili, elevando così la qualità di vita. Se i risultati incoraggianti dei trattamenti basati sui vaccini a mRNA verranno confermati nei prossimi stadi della ricerca, si potrà realisticamente aspirare a vincere molte delle malattie che attualmente ci sfidano. E tutto questo è il risultato di anni di dedizione e perseveranza nella ricerca scientifica da parte di Karikó e Weissman, i quali si sono guadagnati un posto di rilievo tra gli innovatori più influenti nel panorama medico mondiale.

“

L'impatto di *La cura del futuro* va ben oltre la comunità scientifica, influenzando la percezione pubblica dei vaccini. Il libro riesce a demistificare molte delle idee sbagliate e dei timori riguardo alla vaccinazione, fornendo un quadro chiaro e basato su evidenze scientifiche

“IL MONDO DELL'ONCOLOGIA sta cambiando. E i vaccini rappresentano una delle frontiere su cui la ricerca scientifica segna ogni giorno nuovi traguardi”, scrive Giorgio Parisi, premio Nobel per la fisica 2021, nella sua introduzione al libro *La cura del futuro: i vaccini dalle infezioni alla sfida al cancro* (ed. Baldini+Castoldi, 2023). Un saggio che s'inserisce in un contesto di grande rilevanza scientifica e sociale, in cui i vaccini a mRNA si rivelano non solo baluardi contro epidemie, ma anche potenziali protagonisti nella terapia del cancro. La pandemia di COVID-19 ha sollevato un velo di urgenza e di speranza sulla vaccinologia, un campo che vede nella tecnologia del mRNA una rivoluzione, premiata con il Nobel per la Medicina del 2023 a Katalin Karikó e Drew Weissman.

NEL 2020 l'Accademia Nazionale dei Lincei con il libro *I vaccini fanno bene: perché dobbiamo credere nella scienza per difenderci da virus e batteri*, pubblicato dalla Nave di Teseo, gettò le basi per un discorso pubblico incentrato sulla fiducia “nel potere benefico della scienza”. Quest'opera pionieristica, accolta con favore dalla critica, poneva già allora le premesse per una comprensione più profonda del ruolo dei vaccini nella società moderna. Nell'ottobre scorso il medesimo gruppo di lavoro dei Lincei, sempre coordinato da Alberto Mantovani, ha presentato la nuova edizione aggiornata e ampliata nelle diverse sezioni: *La cura del futuro*. Questo libro non si limita a ricalcare il cammino tracciato precedentemente, ma va oltre, intrecciando i fili della ricerca consolidata con le scoperte più recenti, in particolare quelle riguardanti la tecnologia dell'mRNA, che promette di rivoluzionare il trattamento di malattie complesse come il cancro.

ALL'INTERNO DI QUESTA COLLABORAZIONE, oltre ad Alberto Mantovani, che ha curato la stesura del saggio, vi sono nomi come Guido Forni, Lorenzo Moretta, Giorgio Parisi e Giovanni Rezza che rappresentano non solo l'eccellenza italiana nella ricerca scientifica, ma anche la continuità di un impegno collettivo verso la divulgazione scientifica. Questo nucleo di esperti, che già aveva impostato un dialogo tra scienza e pubblico, ora disegna una nuova mappa che collega la crisi sanitaria globale con le promesse terapeutiche future, fornendo una visione senza precedenti dell'impatto dei vaccini nell'era post-pandemica.

IL LIBRO SI APRE con un viaggio nel tempo, tracciando la storia dei vaccini dai giorni di Jenner e Pasteur ai nostri tempi. Inizialmente, gli autori delineano una cronologia delle conquiste ottenute contro malattie devastanti come il vaiolo e la poliomielite,

non trascurando di discutere gli insuccessi e le sfide ancora aperte. Questo approccio bilanciato non solo rende omaggio alle vittorie del passato, ma stabilisce anche un solido contesto per apprezzare il valore e l'evoluzione dei vaccini nella società contemporanea.

IL LIBRO SI DISTINGUE soprattutto per la sua trattazione dei vaccini contro il cancro. Qui, gli autori descrivono con chiarezza le complesse strategie del sistema immunitario e gli ultimi progressi scientifici, puntando i riflettori sul potenziale di questi vaccini come una rivoluzione in corso nella medicina pur mantenendo un approccio realistico e riconoscendo che la strada verso il successo è costellata da incertezze e sfide tecniche. La narrazione si estende poi alle questioni etiche e sociali legate alla vaccinologia. Il libro enfatizza l'importanza di una comunicazione scientifica trasparente e dell'impegno della comunità nel processo di sviluppo e adozione dei vaccini, sottolineando l'essenziale connessione tra la ricerca scientifica e l'opinione pubblica. Attraverso questa lente, *La cura del futuro* mira a rendere la scienza dei vaccini più accessibile e comprensibile, incoraggiando una partecipazione più informata e attiva da parte di tutti.

La cura del futuro è una lettura imprescindibile per chiunque sia interessato al futuro della medicina e alla scienza dei vaccini. Gli autori sono riusciti a trasformare argomenti complessi in una narrazione accessibile e coinvolgente. È probabile, comunque, che alcuni lettori potrebbero trovare le parti più tecniche leggermente impegnative. Nonostante ciò, il libro brilla per la sua capacità di connettere la ricerca scientifica con le sue applicazioni pratiche e le implicazioni sociali. La sua visione ottimistica, ancorata in solide basi scientifiche, offre speranza e ispirazione in un campo spesso gravato da sfide e controversie.

L'IMPATTO di *La cura del futuro* va ben oltre la comunità scientifica, influenzando la percezione pubblica dei vaccini. Il libro riesce a demistificare molte delle idee sbagliate e dei timori riguardo alla vaccinazione, fornendo un quadro chiaro e basato su evidenze scientifiche. La sua discussione sul ruolo dei vaccini nella prevenzione e trattamento del cancro è particolarmente importante, considerando l'aumento dell'incidenza del cancro a livello globale. Il libro invita a una riflessione sul ruolo della scienza nella società e sull'importanza dell'accesso equo alle innovazioni mediche. E rafforza anche il dialogo tra scienza e società, sottolineando la necessità di un'informazione scientifica accurata e accessibile. Un'ultima annotazione: proventi di questo libro sostengono il CUAMM-Medici con l'Africa, per la tutela della salute nei Paesi più poveri.

L'evoluzione tecnologica, accelerata dalle sfide poste dal COVID-19, ha spinto in avanti le frontiere della tecnologia al servizio della medicina, sino ad abbracciare soluzioni impensabili qualche anno fa

L'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA rappresenta in questo contesto uno dei più promettenti strumenti di gestione di un modello di sanità sempre più inclusivo, che vuole mantenere alti i livelli di qualità e che si pone maggiormente in linea con le necessità dei pazienti. Il contesto epidemiologico delicato che l'Italia ed il resto del Mondo hanno vissuto negli ultimi tre anni ha messo in luce alcune lacune del nostro Servizio Sanitario Nazionale, manifestando la necessità di procedere quanto prima ad un profondo rinnovamento, che riguarda sia l'innovazione che la digitalizzazione della Sanità.

La Telemedicina è divenuta il cuore di questo rinnovamento, dimostrando la sua essenzialità nel garantire l'accesso alle cure a tutti i cittadini in piena sicurezza e con la massima efficienza.

Le prestazioni sanitarie in Telemedicina sono quindi entrate ufficialmente nelle opportunità offerte dal Ssn attraverso le indicazioni contenute nel Pnrr.

La riorganizzazione e l'integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale, sociale e sanitaria, costituisce oggi uno degli obiettivi prioritari di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati devono orientarsi per dare risposte concrete ai nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle transizioni epidemiologica, demografica e sociale che hanno modificato il quadro di riferimento degli ultimi decenni portando a cambiamenti strutturali e organizzativi.

Una prima fotografia delle soluzioni di Telemedicina implementate dalle aziende sanitarie, sempre a fronte della pandemia, è stata delineata mediante una survey dal titolo "Studio sulle soluzioni di Telemedicina implementate dalle aziende", condotta dal Laboratorio sui Sistemi Informativi Sanitari dell'Altams, in collaborazione con il Cerismas, alla quale hanno contribuito 128 aziende sanitarie, distribuite in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale e rappresentative di circa 400 presidi ospedalieri, che hanno descritto 285 soluzioni già operative e/o in corso di realizzazione; un campione senz'altro rappresentativo dello scenario nazionale.

Uno dei benefici più importanti della Telemedicina è senza dubbio la possibilità di unire in network strutture ospedaliere, centri di trattamento e professionisti sanitari per favorire l'approccio multi-specialistico alla patologia, il referring dei pazienti e l'integrazione ospedale-territorio.

L'onere economico derivante dal funzionamento dei sistemi sanitari rischia ormai di essere insostenibile, esso assorbe in media il 10,3% del PIL nazionale dell'Unione Europea e in Italia circa il 9,1%.

Ci troviamo in una particolare condizione storica in cui la sostenibilità del Ssn non è una condizione scontata; sono infatti mutate le condizioni demografiche, ovvero si è verificato un aumento dell'aspettativa di vita, un calo nella natalità, un



La telemedicina in Ostetricia e Ginecologia. Quale ruolo



ANTONIO PELLEGRINO
Direttore Unità Operativa Complessa Ostetrica e Ginecologia
Direttore Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Chirurgia Robotica
Ospedale Alessandro Manzoni ASST Lecco

progressivo invecchiamento della popolazione (il 34% della popolazione italiana sarà over 65 entro il 2050), insieme ai cambiamenti sociali (evoluzione della struttura famiglia, in aumento quelle con 1 o 2 componenti).

