

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

**NUMERO SPECIALE
DEDICATO AL CONGRESSO
NAZIONALE SIGO 2024**

Gynec Aogo

NUMERO 5 - 2024
BIMESTRALE - ANNO XXXV

IL CONGRESSO
DELLA GINECOLOGIA
ITALIANA

**DONNE AL CENTRO
DI UN NUOVO
RINASCIMENTO**

3-6 NOVEMBRE 2024

**FIRENZE
CONGRESSO
NAZIONALE**

99° SIGO
64° AOGOI

31° AGUI
7° AGITE

Triofer[®] forte

OGNI ISTANTE CON LO STESSO VIGORE

Tre fonti di ferro

Acido folico 400 mcg e Vit. gruppo B

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)



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



AURORA
biofarma



99° CONGRESSO
SIGO
2024
FIRENZE

“LE DONNE AL CENTRO DI UN NUOVO RINASCIMENTO”

I Presidenti del congresso



VALERIA DUBINI



FELICE
PETRAGLIA



GIANFRANCO
QUINTARELLI

DOPO 30 ANNI il nostro Congresso Nazionale torna a Firenze, per noi è motivo di orgoglio e di impegno per rendere questa occasione veramente speciale.

Firenze è una città che ha conosciuto il suo splendore proprio nell'epoca Rinascimentale, ma è anche città di accoglienza, di incontro, di culto del bello.

E proprio a questa tradizione abbiamo voluto dedicare il congresso, a cominciare dal titolo “Donne al centro di un nuovo Rinascimento” che valorizza la centralità delle nostre professioniste, un valore essenziale per noi e per i medici delle donne che noi accompagniamo in tutta la vita, nel rispetto della loro dignità e nella tutela della loro salute. Ma anche al centro del Rinascimento, che ci piace ricordare e che ci piacerebbe vivere con tutti i nostri colleghi. Nascere e Rinascere è una parte essenziale della nostra vita e anche delle nostre professioni, volte rilette, ripercolte, nuove esperienze e conoscenze. Pensando a tutto questo abbiamo ideato un programma che guarda al futuro ma vuole anche valorizzare le radici, ripensare la nostra professione come scienza ed arte, mettendo al centro, e al di sopra, i bisogni delle nostre professioniste solo in termini di cura e di presa in carico globale di tutti gli aspetti, scientifici, etici e relazionali.

Non a caso nelle sessioni incontreranno le varie Società Ginecologia Nazionale e Universitaria a quell

e a quella Territoriale: ci auguriamo in tal modo di contaminare i nostri saperi e potenziare il lavoro di ciascuno, mettendo a comune conoscenze ed esperienze anche diverse, ma tutte volte alla miglior tutela della salute delle donne. Sappiamo del resto che la salute

Senza tralasciare che al centro dobbiamo mettere anche la nostra professione con le difficoltà affrontate negli ultimi anni e, perché no, anche tante donne ginecologhe che sono entrate nei nostri servizi e che ancora trovano difficoltà a coniugare i tempi della loro vita con



**Gyneco
Aogoi**

Organo Ufficiale
dell'Associazione Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri Italiani



Numero 5 - 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

Grafica
Giancarlo D'Orsi

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:
ottobre 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

IL SALUTO DEI PRESIDENTI DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Benvenuti a Firenze

**ANTONIO
CHIÀNTERA**
PRESIDENTE
AOGOI

“Ginecologi medici delle donne, sempre in prima linea”



CARE COLLEGHE, CARI COLLEGI, anche quest'anno torniamo ad incontrarci per il nostro 64° Congresso Nazionale unitamente al Congresso della Sigo, della Agui e della Agite.

Questo Congresso si svolge nella splendida città di Firenze, che ospita molti capolavori dell'arte e dell'architettura rinascimentale.

Importante centro universitario e patrimonio dell'umanità (Unesco), Firenze è considerata luogo d'origine del nostro Rinascimento, ed è proprio a questo che i Presidenti del Congresso si sono ispirati per dare l'impostazione nonché il titolo al nostro incontro: “Donne al centro di un nuovo Rinascimento”. Un “rinascimento” che ci stimola a guardare al futuro con entusiasmo e con la consapevolezza di essere professionisti, medici delle donne e per le donne, sempre in prima linea nell'accompagnarle in tutte le fasi della vita. Tutelando la loro salute e le loro scelte. In uno scenario in continua evoluzione che non ci trova impreparati ad affrontare le sfide future.

Nelle varie sessioni si parlerà quindi di innovazione, ma anche di prevenzione, di appropriatezza, di personalizzazione delle cure; si parlerà altresì di nuovi modelli organizzativi che possano contribuire a rendere sostenibile il nostro Servizio Sanitario Nazionale. Come di consueto questo numero di Gyneco Aogoi è interamente dedicato al Congresso, approfondendo alcuni degli argomenti trattati.

Vi invito tutti a partecipare numerosi e vi aspetto per un abbraccio affettuoso.

**VITO
TROJANO**
PRESIDENTE
SIGO

Sigo... attore in una sanità che cambia



CARISSIMI siamo in un momento epocale di grandi cambiamenti, non solo nella nostra disciplina, ma anche nella sanità tutta.

Se da un versante la ricerca scientifica e l'evidenza clinica stanno facendo passi da gigante e l'intelligenza artificiale ne è uno dei tanti esempi, dall'altro si sta deteriorando il rapporto fra la società civile e gli operatori della sanità sia in senso di fiducia che di eventuali aspettative diventando noi stessi l'interfaccia con un pubblico che sfoga su di noi le proprie insoddisfazioni. In questo scenario le società scientifiche, e la Sigo lo sta già facendo, devono modificare, ampliandolo, il loro campo di azione. Con grande sforzo abbiamo sempre più acquisito, soprattutto in quest'ultimo periodo, quel ruolo di maggiore autorevolezza e credibilità da parte delle Istituzioni che ci hanno coinvolto, tramite l'Istituto Superiore di Sanità, in ben 7 fra linee guida e raccomandazioni di cui in 5 siamo anche capofila. Anche nel campo medico-legale abbiamo avuto e continuiamo ad avere un ruolo importante di riferimento nell'aggiornamento della Legge Gelli.

Ma dobbiamo andare oltre, impegnandoci anche in progetti di informazione nel sociale “Progetto Legal Love” riguardo agli screenings e alla prevenzione riaprendo un grande dialogo soprattutto con i giovani e la società civile tutta onde poter riacquistare, in quanto frutto del nostro lavoro e della nostra professionalità, quella fiducia che ci spetta. L'articolo 32 della nostra Costituzione tutela la salute come fondamentale “diritto dell'individuo ed interesse della collettività” e noi siamo tenuti a difendere questo diritto affinché il nostro sistema sanitario nazionale permanga con le caratteristiche di equità, uguaglianza e universalità. Lo dobbiamo soprattutto per i giovani medici per far sì che in loro cresca quella passione che è il motore essenziale affinché scelgano, con responsabilità e attrattività, quelle discipline, come la nostra, il cui impegno è maggiore.

Su questo binario ci stiamo muovendo, ma non è il solo obiettivo che vogliamo raggiungere.

Con le Istituzioni dobbiamo cercare di ottenere politiche chiare per la copertura sanitaria di un sistema che induca la crescita di una prospettiva multidisciplinare e multisetoriale e che possa promuovere una sanità di qualità per tutti colmando la grande disparità territoriale e realizzando una medicina di continuità con assistenza domiciliare, un sistema, quindi, che si trasformi da ospedalocentrico in territoriale e di prossimità.

Di questo vogliamo trattare in questo importante appuntamento del 99° Congresso Nazionale Sigo oltre che di denatalità, di nuovi traguardi in oncologia, di percorso nascita e di depressione post-partum, di medicina di precisione, di intelligenza artificiale, di cure personalizzate, di aggiornamenti ed integrazioni della legge 24/2017, e di quant'altro di nuovo si è realizzato in questi ultimi tempi nel nostro settore disciplinare. Grande spazio verrà dato al valore della comunicazione, importante baluardo per arginare il contenzioso medico-legale, e alle sessioni interattive con i giovani che sono il motore principale della nostra disciplina oggi e nel prossimo futuro. Per tutto questo io devo dire grazie per la collaborazione alle tre Federate Aogoi, Agui e Agite, alla Segreteria Sigo, ma soprattutto a quei tanti colleghi che oggi costituiscono la grande squadra della nostra Federazione e che ci permettono di poter affrontare e realizzare tutto questo.