Uno studio dell'Ente di Assistenza e Prevenzione dei medici (Enpam) calcolava (nel 2012) un risparmio di tre miliardi di euro l'anno per l'uso di strumentazione digitale grazie alla deospedalizzazione di pazienti cronici resa possibile dalle tecnologie a supporto della medicina sul territorio e dell'assistenza domiciliare; 1,37 miliardi per risparmi di tempo in attività mediche e infermieristiche grazie all'introduzione della cartella clinica elettronica; 860 milioni grazie alla dematerializzazione dei referti e delle immagini; 860 milioni grazie alla riduzione di ricoveri dovuti a errori evitabili attraverso sistemi di gestione informatizzata dei farmaci; 370 milioni di euro si otterrebbero grazie alla consegna dei referti via web; 160 milioni con la prenotazione online delle prestazioni; 150 milioni attraverso la razionalizzazione dei data center presenti sul territorio e al progressivo utilizzo di tecniche di virtualizzazione, e infine altri 20 milioni per la riduzione dei costi di stampa delle cartelle cliniche.

Siamo sicuri che **il problema è prevalentemente finanziario** e che quindi potrebbe essere risolto con miliardi di euro in più assegnati al Ssn?

C'è molta preoccupazione sul futuro del servizio sanitario nazionale. Quello che molti ignorano è che il problema non è solo di natura economica, perché **la sanità italiana, al pari di gran parte della pubblica amministrazione, ha una carenza cronica di dati in formato digitale-individuale, 'strutturati'.**

Certamente **servono risorse pubbliche aggiuntive** in percentuale sul PIL per la sanità, ma a rendere ardui i difficili compiti degli amministratori

della nostra sanità è soprattutto la strutturale carenza di informazioni e il difficile rapporto con l'era e le tecnologie di Internet. Per essere ancora universalistica, a condizioni economiche accettabili in ambito europeo, **la sanità italiana deve mettere mano a un'evoluzione tecnologico-organizzativa.**

Anche a livello internazionale la Telemedicina viene considerata la migliore soluzione possibile per fronteggiare le esigenze dell'assistenza sanitaria in termini di efficienza, di attenzione alla persona e di contenimento della spesa (cfr. in particolare, la Risoluzione del Parlamento europeo 2006/2275 del 23 maggio 2007 e la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo in data 4/11/2008/ Com 2008/689).

Inoltre vi sono criticità dovute ai cambiamenti socio-economici; infatti tra le fasce di popolazione più deboli e nelle Regioni in maggiore difficoltà peggiorano le condizioni di accesso ai servizi sanitari e aumentano le disuguaglianze sociali e territoriali; l'aspettativa di vita in buona salute e libera da disabilità continua drammaticamente a ridursi nel confronto con altri Paesi Europei, lasciando emergere l'inderogabile necessità di migliorare al più presto il servizio socio-sanitario nazionale. Alcune «disruptive Innovation», in particolare informatizzazione e tecnologie digitali in grado di migliorare efficienza, efficacia, trasparenza e sostenibilità del Ssn, non riescono a decollare in maniera definitiva e omogenea su tutto il territorio nazionale; infatti, la prevenzione continua a rimanere la "sorella povera" dei Lea. La Mission "Salute" del Pnrr si pone come un tassello fondamentale uniformare opportunità e standard su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, l'investimento del Pnrr "Casa come primo luogo di cura e Telemedicina" prevede il potenziamento dei servizi domiciliari, anche attraverso soluzioni di Telemedicina.



Il Decreto del Ministero della Salute 29 aprile 2022 recante approvazione delle linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare” pone importanti obiettivi:

- ASSISTERE A DOMICILIO** il 10% degli over 65;
- MIGLIORARE L’EFFICIENZA** organizzativa e l’omogeneità dei servizi assistenziali;
- RIDURRE GLI ACCESSI** ai PS ed il ricorso alle ospedalizzazioni;
- RIDURRE GLI ACCESSI** in day hospital;
- CONSENTIRE LA DIMISSIONE** protetta dalle strutture di ricovero;
- FAVORIRE LA TRANSIZIONE** al setting domiciliare grazie alla tecnologia, alla sanità digitale ed alla interoperabilità dei sistemi.

Quale potrebbe essere il ruolo della Telemedicina in Ostetricia e Ginecologia?

LA TELEMEDICINA si sta rivelando utile a gestire diverse condizioni ginecologiche e durante la gravidanza. Da una selezione di 3.926 lavori pubblicati, 47 hanno soddisfatto i criteri per l’inclusione, per un totale di 31.967 partecipanti. (DeNicola N, et al. Telehealth Interventions to Improve Obstetric and Gynecologic Health Outcomes. A Systematic Review. *Obstet Gynecol*; 2020; 135: 371-82. DOI: 10.1097/AOG.0000000000003646). L’obiettivo di questa review è stato quello di valutare in modo sistematico gli interventi di Telemedicina per un miglioramento degli outcome di salute in questa disciplina. L’autore della review conclude che il ricorso alla telemedicina è risultato associato a miglioramenti riguardo a esiti ostetrici, perinatali, cessazione del fumo, l’allattamento al seno, l’accesso precoce a cure mediche, ai servizi di aborto e ottimizzazione del programma nei casi ostetrici ad alto rischio. Sono necessari ulteriori studi ben progettati in grado di esaminare questi ed altri tipi di intervento affinché si arrivi a disporre di dati che possano favorire l’implementazione di nuove tecnologie di telemedicina nella pratica ostetrica e ginecologica. Nel 2023 presso Asst Lecco abbiamo condotto uno progetto “**La telemedicina per la donna**”.

I diversi servizi/moduli della piattaforma da noi utilizzata sono fra loro interconnessi. In particolare, è stato possibile:

- A** inserire la paziente nel **telemonitoraggio**, ad esempio per diabete gestazionale, o ipertensione, intervallare delle **televisite** di controllo;
- B** somministrare **questionari** specifici per la patologia/area terapeutica;
- C** verificare la corretta assunzione dei farmaci indicati tramite **piano farmacologico**;
- D** programmare esercizi di **teleriabilitazione** del pavimento pelvico.

L’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (AsstLecco) ha tre presidi ospedalieri con 35mila ricoveri, 15mila interventi chirurgici e circa 3 milioni di prestazioni ambulatoriali, circa 80mila accessi in Pronto Soccorso.

L’esigenza del progetto è facilitare l’**accesso delle** pazienti alle cure per le diverse problematiche ginecologiche (es. gravidanza con diabete gestazionale, ipertensione, uro ginecologia), condivisione iter diagnostico e terapeutico multidisciplinare per le patologie oncologiche e ginecologiche, monitoraggio dei parametri clinici, intercettare più rapidamente valori anomali e intervenire in caso di eventi avversi, riducendo gli accessi in ospedale, infine supportare la comunicazione della rete di specialisti tra hub (presidio ospedaliero di Lecco), spoke (presidio ospedaliero di Merate) e territorio (es. consultori) e tra i diversi professionisti in vari contesti regionali.

Il progetto ha come obiettivo la gestione da remoto delle pazienti in gravidanza a basso rischio o a rischio intermedio e la riabilitazione del pavimento pelvico, il cui monitoraggio avviene tramite l’utilizzo di una piattaforma di Telemedicina, accessibile dalle pazienti tramite App dedicate.

Le sue funzionalità sono:

- A** **Tele-visita**;
- B** **Tele-consulto** offerto a diversi medici specialisti dei centri coinvolti;
- C** **Tele-riabilitazione del pavimento pelvico** sincrona di gruppo e asincrona a domicilio;
- D** **Tele-monitoraggio** con l’ausilio di **device** per monitorare parametri nelle fasi di gravidanza, travaglio e post-parto patologico.

Sono state erogate **sessioni formative** sull’utilizzo dello strumento per tutti gli operatori coinvolti e **aggiornamento continuo**, data la flessibilità e la continua evoluzione della piattaforma.

I risultati del progetto A regime dal 1° gennaio 2023

- 15 OPERATORI** coinvolti che hanno mostrato un elevato commitment;
- 110 PAZIENTI** presi in carico (*nei primi 6 mesi di utilizzo*);
- 57 TELE-VISITE** erogate;
- 1.795 MISURAZIONI** della glicemia effettuate al domicilio;
- 208 ATTIVITÀ DI TELE-RIABILITAZIONE** svolte (*nei primi 6 mesi di utilizzo*);
- ISTITUZIONE** di un percorso di **rendicontazione** specifico per le **Tele-visite**;
- FOLLOW-UP DI 30** pazienti oncologiche post chirurgia residenti **fuori Regione**.

Si prevede:

- 1** Coinvolgimento delle **Società Scientifiche di riferimento** per una campagna di **awareness** sull’utilizzo della Telemedicina in ambito ginecologico e uro ginecologico.
- 2** Ampliamento del progetto anche ad **altre figure specialistiche** nell’ambito della presa in **carico multidisciplinare** (es. psicologo, radioterapista, oncologo medico, ecc.).
- 3** Introduzione della **visita anestesiológica** da remoto per analgesia in travaglio per gravidanze a basso rischio.

In conclusione

LA TELEMEDICINA non può e non vuole sostituire la comune attività clinica, eventualmente può dilazionarla, in quanto questo è uno strumento che si integra perfettamente nella gestione del paziente.

Una corretta analisi scientifica dei dati riguardanti la telemedicina può guidare i medici dove l’evidenza esiste e mettere in luce quelle aree che in futuro meritano ulteriori studi, in modo che i benefici di questa tecnologia in crescita possano essere adottati riducendo al minimo i rischi.

C’È UN VERO PROGRESSO SOLO QUANDO I VANTAGGI DI UNA TECNOLOGIA DIVENTANO PER TUTTI.

Se **salute digitale** significa erogazione più efficace delle cure, migliori risultati e costi ridotti, spesso le persone che potrebbero beneficiare maggiormente dei servizi digitali sono quelle che hanno meno probabilità di essere online.

L’utilizzo dei servizi digitali e online rischia di aprire un divario digitale, escludendo molti cittadini (deficit sensoriali, di reddito, istruzione, connettività, lingua, ecc.): vi sono oltre 4 milioni di disabili, dei 1/3 vive da solo e 1/10 non è autonomo nell’uso del telefono (disautonomie). È necessario investire sulla alfabetizzazione digitale dei pazienti, facilitare le modalità di accesso alla tecnologia, fornire alle fasce più fragili della popolazione dispositivi e supporto per sviluppare competenze digitali, al fine di garantire loro maggiore indipendenza e ridurre le barriere di accesso a mercati e servizi infine coinvolgere la rete di prossimità.

“**Troppa gente si occupa dei sensi unici e dei sensi vietati, senza mai mettersi in cammino**”

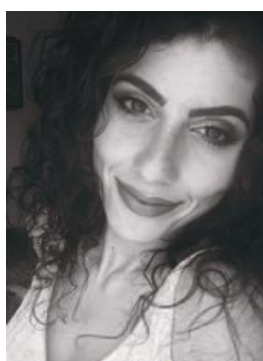
PARTO CESAREO SU RICHIESTA MATERNA

È tempo di lasciar scegliere la donna

INTRODUZIONE

Il taglio cesareo (TC) è una procedura chirurgica conosciuta fin dal IV-V secolo a.C., inizialmente praticato per salvare la vita del feto in caso di morte materna. In epoca moderna, il TC è una modalità di parto utilizzata per salvaguardare il benessere fetale e materno. L'incidenza del TC è in aumento in tutto il mondo, non solo nei Paesi sviluppati ma anche in quelli in via di sviluppo.[1]

I dati ottenuti dal Rapporto Euro-Peristat 2015 [2] mostrano che i tassi di TC superano anche il 40% in alcuni Paesi. In Italia, secondo l'ultimo bollettino CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto) del 2021, il tasso di TC è del 31,2% (nel grafico 1 l'andamento dei parti negli ultimi 20 anni)



ILARIA MARCACCI
MARCO DI PAOLO
U.O. di Medicina Legale
Dipartimento di Patologia
Chirurgica, Medica,
Molecolare e dell'Area Critica
Università di Pisa
Ospedale S. Chiara

IN QUESTO CONTESTO, è andata accreditandosi una nuova entità rappresentata dal taglio cesareo su richiesta materna (TCRM), ovvero il taglio cesareo elettivamente eseguito in assenza di indicazioni mediche e/o ostetriche. Il TCRM acquisisce una sempre maggiore importanza nel settore ginecologico in quanto, a fronte di un aumento generale del tasso di TC, si apprezza un aumento anche di questa specifica modalità. Mentre in precedenza la decisione di sottoporsi ad un taglio cesareo si basava esclusivamente su fattori medici, al giorno d'oggi questa procedura diventa spesso una scelta della donna [3].

Infatti, già nel 2004 il tasso di TCRM rappresentava almeno il 4-18% di tutti i TC e il 14-22% di quelli programmati [4] e questa percentuale, a causa di una serie di fattori culturali, sociali e finanziari, è in costante aumento. Attualmente l'effettivo tasso di TCRM non è identificabile con precisione poiché spesso sottaciuto nelle cartelle cliniche, ovvero omesso o nascosto da altre indicazioni (ad esempio tocofobia) [5]. I tassi variano in maniera significativa tra ospedali pubblici (1-48%) e privati (fino al 60%) [6], nonché tra i diversi Paesi (inferiore al 2% in Canada, 6-8% nel Regno Unito e Nord Europa, 11,2% negli Stati Uniti, 17,3% in Australia, 80% in Brasile) [7].

In Italia il TCRM mostra tassi di incidenza significativa e negli ultimi anni ha registrato un aumento dal 4,5% al 9% del totale dei TC, anche se tali dati potrebbero non essere rappresentativi della reale situazione a causa della soprarichiamata prassi di non indicarlo chiaramente in cartella clinica [4].

IL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI

Benché negli ultimi decenni il TC sia diventato più sicuro grazie al miglioramento tecnologico, rimane una procedura con tutte le complicanze medico-chirurgiche ad esso associate [4]. Attualmente non esistono studi randomizzati che confrontino l'out come del parto cesareo elettivo versus quello naturale; gli studi disponibili presentano dei bias significativi in quanto includono nei parti cesarei anche quelli condotti in emergenza, con annesso tutte le relative specifiche complicanze [8]. Ne consegue che le evidenze sono contrastanti e di qualità insufficiente per valutare appieno le eventuali differenze tra i due tipi di parto. Tuttavia, da una valutazione complessiva di questi studi non emergono differenze sostanziali tra TCRM e parto vaginale, anche se le evidenze esistenti sono troppo deboli e limitate: in buona sostanza, non vi sono solide motivazioni clinico/ostetriche che consentano di escludere - e neanche di accreditare - la percorribilità del TCRM [4], [5]. In letteratura emerge come buona parte dei medici sia aperta ad accettare la richiesta di TCRM (secondo lo studio Eurobs più del 50%) [9], in parte nel ri-

spetto dell'autonomia della donna, in parte per questioni puramente medico-legali. Un'altra questione da valutare sono i costi delle due procedure: attualmente, a causa dell'alta medicalizzazione del parto vaginale - attraverso l'uso routinario ad esempio di ossitocina e anestesia epidurale - il costo del parto naturale è sempre più vicino a quello di un parto cesareo elettivo su richiesta materna [7].

IL PUNTO DI VISTA DELLA MADRE

La madre ha il diritto di scegliere quella che ritiene per sé stessa la modalità di parto più idonea? L'eventuale rifiuto da parte medica di un TC in assenza di indicazioni mediche, può significare che la donna sia talvolta costretta ad entrare in travaglio contro la sua volontà per partorire per via vaginale. E' scientificamente inoppugnabile sostenere che i rischi connessi a un parto cesareo siano tali da giustificare una limitazione della scelta materna? A ben vedere, il rischio insito nel "rifiuto" medico viene da taluni tacciato di "violenza ostetrica". Tale termine è da ricondursi più in generale ai maltrattamenti che possono subire le donne durante il parto. D'altro canto, autorizzare la strategia ostetrica richiesta dalla donna non dovrebbe prescindere da una capillare informazione in ordine alle possibili complicanze del TCRM, sia materne che fetali, a breve e a lungo termine. A ben vedere, volendo estremizzare, negare ad una donna la possibilità di partorire tramite TC obbligandola di fatto ad un parto vaginale, non sarebbe meno lesivo - in riferimento al suo diritto all'autodeterminazione - di procedere ad un TC senza il suo consenso informato.

È noto che la tocofobia costituisca una delle motivazioni preponderanti della richiesta di taglio cesareo da parte della donna. Sebbene ancora non esista un consenso univoco sulla definizione di tocofobia e non venga riconosciuta come autonoma entità diagnostica nel DSM-5 (Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali), questa è generalmente accettata quale fobia specifica medico-psicologica rappresentando la paura ossessiva del parto. Tradizionalmente si distingue in primaria (nelle nullipare), in secondaria a una malattia depressiva in gravidanza o secondaria a precedente parto traumatico [10]. Generalmente le cause più comuni sono appunto legate non solo a precedenti esperienze traumatiche di travaglio pregresse, ma anche a episodi di violenze sessuali o stupri, aborti o trattamenti di fecondazione assistita con esito negativo [11]. Circa il 7-18,6% delle donne con tocofobia richiede potersi procedere con TCRM [7].

QUESTIONI BIOETICHE

Di fronte alla sempre più frequente richiesta di TCRM, è invocato da più parti l'istituzione di un



percorso decisionale etico a supporto dell'attività medica. Occorre prendere in considerazione i principi etici cardini del medico: il principio della benevolenza - che impone di agire nel miglior interesse del paziente - e della non-maleficenza - che impone di non nuocere, di evitare o prevenire danni al paziente - [12].

Tenendo di conto del concetto da salute espressa dall'Oms, la salute è uno stato di benessere sia fisico che mentale e sociale, quindi costringere una donna a partorire per via vaginale potrebbe essere lesiva del suo benessere psicologico, quindi della sua salute. Altro concetto importante è il principio dell'autonomia del paziente, che troverebbe la sua applicazione nella concessione data alla donna di prendere una decisione informata e quindi di scegliere la modalità con cui partorirà.