A loro va il mio più affettuoso e fraterno abbraccio.



99° CONGRESSO
SIGO
2024
 FIRENZE



**ROSSELLA
 NAPPI**
 PRESIDENTE
 AGUI

“Ginecologi sempre più impegnati nella presa in carico dell’universo femminile, in tutte le fasi della vita”



DONNE AL CENTRO di un nuovo Rinascimento, un titolo accattivante che vede impegnate a Firenze le forze in campo della ostetricia e ginecologia italiana al gran completo per un aggiornamento a tutto tondo che spazia tra salute e società. Rinascere per noi esperti del nascere è un rinnovarci nelle conoscenze in linea con le richieste attuali che ci vedono sempre più impegnati in una presa in carico dell’universo femminile in tutte le fasi della vita con uno sguardo alle generazioni passate e a quelle future, interpretando il nostro ruolo di medici di genere dalla vita intrauterina in avanti in una prospettiva assolutamente inclusiva che spazia ormai in molte aree del sapere medico-chirurgico, biotecnologico e bioetico. Siamo molto più di medici “bikini” capaci certamente di predire, prevenire, diagnosticare, curare ed intervenire in modo sempre più sofisticato sulle nostre “grandi” patologie migliorando gli obiettivi riproduttivi, materno-fetali e oncologici delle donne che si affidano a noi e alle figure professionali che ci affiancano nei percorsi assistenziali. Siamo, infatti, i medici delle donne, ma anche dei loro figli, femmine, maschi e “arcobaleno” che siano, e partecipiamo al progetto di salute collettiva incrociando scelte e destini talora non facili in ambito riproduttivo, muovendoci nella dimensione intima e privata della sessualità, ma anche in quella dei rotocalchi che parlano di inverno demografico e di longevità attiva.

Siamo in fondo al servizio di una nuova femminilità che deve anch’essa rinascere dopo le numerose conquiste in tema di parità di genere, che non sembrano però essere mai abbastanza per garantire quell’equilibrio psicofisico necessario a far fronte a tutte le istanze dell’essere donna in simmetria con l’universo maschile e a prescindere da esso.

Dobbiamo farlo alla grande, alla maniera dell’arte rinascimentale, perché la preparazione tecnica che abbiamo acquisito e che ci sforziamo di impartire sul campo al nostro personale in formazione deve andare di pari passo ad un sentire diverso che porti alla consapevolezza che la salute è responsabilità dei medici e dei pazienti insieme, sempre e per sempre dalla stessa parte. Politiche sanitarie virtuose e iniziative sociali al servizio di ogni donna e di chi vive loro accanto possono contribuire alla rinascita di un ecosistema capace di autosostenersi e di evolvere, favorendo la resilienza ormetica necessaria a far fronte alle sfide contemporanee portatrici di fragilità fisica e mentale.

Un’attenzione particolare andrebbe rivolta alla ginecologia adolescenziale e a quella geriatrica riconoscendo il valore profondo dell’inizio e della fine del percorso riproduttivo nell’acquisizione di rischi specifici in un’ottica biopsicosociale ove si intersecano variabili neuroendocrine, emotive e comportamentali capaci di influenzare le grandi variabili della salute delle donne, ma anche i piccoli problemi che incontriamo ogni giorno nella nostra pratica clinica.

Benvenuti a Firenze!

DUBINI
 PRESIDENTE
 AGITE

“Portiamo avanti insieme il nostro nuovo rinascimento”



COME OGNI ANNO torna il Congresso nazionale Sigo con la presenza delle tre società nazionali che rappresentano tutti gli aspetti della Ginecologia Italiana.

Come sempre sarà un’occasione per aggiornarci, confrontarci e soprattutto incontrarci.