IL DIBATTITO NEL MONDO

Il TCRM è questione molto dibattuta in tutto il mondo e in virtù dell'aumento delle richieste da parte delle donne e del cambiamento di atteggiamento dei sanitari verso il parto cesareo su richiesta materna, si impone lo sviluppo di specifiche linee guida. Inizialmente (1999) la Figo (Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia) dichiarava il TCRM non eticamente giustificabile [13]. Nel 2016 la stessa Oms (Organizzazione Mondiale della Sanità) si dichiarava contraria a tale modalità di parto [1]. Con il passare degli anni però le singole associazioni dei ginecologi a livello nazionale si



aprivano maggiormente alla possibilità di recepire il TCRM, non precludendo al medico la possibilità di accettare la proposta della donna dopo averne discusso con la stessa. In questa direzione vanno nel 2013 il Ranzcog (*Royal Australian and New Zealand College of Obstetrician and Gynecologists*) e nel 2019 l'Acog (*American College of Obstetricians and Gynecologists*). [3] Nel 2021 il Regno Unito, sulla scia di questa nuova visione, pubblica le linee guida Nice in materia di TCRM, decretando che alla donna, la quale – istruita su rischi e benefici della procedura – rimanga ferma nella sua decisione, dovrebbe essere concesso il parto cesareo su richiesta materna, e qualora il medico si avvalga della facoltà di rifiutarsi, ella debba essere indirizzata ad un altro collega disposto ad eseguirlo [14].

LA SITUAZIONE ITALIANA

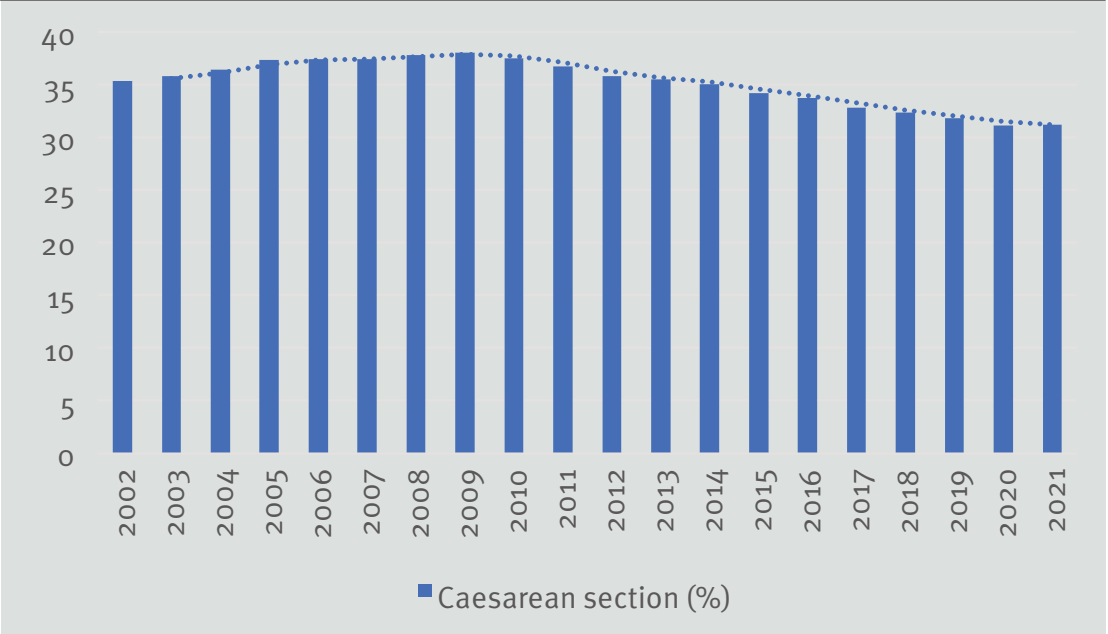
Secondo le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (Snlg-Iss) aggiornate nel 2014, la richiesta materna non rappresenta un'indicazione al taglio cesareo e il medico ha il diritto di rifiutare una richiesta di TC, ma alla donna deve essere offerta la possibilità di accedere ad un secondo parere. Dunque anche le linee guida italiane seguono la nuova linea di pensiero europea di apertura al Csmr ma, a differenza di quelle inglesi, non prevedono la possibilità di accedere comunque al parto chirurgico, limitandosi a garantire, in caso di primo diniego, la possibilità di una “seconda opinione” [15]. Dal punto di vista giurisprudenziale occorre considerare innanzitutto l'articolo 590-sexies, comma 2, c.p., ovvero la legge 24/2017, per la quale se i fatti di omicidio colposo e lesioni personali colpose sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria in casi di imperizia, la punibilità sarà esclusa se sono rispettate le linee guida o, in mancanza di esse, le buone pratiche cliniche. Il successivo accesso dibattito dottrinale e giurisprudenziale ha portato all'intervento in materia delle Sezioni Unite della Cassazione (la c.d. “Sentenza Mariotti” del 2018), decretando che la responsabilità penale è esclusa solo nel caso in cui il medico causi un errore colposo per imperizia pur attenendosi alle linee guida ma discostandosene in maniera “marginale e minima”, quindi in caso di cosiddetta “colpa lieve”. Secondo tale interpretazione della legge, se il medico non segue le buone pratiche cliniche, ovvero se accetta di eseguire un TCRM, non può invocare l'impunità offerta dall'articolo 590-sexies e quindi è punibile a causa della sua imperizia, qualora dal TC derivino lesioni o morte, anche se per colpa lieve. D'altra parte la responsabilità penale si applica solo allorché venga dimostrata l'imperizia del medico, infatti la violazione delle buone pratiche cliniche e delle linee guida non comporta mai automaticamente im-

perizia da parte del sanitario. D'altra parte, occorre tenere in considerazione la legge coeva 219/2017 (Norme in materia di consenso informato e di direttive anticipate) la quale stabilisce che il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente nonché il suo rifiuto ad un trattamento medico, ma altresì che il paziente non può richiedere un trattamento contrario alla legge, all'etica professionale o alla buona pratica clinica. In conclusione, secondo le linee guida italiane dell'ISS, la richiesta di TCMR è considerata contraria alla buona pratica clinica, quindi il medico non ha alcun obbligo professionale e, dunque, ha il diritto di rifiutare la richiesta della donna. D'altro canto, nell'ipotesi contraria, in cui dunque accetti la richiesta della donna, occorre valutare anche se il medico violi dei principi deontologici. Il Codice deontologico medico italiano si ispira al rispetto della dignità e libertà della persona e al dovere di promuovere e preservare la sua salute psicofisica – intesa in senso lato quale benessere fisico e mentale – , come espresso nell'articolo 3. In riferimento alla dottrina deontologica, costringere una donna a partorire per via vaginale può indubbiamente danneggiare il suo benessere psicologico e quindi incorrere in un nocumento alla sua salute.

Conclusioni

È abbastanza chiaro che, soprattutto alle nostre latitudini, lo status quo delle istituzioni tende ancora a privilegiare il parto vaginale in quanto “naturale”. Tuttavia, in mancanza di prove decisive a sostegno dell'assenza di differenze tra parto vaginale e cesareo elettivo, tenuto conto di tutto quanto sopra richiamato, con particolare riferimento al sacrosanto diritto all'autodeterminazione materna, si debba ritenere auspicabile lo sviluppo di un processo decisionale condiviso per il parto. Appare quindi necessario in generale lo sviluppo di un consenso informato ad hoc per il parto ma anche di una linea guida specifica sul TCRM, in cui possa essere auspicabilmente data valenza all'autonomia decisionale della donna, circostanza che potrebbe così chiarire le responsabilità mediche legate a tale pratica, in modo tale da evitare il ricorso a formulazioni giustificative non propriamente veritiere, quandanche evidentemente omissive, in cartella clinica.

GRAFICO 1
Trend del tasso del taglio cesareo in Italia negli ultimi 20 anni (CeDAP 2002-2021)



PER SAPERNE DI PIÙ

[1] A. Betran et al., “WHO Statement on Caesarean Section Rates,” BJOG: Int J Obstet Gy, vol. 123, no. 5, pp. 667–670, Apr. 2016, doi: 10.1111/1471-0528.13526.

[2] J. Zeitlin et al., “Perinatal health monitoring through a European lens: eight lessons from the Euro Peristat report on 2015 births,” BJOG: Int J Obstet Gy, vol. 126, no. 13, pp. 1518–1522, Dec. 2019, doi: 10.1111/1471-0528.15857.

[3] “ACOG Committee Opinion No. 761: Cesarean Delivery on Maternal Request,” Obstetrics & Gynecology, vol. 133, no. 1, pp. e73–e77, Jan. 2019, doi: 10.1097/AOG.0000000000003006.

[4] L. Masciullo et al., “Caesarean Section on Maternal Request: An Italian Comparative Study on Patients’ Characteristics, Pregnancy Outcomes and Guidelines Overview,” IJERPH, vol. 17, no. 13, p. 4665, Jun. 2020, doi: 10.3390/ijerph17134665.

[5] T. Begum et al., “Global incidence of caesarean deliveries on maternal request: a systematic review and meta regression,” BJOG: Int J Obstet Gy, vol. 128, no. 5, pp. 798–806, Apr. 2021, doi: 10.1111/1471-0528.16491.