Nella stesura del programma penso possiate trovare tanti temi sensibili della nostra professione, con l’intento di affrontarli tenendo conto di ottiche diverse.

Sono felice di potere affermare che le tematiche territoriali permeano tutta la struttura del Congresso ponendo l’attenzione su temi come la Prevenzione, l’assistenza e l’organizzazione. Su questi temi vengono a intrecciarsi e confrontarsi gli aspetti che riguardano la formazione, la conduzione ospedaliera e quanto il territorio può contribuire alla complessa organizzazione del nostro sistema sanitario.

Siamo ormai tutti consapevoli che un territorio che funziona è garanzia di appropriatezza, di migliore gestione delle risorse, di possibilità di intercettare precocemente le patologie cliniche, di svolgere effettiva prevenzione anche attraverso interventi rivolti alla popolazione: la pandemia ce lo ha mostrato con forza e il DM 77 ci ha indicato la strada in modo inequivocabile.

La nostra branca risulta fortemente coinvolta in particolare con i consultori che dovranno fare la loro parte e fare pesare le loro competenze nelle Case di Comunità.

Le strutture consultoriali, con i loro quasi 50 anni, incarnano infatti un modello che guarda al futuro grazie alla struttura multidisciplinare, alla facilità di accesso e all’obiettivo di equità che essi rappresentano. Sta anche a noi, alle nostre Società Scientifiche insieme con i cittadini e gli organi istituzionali, vigilare che questo si realizzi senza ambiguità e senza timori.

Già nell’istituzione del nostro Ssn, con la Legge 833, si è guardato al territorio come al punto di forza che guardava al futuro e poteva costituire un asse portante del Sistema nel suo insieme: non si può non vedere che ci sono poi stati anni in cui si è considerato il territorio come uno spazio di serie B, semplicemente ancillare alle strutture ospedaliere e universitarie. Ora mi pare che sia sotto gli occhi di tutti l’importanza che le strutture territoriali possono giocare ed essere determinanti nel sostenere un sistema sanitario universalistico, che pure con la fatica degli ultimi anni, molti risultati ha portato.

L’idea che la Federazione riveste è stata proprio quella che le tre anime della Ginecologia potessero incontrarsi in modo paritetico portando ciascuna le proprie specificità e contribuendo in tal modo ad arricchire la nostra branca complessivamente. Ed è questo che mi auguro spinga molti di noi ad essere presenti e portare la propria voce in una occasione in cui è possibile farla sentire.

Come ginecologi territoriali questa è una occasione particolarmente importante, per fare sentire la nostra presenza e farne occasione di crescita.

E allora guardiamo insieme al futuro, interloquiamo con le istituzioni e lavoriamo per portare sempre più avanti la nostra cultura scientifica ma anche le nostre esigenze vecchie e nuove. E allora a Firenze, nella cornice di una città bellissima e indimenticabile e portiamo avanti il nostro nuovo rinascimento sapendo che sta a tutti noi farlo perché siamo tutti legati e coinvolti.

Epidemiologia della mortalità materna in Italia

L'ITALIA HA DIMOSTRATO un forte impegno nella prevenzione delle morti materne evitabili istituendo un Sistema di Sorveglianza Ostetrica progettato per rilevare e monitorare la mortalità materna e la grave morbosità materna (1), sviluppando linee guida *evidence-based* sotto l'egida del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (2), e offrendo opportunità di formazione/aggiornamento ai professionisti sanitari impegnati nell'assistenza al percorso nascita (3). Questo insieme di attività è coordinato dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'ISS che adotta una duplice metodologia volta a identificare e riesaminare criticamente tutti i decessi materni che avvengono nel Paese. Questo approccio prevede procedure retrospettive di record-linkage tra i Registri nazionali e regionali di Mortalità e i dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (4), completate da un sistema prospettico di segnalazione dei casi incidenti di morte materna e indagini confidenziali (sorveglianza attiva) (1). Dal 2023, ItOSS ha assunto la Presidenza dell'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) che include 23 Paesi a livello globale che condividono l'obiettivo di condurre ricerca multinazionale, su base di popolazione, sulla mortalità e grave mor-

bosità materna (5,6).