[6] T. Lavender, G. J. Hofmeyr, J. P. Neilson, C. Kingdon, and G. M. Gyte, “Caesarean section for non-medical reasons at term,” Cochrane Database of Systematic Reviews, Mar. 2012, doi: 10.1002/14651858.CD004660.pub3.

[7] R. D’Souza, “Caesarean section on maternal request for non-medical reasons: putting the UK National Institute of Health and Clinical Excellence guidelines in perspective,” Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, vol. 27, no. 2, pp. 165–177, Apr. 2013, doi: 10.1016/j.bpobgyn.2012.09.006.

[8] O. E. Keag, J. E. Norman, and S. J. Stock, “Long-term risks and benefits associated with cesarean delivery for mother, baby, and subsequent pregnancies: Systematic review and meta-analysis,” PLoS Med, vol. 15, no. 1, p. e1002494, Jan. 2018, doi: 10.1371/journal.pmed.1002494.

[9] T. Nilstun et al., “Cesarean delivery on maternal request: can the ethical problem be solved by the principlist approach?,” BMC Med Ethics, vol. 9, p. 11, Jun. 2008, doi: 10.1186/1472-6939-9-11.

[10] K. Hofberg and M. R. Ward, “Fear of Childbirth, Tocophobia, and Mental Health in Mothers: The Obstetric–Psychiatric Interface,” Clinical Obstetrics and Gynecology, vol. 47, no. 3, pp. 527–534, Sep. 2004, doi: 10.1097/01.grf.0000132527.62504.ca.

[11] R. Bakshi, A. Mehta, A. Mehta, and B. Sharma, “Tokophobia: Fear Of Pregnancy And Childbirth,” The Internet Journal of Gynecology and Obstetrics, vol. 10, 2007.

[12] T. L. Beauchamp and J. F. Childress, “Principles of biomedical ethics,” in Principles of biomedical ethics, 5th ed., Oxford University Press, 2001.

[13] J. G. Schenker and J. M. Cain, “FIGO Committee Report. FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women’s Health. International Federation of Gynecology and Obstetrics,” Int J Gynaecol Obstet, vol. 64, no. 3, pp. 317–322, Mar. 1999, doi: 10.1016/s0020-7292(98)00266-5.

[14] NICE, “NG192 Evidence review, Caesarean birth: evidence review for benefits and risks of planned caesarean birth, NICE Guideline.” Mar. 2021. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng192/evidence/a-the-benefits-and-risks-of-planned-caesarean-birth-pdf-9071941646>

[15] “Linee guida del Ministero della Salute. Taglio Cesareo: Una Scelta Appropriata e Consapevole.” 2014. [Online]. Available: https://www.epicentro.iss.it/materno/pdf/LG_cesareo_comunicazione.pdf

MONITORAGGIO FETALE

L'obiettivo della sorveglianza “*antepartum*”, mediante l'analisi della Frequenza Cardiaca Fetale (FCF), tramite Cardiotocografia (CTG), l'ecografia “*real-time*” e sulla misurazione della velocimetria-doppler, rivestono un ruolo particolarmente importante in gravidanze complicate da condizioni materne pre-esistenti ed in gravidanze durante le quali si sono sviluppate complicanze “*de novo*”

Cardiotocografia antepartale nei feti

“Very preterm 28-32 weeks”



RICCARDO MORGERA

Ginecologo
Direttore Sanitario
Responsabile Casa di Cura
“Ospedale Internazionale”
Napoli

Consulente Scientifico
Ufficio Legale Associazione
Ostetrici Ginecologi
Ospedalieri Italiani

IL VALORE DELLA SORVEGLIANZA FETALE “*antepartum*” è circostanziale e si basa principalmente sulla sua apparente associazione a tassi di morte fetale inferiori rispetto a quelli di gravidanze, sia a basso sia ad alto rischio, per le quali tali “*test*” non vengono eseguiti. Allo stesso tempo non esistono prove sufficienti per affermare con assoluta certezza che migliori l’“*outcome*” perinatale e, per questo motivo, le indicazioni alla sua esecuzione risultano in un certo senso relative.

Con l'introduzione nella pratica clinica della CTG, nel passato i benefici ottenuti non sono stati pari alle aspettative, né per la CTG in travaglio di parto né per la CTG “*antepartum*”. Prima di valutare un tracciato CTG, da considerare sempre come un'indagine strumentale complementare, è necessario inquadrare la storia clinica della gravidanza, le patologie fetali e l'epoca gestazionale; quindi, la lettura del tracciato deve essere fatta in modo analitico e deve tenere conto necessariamente anche di tutti questi fattori anamnestici e clinici. I limiti relativi alla valutazione del CTG sono rappresentati dalla notevole variabilità inter ed intra-operatore e dalla mancanza di riproducibilità e di specificità delle informazioni fornite dal CTG stesso (Freeman RK.: Problems with intrapartum fetal heart rate monitoring interpretation and patient management; Obstet. Gynaecol., 2002). A conferma della non oggettività della metodica e della notevole variabilità intra-individuale, un recente lavoro ha dimostrato come la conoscenza degli esiti neonatali sfavorevoli porta ad una lettura più pessimistica dei tracciati CTG da parte degli stessi operatori che avevano in precedenza analizzato i medesimi tracciati senza conoscere gli esiti neonatali (Reif P.: Does knowledge of fetal outcome influence the interpretation of intrapartum cardiotocography and subsequent clinical management? A multicentre European Study; BJOG, 2016). Per ciò che riguarda la specificità, la letteratura dimostra come questa sia scarsa; nella pra-

tica clinica i CTG normali si registrano solo nel 70% dei travagli, mentre nel 30% dei casi è presente sempre qualche anomalia che spazia dai CTG cosiddetti poco rassicuranti o dubbi (29%) a tracciati ritenuti patologici (1%) (Mac Lennan A.: A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy – an International Consensus Statement; BMJ, 1999). Pertanto, in circa la metà dei casi ai criteri interpretativi che identificano un tracciato CTG come “non rassicurante”, corrispondono buone condizioni del neonato alla nascita; viceversa, è stato dimostrato che alcune caratteristiche CTG, come variabilità ridotta e decelerazioni tardive multiple, considerate un “*pattern*” di asfissia intra-partale sono presenti solo in pochi casi di feti affetti (Symond IM.: Cardiotocography in the detection of intrapartum asphyxia; in Perinatal Asphyxia, 2000).

LA REGOLAZIONE della Frequenza Cardiaca Fetale (FCF) è un equilibrio complesso, determinato dall'azione coordinata di diversi sistemi, quali quello neurovegetativo, emodinamico e riflesso. Il Sistema Nervoso Autonomo (neurovegetativo) regola l'attività del nodo seno-atriale, generando gli impulsi che, insieme alla capacità intrinseca delle cellule miocardiche di contrarsi ritmicamente, determinano la frequenza cardiaca nel feto. In particolare, l'attività cronotropa del nodo seno-atriale è influenzata dal Sistema Nervoso Simpatico, che ne aumenta la frequenza di scarica e dal Sistema Nervoso Parasimpatico che, invece, ne provoca la diminuzione. La variabilità della FCF rappresenta la maturazione del Sistema Nervoso Parasimpatico, mentre la variabilità della velocità del picco sistolico riflette l'attivazione dei meccanismi del “*feedback*” emodinamico (Ursem NT.: An estimate of fetal autonomic state by spectral analysis of human umbilical artery flow velocity waveforms; Cardiovasc. Res.,

1998). Il Sistema Nervoso Autonomo interagisce, per la regolazione della FCF, con diverse aree del cervello, come l'amigdala, il sistema cerebrale e varie regioni corticali; presumibilmente, quindi, la FCF e la sua variabilità possono essere considerate degli indici affidabili per la valutazione dello sviluppo autonomo del feto (Brandle J.: Heart Rate Variability Parameters and fetal movement complement fetal behavioral states detection via magnetography to monitor neurovegetative development; Front. Hum. Neurosci., 2015).

IL RISULTATO DI QUESTA INTERAZIONE è indicato come “*linea di base*”; l'aspetto più importante dell'interazione fisiologica tra Sistema Nervoso Simpatico e Parasimpatico è proprio l'effetto sull'ampiezza della linea di base che si osserva alla Cardiotocografia (CTG), nota come “*variabilità della linea di base*”. Recentemente è stata pubblicata la revisione di uno studio molto interessante, basato proprio sull'analisi della FCF come espressione dello sviluppo del Sistema Nervoso durante la vita intrauterina; il lavoro è il risultato di 8 studi longitudinali distinti, durante i quali è stato eseguito il monitoraggio materno-fetale in 740 gravidanze dalle 24 alle 36 settimane di gestazione (Di Pietro JA.: Studies in fetal behavior; Soc. Res. Child Dev., 2015). Con il progredire della gravidanza, pertanto, oltre all'aumento delle dimensioni del cuore “*in toto*”, si verifica un importante cambiamento della FCF, in risposta alla maturazione periferica e centrale del controllo autonomo dell'attività cardiaca. Difatti, la maturazione del controllo autonomo centrale e l'incremento dell'innervazione parasimpatica del cuore, presso il termine della gravidanza, provocano il decremento della FCF e l'aumento della sua variabilità.