Nel 2023 ItOSS ha stimato, per la prima volta in Italia, il rapporto di mortalità materna (MMR) nazionale mediante procedure di record-linkage tra Registro di mortalità e SDO del Piano Nazionale Esiti. Il nuovo metodo prevede il calcolo della stima dell'MMR integrando i casi rintracciati attraverso tre metodologie: 1) procedure nazionali di record-linkage effettuate in ISS tra Registro di mortalità e SDO del Piano Nazionale Esiti, che presenta il vantaggio di includere anche l'informazione sullo stato in vita dei residenti; 2) procedure regionali di record-linkage effettuate dalle Unità Operative regionali del sistema di sorveglianza ItOSS-ISS tra Registro di mortalità e SDO regionali; 3) casi segnalati dalla sorveglianza attiva che, grazie al percorso di revisione di ogni caso incidente di morte materna mediante audit e indagini confidenziali, permette di migliorare l'attribuzione delle cause dei decessi in gravidanza, al parto o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza.

Nel periodo 2011-2019, l'MMR nazionale è stato stimato pari a 8,4 morti materne ogni 100.000 nati vivi, con forti differenze per area geografica: 7,8/100.000 morti materne nelle regioni del Nord, 6,0 in quelle del Centro e 10,6 nel Sud d'Italia. La

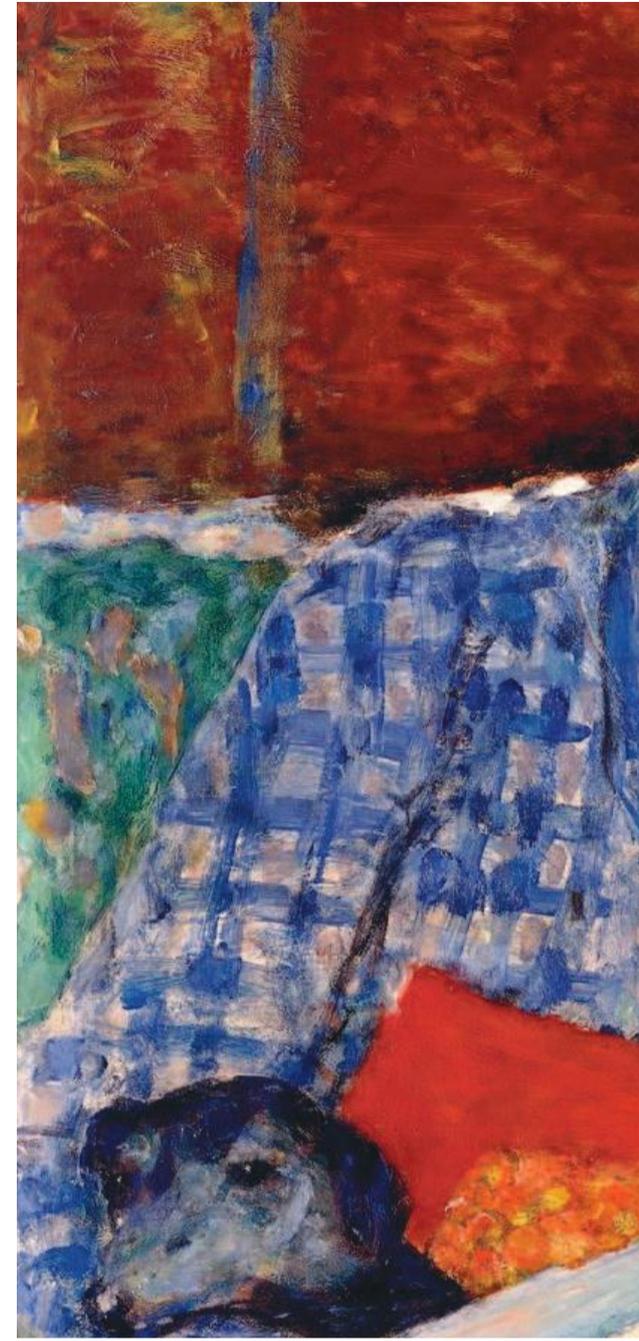


TABELLA 1
Stima nazionale e regionale del Rapporto di mortalità materna (MMR) da record linkage integrato 2011-2019

| Regione | Nati vivi* | Morti materne (≤ 42 giorni) | MMR per 100.000 nati vivi | 95% IC |
|-----------------------|----------------|-----------------------------|---------------------------|------------------|
| Piemonte | 297022 | 27 | 9,1 | (6,0-13,2) |
| Valle d'Aosta | 9156 | 45 | | |
| Lombardia | 753540 | 52 | 6,9 | (5,2-9,1) |
| PA Bolzano | 48149 | 45 | 4,2 | |
| PA Trento | 43095 | 45 | 4,6 | |
| Veneto | 354685 | 22 | 6,2 | (3,9-9,4) |
| Friuli Venezia Giulia | 78861 | 8 | 10,1 | (4,4-20,0) |
| Liguria | 92166 | 10 | 10,8 | (5,2-20,0) |
| Emilia Romagna | 321063 | 30 | 9,3 | (6,3-13,3) |
| Toscana | 249933 | 9 | 3,6 | (1,7-6,8) |
| Umbria | 60010 | 5 | 8,3 | (2,7-19,4) |
| Marche | 105932 | 7 | 6,6 | (2,7-13,6) |
| Lazio | 432611 | 29 | 6,7 | (4,5-9,6) |
| Abruzzo | 91007 | 6 | 6,6 | (2,4-14,4) |
| Molise | 19288 | 45 | | |
| Campania | 461320 | 53 | 11,5 | (8,6-15,0) |
| Puglia | 286702 | 20 | 7,0 | (4,3-10,8) |
| Basilicata | 36533 | 45 | | |
| Calabria | 145165 | 14 | 9,6 | (5,3-16,2) |
| Sicilia | 388529 | 51 | 13,1 | (9,8-17,3) |
| Sardegna | 98671 | 12 | 12,2 | (6,3-21,2) |
| Totale | 4373438 | 365 | 8,3 | (7,5-9,3) |

variabilità per Regione è compresa tra 3,6 decessi per 100.000 in Toscana e 13,1 in Sicilia (Tab. 1). **L'ANALISI TEMPORALE** del fenomeno, analizzata attraverso la media mobile triennale, ha mostrato che nel triennio 2016-2018 per la prima volta in Italia l'MMR non presentava più differenze per area geografica configurando un importante risultato di salute pubblica, bisognoso comunque di attento monitoraggio nel tempo. L'MMR nazionale di 8,4 per 100.000 nati vivi, pur collocandosi tra quello stimato in Francia (8,0/100.000) e nel Regno Unito (9,4/100.000), presenta ancora una prevalenza di morti materne dirette da complicazioni ostetriche come l'emorragia o la tromboembolia. Al contrario, nei Paesi ad avanzato sviluppo economico con sistemi socio-sanitari analoghi all'Italia prevalgono le morti indirette, dovute a complicazioni di malattie preesistenti, come la patologia cardiaca. Inoltre, il MMR Diretto, che descrive le sole morti materne dovute a complicazioni ostetriche, presenta una forte variabilità per Regione (Fig1) che sembra riconducibile a differenze legate alla qualità delle cure, con un forte gradiente Sud-Nord, suscettibile di miglioramento. Occorrono pertanto azioni volte alla diffusione e implementazione di comportamenti clinici e modelli organizzativi di comprovata effica-

SERENA DONATI¹DONATELLA MANDOLINI¹SILVIA ANDREOZZI¹MAURO BUCCIARELLI¹ALICE MARASCHINI²

¹ Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva, Centro Nazionale di Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità

² Servizio di Statistica, Istituto Superiore di Sanità



cia e appropriatezza, che probabilmente non sono ancora patrimonio dell'intero territorio nazionale.