I “*PATTERN*” CTG RIFLETTONO, pertanto, lo sviluppo e la maturità dei centri cardio-regolatori del

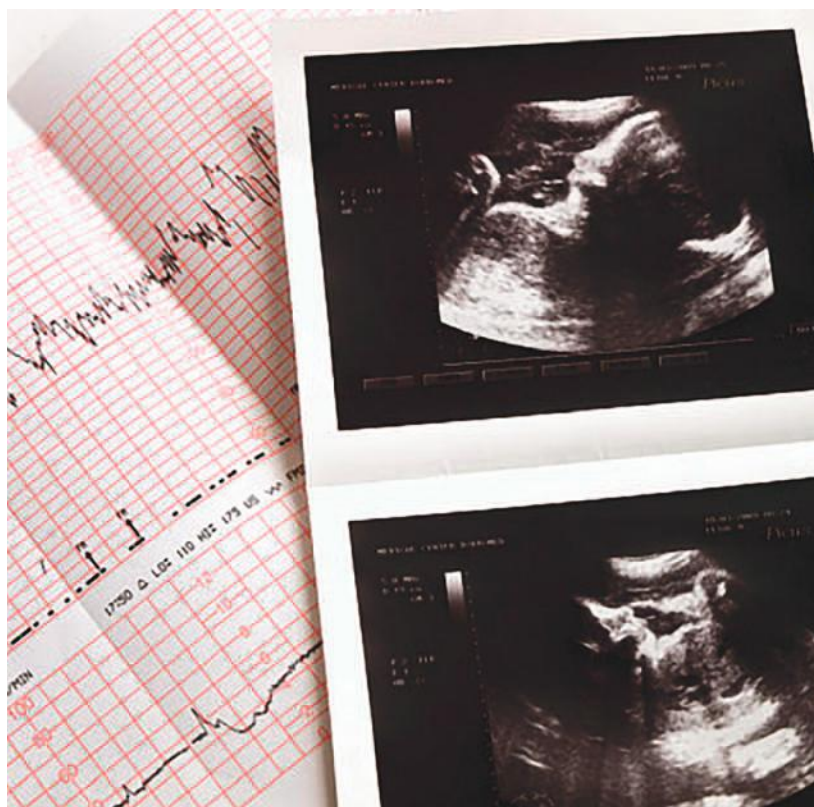


Sistema Nervoso Centrale e quindi differiscono tra i feti pretermine ed a termine. La “linea di base” è più elevata e diminuisce con il progredire della gravidanza, la frequenza/ampiezza delle accelerazioni è ridotta, spesso non durano più di 10 secondi, con un aumento di 10 bpm rispetto alla “linea di base” ed anche la variabilità può essere ridotta; è stata anche descritta la presenza di decelerazioni non correlate alle contrazioni ed in genere si tratta di decelerazioni variabili con bassa profondità e durata, che possono essere spiegate dalla ridotta quantità di liquido amniotico, dalla ridotta quantità di gelatina di “Wharton” nel cordone e dall’immaturità del miocardio fetale e delle sue riserve di glicogeno (Chandrahara E.: Handbook of CTG interpretation – from Patterns to Physiology, 2010).

I PARAMETRI DA ANALIZZARE nel CTG sono rappresentati dalla: 1) Frequenza Cardiaca di base, 2) Variabilità, 3) accelerazioni, 4) decelerazioni e 5) attività contrattile uterina.

La FCF “basale”, abbiamo già visto, è regolata dal Sistema Nervoso Autonomo, attraverso le sue due componenti simpatica e parasimpatica. L’attività parasimpatica agisce principalmente attraverso il nervo vago e produce una riduzione della FCF, mentre l’attività simpatica determina un innalzamento della linea di base. Poiché il sistema parasimpatico matura più tardi di quello simpatico, con l’avanzare dell’epoca gestazionale si assiste ad un progressivo abbassamento della FCF di base (Westgren T., Patterns of fetal heart rate during normal pregnancy; Brit. J. Obstet & Gynecol., 1982).

LA VARIABILITÀ della FCF può essere definita come l’ampiezza delle oscillazioni del ritmo cardiaco fetale nell’unità di tempo. La durata del battito cardiaco non è costante ma varia fisiologicamente nel tempo, regolata da meccanismi complessi sia intrinseci sia estrinseci. Tra i meccani-



smi intrinseci c’è, sempre, il Sistema Nervoso Autonomo, con le sue due componenti simpatica e parasimpatica, che rispettivamente riducono ed aumentano la variabilità della FCF. I movimenti respiratori fetali e materni, i movimenti fetali attivi e l’avanzare dell’epoca gestazionale sono fattori legati ad un aumento della variabilità. L’ampiezza e la frequenza delle accelerazioni, intese come incremento della FCF di almeno 15 ppm al di sopra della linea di base e di durata almeno di 15 secondi, aumentano con il progredire della gravidanza come effetto della maturazione del Sistema Nervoso Autonomo; al contrario, nei feti pretermine si riscontrano più frequentemente le piccole accelerazioni.

Le decelerazioni sono rallentamenti transitori e periodici della FCF dalla linea di base di almeno 15 bpm e della durata di almeno 15 secondi; nei feti pretermine la compressione del cordone ombelicale è spesso causa di decelerazioni prolungate, per effetto della minore presenza di liquido amniotico e di un cordone “magro” per la scarsa presenza di gelatina di “Wharton”.

LA LETTURA VISUALE della CTG “antepartum” del feto pretermine è spesso apparentemente non reattiva; fino al 50% dei casi da 24-28 settimane e fino al 15% dei casi da 28 a 32 settimane, a causa della insufficiente maturità dei sistemi di regolazione (Druzin M.: The relationship of the nonstress test to gestational age; Am. J. Obstet. & Gynecol., 1985). Accelerazioni di 10 bpm rispetto alla linea di base, che durino almeno 10 secondi, possono essere considerate sufficienti per la valutazione del benessere fetale fino alle 32 settimane, mentre decelerazioni variabili possono essere osservate in più del 50% dei “nonstress test” NST (Cou-

“

Le decelerazioni sono rallentamenti transitori e periodici della FCF dalla linea di base di almeno 15 bpm e della durata di almeno 15 secondi; nei feti pretermine la compressione del cordone ombelicale è spesso causa di decelerazioni prolungate

sins LM.: Nonstress testing at < 32 weeks gestation – a randomized trial comparing different assessment criteria; Am. J. Obstet. & Gynecol., 2012).

LA SCELTA DEL MOMENTO in cui eseguire la sorveglianza “antepartale” dipende da molteplici considerazioni cliniche come, ad esempio, la prognosi di sopravvivenza neonatale, il rischio di morte fetale, la severità di un’eventuale patologia materna e le possibili complicanze di un parto prematuro, che potrebbe essere la diretta conseguenza di un risultato falso positivo; secondo diversi studi non è raccomandabile iniziare la sorveglianza prima delle 32 settimane, anche in caso di gravidanza a rischio (Rouse DJ.: determinants of the optimal time in gestation to initiate antenatal fetal testing – a decision analytic approach; Am. J. Obstet. Gynecol., 1995). Recentemente una “Consensus” di esperti raccomandava come la sorveglianza antenatale potrebbe essere considerata per le condizioni ostetriche per le quali il rischio di “stillbirth” potrebbe risultare almeno il doppio rispetto al rischio presente senza tali quadri clinici (American College of Obstetricians and Gynecologists Committee Opinion – Indication for Outpatient Antenatal Fetal Surveillance, 2021).

Conclusioni

IN DEFINITIVA, per le basse epoche gestazionali, inferiori alla 32° settimana la lettura del CTG “antepartum” è spesso apparentemente non reattiva. Proprio le recenti Raccomandazioni Italiane (Raccomandazioni sulla Cardiotocografia Antepartum – Fondazione Confalonieri Ragonese-Agoi-Sigo-Agui, 2021) mettevano in evidenza come l’uso improprio della metodica e la sua inadeguata interpretazione sono causa di un aumento degli interventi ostetrici non necessari e di un enorme ed ingiustificato contenzioso medico-legale. A supporto del suo impiego clinico, per i feti di epoca gestazionale < 32 settimane, sono stati sviluppati criteri specifici, quali la presenza di piccole accelerazioni, nonché una linea di base tendenzialmente più alta, rispetto a quella riscontrabile nei feti a termine. È solo dopo la 34° settimana che il feto assume stati comportamentali simili a quelli del neonato ed è quindi possibile, secondo precisi e complessi criteri di osservazione, prevedere la contemporanea rilevazione della FCF, dei movimenti oculari e di quelli corporei.