CAUSE INDIRETTE come la patologia cardiaca, i suicidi e le neoplasie si collocano ai primi posti per frequenza, insieme alle tradizionali cause dirette, che continuano a essere dominate dall'emorragia ostetrica, nonostante la significativa riduzione registrata negli anni. L'emergere delle cause indirette, in particolare patologia cardiaca e suicidi materni, richiede un cambiamento culturale nella prevenzione e un approccio multidisciplinare all'assistenza al percorso nascita, ancora molto giovane nel nostro Paese. Questa novità riguarda tutti i Paesi ad avanzato sviluppo economico che, a seguito della riduzione della quota evitabile di morti materne dirette e a causa dell'avanzare dell'età materna al parto, si trovano ad affrontare complicazioni indirette della gravidanza che presentano una forte complessità assistenziale, raramente supportata da percorsi diagnostico-terapeutici consolidati (5,6). Nell'insieme delle cause di morte materna avvenute entro un anno dall'esito della gravidanza, suicidi, neoplasie, patologia cardiaca ed emorragia ostetrica coprono oltre la metà delle morti materne segnalate tra il 2011 e il 2019. È pertanto urgente lavorare alla prevenzione delle morti materne indirette evitabili, sia migliorando le conoscenze e le competenze dei professionisti sanitari e delle organizzazioni sanitarie che assistono il percorso nascita, sia promuovendo percorsi per la gestione multidisciplinare della patologia cardiaca in gravidanza e per il riconoscimento precoce e la gestione appropriata del disagio psichico in epoca perinatale. Grazie alla conduzione di audit intraspedalieri e di indagini confidenziali effettuate

FIGURA 2
Evitabilità dei decessi e qualità dell'assistenza (N=207) - Sorveglianza attiva anni 2013-2022

7 casi in attesa di autopsia
1 caso in attesa di documentazione sequestrata dall'autorità giudiziaria

PIERRE BONNARD
Donna appoggiata al gomito con un cane e una natura morta

BIBLIOGRAFIA

- 1 Donati S, Maraschini A, Dell'Oro S et al. The way to move beyond the numbers: the lesson learnt from the Italian Obstetric Surveillance System. *Ann Ist Super Sanità* 2019;55(4): 363-370
- 2 Sistema Nazionale Linee Guida ISS (ISS-SNLG) Donati S, Lega I, Maraschini A, et al. Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla. SNLG 2016; Ed. Zadig Linea Guida n. 26, Roma
- 3 D'Aloja P, Maraschini A, Lega I et al. Acceptance of e-learning programs for maternity healthcare professionals implemented by the Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS). *J Contin Educ Health Prof* 2020; 40(4):289-292.
- 4 Donati S, Maraschini A, Lega I, et al. Regional Maternal Mortality Working Group. Maternal mortality in Italy: results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018;.
- 5 Diguisto C, Saucedo M, Kallianidis AF, Bloemenkamp KWM, Bødker B, Buoncristiano M, Donati S, Gissler M, Johansen M, Knight M, Korbel M, Kristufkova A, Nyflot LT, Deneux-Tharaux C. Maternal mortality in eight European countries with enhanced surveillance systems: descriptive population based study. *British medical journal* 2022;379:e070621.
- 6 Thomas van den Akker; Rohan D'Souza; Abera Kenay Tura; Manisha Nair; Hilde Engjom; Marian Knight; Serena Donati. Prioritising actions to address stagnating maternal mortality rates globally. *The Lancet* October 26, 2023 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02290-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02290-0).
- 7 Donati S, Fano V, Maraschini A; Regional Obstetric Surveillance System Working Group. Uterine rupture: Results from a prospective population-based study in Italy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021 Jul 7;264:70-75. doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.07.01. Epub ahead of print. PMID: 34274701.
- 8 Ornaghi S, Maraschini A, Donati S; Regional Obstetric Surveillance System Working Group. Characteristics and outcomes of pregnant women with placenta accreta spectrum in Italy: A prospective population-based cohort study. *PLoS One.* 2021 Jun 4;16(6):e0252654. doi: 10.1371/journal.pone.0252654. PMID: 34086797; PMCID: PMC8177430
- 9 Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, et al. Women undergoing peripartum hysterectomy due to obstetric hemorrhage: A prospective population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2020 Feb;99(2):274-282
- 10 Ornaghi S, Maraschini A, Buoncristiano M, et al. Maternal Sepsis in Italy: A Prospective, Population-Based Cohort and Nested Case-Control Study. *Microorganisms* 2023, 11, 105. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11010105>
- 11 Maraschini A, Salvi S, Colciago E, et al. Eclampsia in Italy: A prospective population-based study (2017-2020). *Pregnancy Hypertens.* 2022 Dec;30:204-209.