BRONCHIOLITE DEI LATTANTI

Anche in Italia una nuova immunizzazione materna che riduce drasticamente il rischio di ospedalizzazione dei neonati

Continua l'allarme nei Pronto soccorso pediatrici di nuovo sotto stress per l'elevato accesso dei piccoli pazienti affetti da patologie respiratorie virali. Sono dovute ad infezioni di virus influenzali e parainfluenzali stagionali, da Sars-CoV-2 ma, soprattutto, da virus sinciziale respiratorio (RSV). Difficoltà ci sono anche nelle TIN occupate da neonati affetti da bronco polmonite virali che necessitano di supporto respiratorio



MAURIZIO SILVESTRI
Ginecologo

IL RSV È UN VIRUS RNA a singolo filamento appartenente alla famiglia dei paramixoviridae di cui si conoscono 2 sottotipi: A e B entrambi responsabili della malattia respiratoria. Nell'ambito pediatrico il RSV colpisce prevalentemente lattanti che presentano una bronchiolite (la cosiddetta bronchiolite dei lattanti) che può complicarsi con la polmonite e la necessità d'iniziare una ventilazione meccanica e, quindi, il trasferimento nelle terapie intensive. I ricoveri sono a carico prevalentemente dei più piccoli. Il 75% di essi ha meno di sei mesi di vita e, di questo gruppo, il 50% è di età inferiore ai tre mesi. Più esposti alle complicanze di questa infezione sono i nati prematuri ma, essendo molto elevato il numero dei ricoverati, la maggior parte di essi sono rappresentati da nati a termine di gravidanza e con normale peso alla nascita. Nello scorso mese di dicembre abbiamo assistito a richieste di ricovero in terapia intensiva neonatale/pediatrica spropositate rispetto alla disponibilità di posti letto. In tutta Italia le TIN sono in grado di soddisfare appena, e non sempre, le esigenze routinarie (neonati: prematuri, da parti difficili, con malformazioni dell'apparato cardio-respiratorio, ecc.). Con l'attuale emergenza per essere curati questi piccoli pazienti sono stati tra-

sferiti in TIN a centinaia di chilometri di distanza dall'abitazione dei genitori. Il disagio per la famiglia è stato grande ed a questo si è sommata la difficoltà ad alimentarli con latte materno, alimento che non è importante solo per la nutrizione ma anche per la cura di gran parte delle patologie che conducono nelle TIN. Ogni anno il RSV nel mondo colpisce circa 33 milioni di bambini, provocandone il ricovero di 3,2 milioni e la morte di 111.800 di essi. Alle ormai consolidate misure, soprattutto igieniche, di prevenzione delle malattie respiratorie si è aggiunta la possibilità dell'immunizzazione passiva del neonato attraverso la vaccinazione della gestante nel terzo trimestre di gravidanza, quando le IgG passano la placenta dal versante materno a quello fetale con un trasporto attivo. La concentrazione degli anticorpi specifici nel circolo fetale sarà maggiore rispetto al versante materno e sufficiente a proteggere il neonato nei primi mesi di vita quando, come abbiamo visto, è più esposto alla *bronchiolite dei neonati*. L'efficacia dell'immunizzazione materna con il vaccino contro il RSV nel prevenire la forma grave dell'infezione, che comporta l'ospedalizzazione, è dell'81,8% nei primi 90 giorni di vita che si riduce al 69,4% dei lattanti di 6 mesi di età.

Il vaccino è stato approvato per la prevenzione della bronchiolite sinciziale respiratoria del neonato attraverso la immunizzazione materna dagli enti regolatori: degli Stati Uniti (Fda), Europeo (Ema) ed Italiano (Aifa) e già molti Paesi, anche in Europa hanno emanato delle raccomandazioni per il suo impiego. In Italia sarà commercializzato dal prossimo primo marzo. È auspicabile che la vaccinazione contro il virus sinciziale respiratorio si aggiunga presto alle altre vaccinazioni raccomandate in gravidanza dal Ministero della Salute, al fine di prevenire anche questa malattia prevenibile con la vaccinazione. Il vantaggio sarà principalmente per i lattanti che non si ammaleranno più di bronchiolite da VRS ma, indirettamente, anche per tutti i piccoli pazienti che necessiteranno dei ricoveri nelle TIN e che non le troveranno più occupate da neonati affetti dalle complicanze da infezione da RSV.

Con il contributo non condizionante di Pfizer

Gyneco Aogoi

Organo Ufficiale
dell'Associazione Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri Italiani



Numero 1 - 2024
Anno XXXV

Presidente
Antonio Chiàntera

Comitato Scientifico
Antonio Chiàntera
Claudio Crescini
Giovanni Monni
Pasquale Pirillo
Carlo Sbiroli
Sergio Schettini
Carlo Maria Stigliano
Vito Trojano
Elsa Viora

Direttore Responsabile
Ester Maragò

Editore
SICS S.r.l. Società Italiana
di Comunicazione Scientifica
e Sanitaria
Sede legale:
Via Giacomo Peroni, 400
00131 Roma
Sede operativa:
Via della Stelletta, 23
00186 Roma
email: info@sicseditore.it

Ufficio Commerciale
SICS - info@sicseditore.it
Tel. (+39) 06.89.27.28.41

Stampa
STRpress, Pomezia - Roma

Abbonamenti
Annuo: Euro 26.
Singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano
del 22.01.1991 n. 33
Finito di stampare:
Febbraio 2024
Tiratura 4.000 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

Cellule staminali del sangue del cordone ombelicale per uso sia familiare che solidale. **Sicurezza e libertà di scelta grazie alla conservazione ibrida**

Si è conclusa con successo la prima fase del progetto pilota di sperimentazione della banca ibrida del cordone ombelicale ed è ora in fase di espansione in altri centri ospedalieri. A partire da metà 2020 a metà 2022, nella Clinica universitaria di ginecologia e ostetricia dell'Inselspital di Berna i genitori hanno potuto accedere a questo nuovo programma pilota. La novità è che le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale conservate presso la banca privata svizzera SSCB Swiss Stem Cells Biotech AG sono state registrate sia in un registro pubblico che in un registro privato. Questa raccolta e conservazione approvata dall'Ufficio Svizzero della Sanità Pubblica soddisfa i più alti requisiti in termini di sicurezza e qualità ed il progetto è nato da un partenariato tra l'ospedale di Berna, la banca SSCB e la sezione Swiss Blood Stem Cells della Croce Rossa Svizzera.

Dopo il parto, è possibile raccogliere le cellule staminali contenute nel sangue del cordone ombelicale. Queste cellule staminali sono preziose per il trattamento di gravi malattie del sangue e di altre malattie del sistema immunitario. Possono essere utilizzate sia per il bambino che per i suoi familiari, sia per persone non consanguinee che hanno una tipizzazione dei tessuti identica. Fino ad ora, i genitori potevano decidere prima della nascita solo se il sangue del cordone ombelicale del neonato dovesse essere conservato in una banca privata per un uso personale nell'ambito della famiglia o in una banca pubblica per donazione e un uso a livello internazionale.

Conservazione ibrida come novità mondiale

La conservazione ibrida sviluppata nel progetto pilota offre ora una combinazione dei vantaggi delle due precedenti soluzioni. Adesso i genitori possono conservare le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale per la propria famiglia e, allo stesso tempo, farle iscrivere nel registro pubblico dei donatori delle cellule staminali del sangue. Qualora le caratteristiche tissutali di un paziente anonimo coincidano, i genitori possono dare in modo definitivo il consenso a donare le cellule staminali per essere utilizzate per detto paziente. Se i genitori non desiderano dare questo consenso, le cellule saranno conservate per la propria famiglia e i dati saranno rimossi dal registro pubblico. Prima della nascita, i genitori devono decidere se intendono conservare il sangue del cordone ombelicale nella nuova banca ibrida. Essi beneficiano degli stessi requisiti elevati di qualità e sicurezza di una conservazione pubblica e, al tempo stesso, di un servizio aggiuntivo ad una conservazione privata. Le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale vengono iscritte nel registro svizzero dei donatori di cellule staminali del sangue e possono essere richieste in tutto il mondo. Allo stesso tempo, la conservazione avviene in modo tale che, in caso di necessità, le cellule staminali del sangue in questione possano essere utilizzate per il bambino stesso o per un suo familiare.

La decisione definitiva se l'utilizzo debba essere pubblico o privato viene presa in due casi: quando il Registro svizzero dei donatori di cellule staminali del



sangue di Trasfusione CRS Svizzera presenta una richiesta a favore di un paziente malato con le stesse caratteristiche tissutali o, cosa meno comune, quando il campione viene utilizzato per la terapia di un membro della famiglia. Una volta conservate, se il campione risulta compatibile con un paziente anonimo, e i genitori acconsentono all'utilizzo alla donazione delle cellule staminali del sangue conservate per il paziente (anonimo), saranno rimborsati di tutti i costi di conservazione sostenuti e, contemporaneamente, perderanno ogni ulteriore diritto a un uso privato. Se non acconsentono all'utilizzo delle cellule staminali del sangue conservate, l'iscrizione nel registro pubblico sarà cancellata e le cellule staminali rimarranno unicamente a disposizione del bambino e della famiglia. In questo caso i costi della conservazione non saranno rimborsati.

Conclusioni della prima fase del progetto pilota

L'offerta è stata sviluppata nell'ambito di un partenariato pubblico-privato (PPP) tra l'Ospedale universitario di Berna, Trasfusione CRS Svizzera e l'azienda SSCB Swiss Stem Cells Biotech. L'informazione, la consulenza per i genitori, ed il prelievo delle cellule dal cordone ombelicale alla nascita, si sono svolte presso l'Ospedale universitario, Inselspital Berna. La persona responsabile è il primario Prof. Dr. med. Daniel Surbek. L'isolamento e la conservazione delle cellule vengono effettuate nell'azienda privata Swiss Stem Cells Biotech (SSCB), l'unica in Svizzera ad avere il necessario livello di certificazione come banca del sangue del cordone ombelicale pubblica FACT Netcord. Il progetto coinvolge anche sezione Swiss Blood Stem Cells della Croce Rossa Svizzera e la Commissione Swisscord, che monitora a livello nazionale le attività relative al sangue del cordone ombelicale.

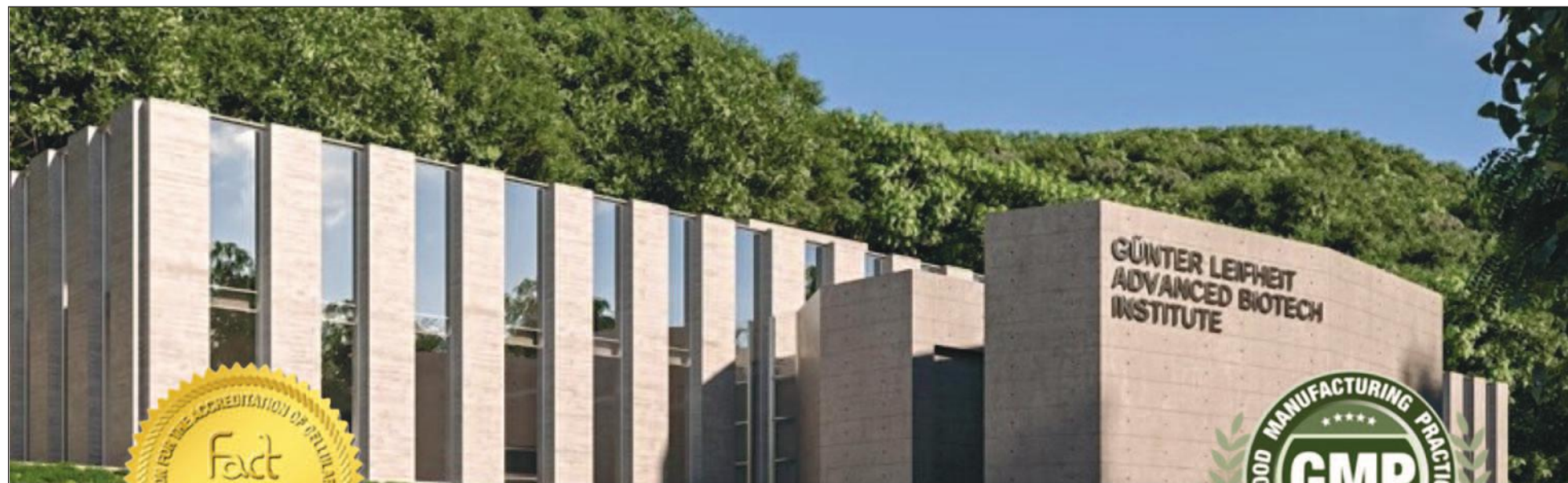
L'autorizzazione per la conservazione ibrida di cellule staminali è stata rilasciata all'azienda SSCB il 12 giugno 2020 dall'Ufficio Federale della Sanità Pubblica e tutti i dati raccolti sono in fase di pubblicazione.

In questa prima fase sono stati valutati gli aspetti operativi inerenti la raccolta e messa a disposizione dei dati in forma anonima per il registro internazionale. Inoltre è stato condotto uno studio motivazionale per le famiglie che hanno avuto la possibilità di scegliere liberamente il modello desiderato (privato, pubblico o ibrido). I risultati hanno mostrato una buona adesione al nuovo modello ibrido, preferendolo al modello privato principalmente per motivi altruistici e per la libertà di scegliere al momento del bisogno, senza lasciare che un'importante risorsa venga sprecata. Quasi una coppia su dieci che ha optato per questo modello ripeterebbe la scelta.

Anche da un punto di vista operativo si è dimostrato un modello molto interessante, in quanto permetterebbe di avere un numero molto maggiore di campioni disponibili nel registro. Ad oggi infatti, per bilanciare i costi, le banche pubbliche accettano solo campioni con un volume di sangue oltre una soglia predeterminata basandosi sull'assunto che questa si rifletta in un numero sufficiente di cellule staminali. Nel modello ibrido invece tutti i campioni sono stati conservati e caratterizzati.

Conclusioni

Se da un punto di vista operativo e motivazionale il modello di banca ibrida è risultato un successo, il periodo pandemico e il limite di un unico centro di raccolta non hanno permesso di raccogliere un numero di campioni tale da far sì che uno di essi sia stato impiegato a livello mondiale. Pertanto la Commissione Swisscord ha recentemente approvato l'estensione di questo modello in altri centri ospedalieri Svizzeri con l'obiettivo di valutare anche il riscontro dopo l'impiego di uno o più di questi preziosi campioni.



swiss
stem **CELLS**
BIOTECH



La prima Cells Factory specializzata nella Medicina Rigenerativa

Siamo una Cells Factory Svizzera nata nel 2005.

Operiamo nell'ambito delle terapie cellulari con specializzazione nella raccolta, purificazione, caratterizzazione, processamento e conservazione delle cellule staminali e tessuti umani per usi terapeutici, estetici e per la messa appunto di nuovi protocolli sperimentali.

La nostra Cells Factory ha la capacità di conservare un'ampia gamma di materiali biologici:

- cellule, tessuti umani, DNA
- cellule staminali da sangue cordonale
- cellule staminali da tessuto cordonale
- cellule staminali da tessuto adiposo
- conservazione di sangue periferico
- conservazione di sangue e siero
- conservazione DNA

Sono in fase di sviluppo la processazione della membrana amniotica e delle terapie CAR-T.

SSCB è la prima ed unica Biobanca ibrida del sangue cordonale accreditata dal sistema sanitario Svizzero.

Le nostre certificazioni



SSCB Swiss Stem Cells Biotech



it.info@cellssolutions.com



[swiss_stem_cells_botch](https://www.instagram.com/swiss_stem_cells_botch)



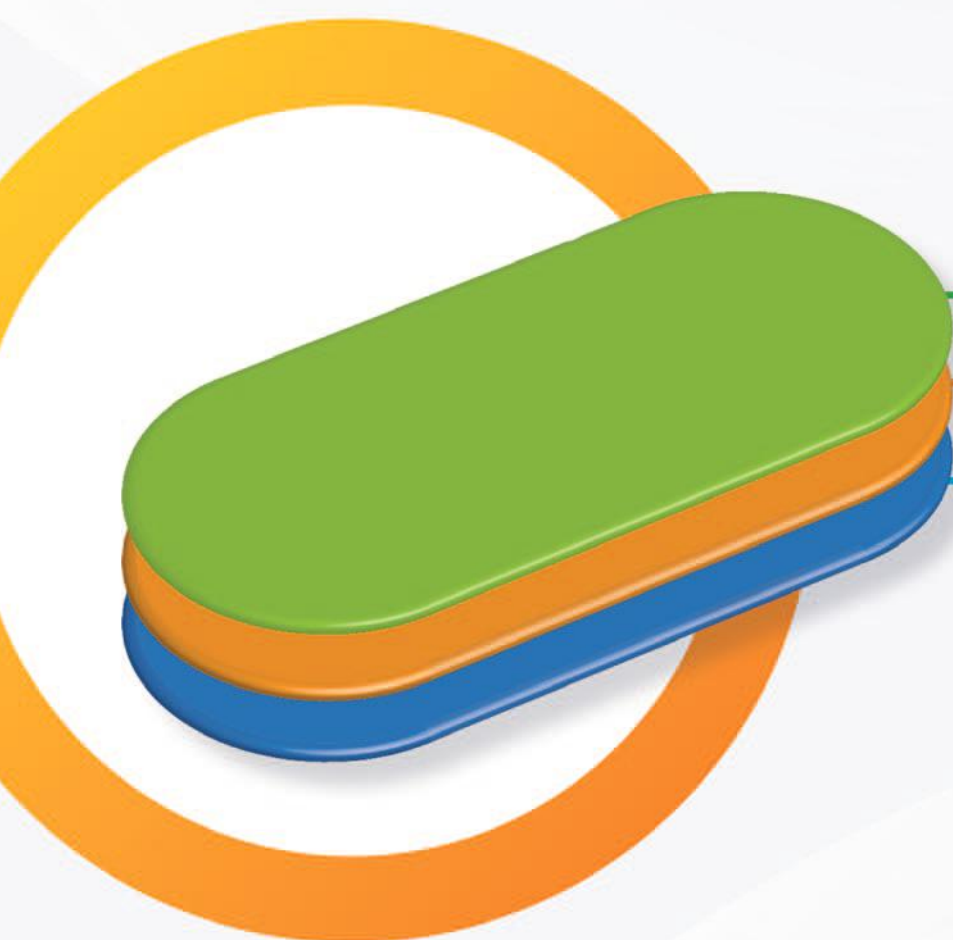
Klausstrasse 10, CH - 8008 Zurich

Triofer[®] Forte

Tre fonti di ferro

Innovativa tecnologia trifasica

Massima biodisponibilità



STRATO FAST:

FERRO BISGLICINATO
(10 mg)

STRATO NORMAL:

SOLFATO FERROSO (10 mg)
+ VIT. C (70 mg)

STRATO RETARD:

FERRO PIROFOSFATO
MICROINCAPSULATO (10 mg)



**Con aggiunta di
acido folico (400 mcg)
e vitamine del gruppo B**

Confezione da 30 cpr
Modalità d'uso: 1 cpr/die

AURORA
biofarma

Materiale promozionale di Aurora Biofarma destinato
esclusivamente alla classe medica

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



www.aurorabiofarma.it