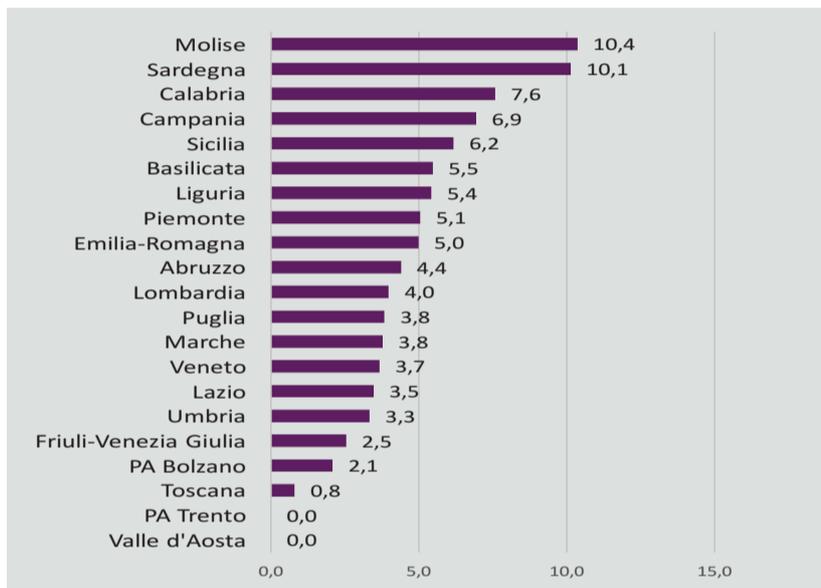
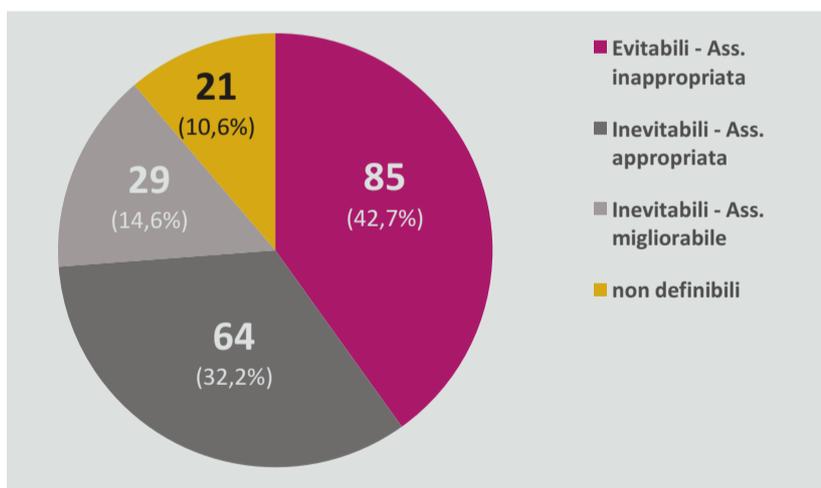


FIGURA 1
Stima regionale del MMR diretto per 100.000 nati vivi da record linkage integrato, Italia 2011-2019



a livello regionale e nazionale, per ogni morte materna, ItOSS riesce a valutare anche la qualità dei percorsi assistenziali e l'evitabilità dei decessi materni. La figura 2 descrive la quota di morti definite come evitabili con assistenza migliorabile, inevitabili con assistenza appropriata, inevitabili con assistenza migliorabile.

Nonostante non sia possibile azzerare le morti materne, molto è ancora possibile fare per ridurre quelle evitabili con assistenza migliorabile, che negli anni 2013-2022 sono state il 42,7% del totale.

La sorveglianza ItOSS raccoglie anche informazioni sulle caratteristiche organizzative dei presidi sanitari in cui avvengono i decessi materni. Negli anni 2013-2022 tutti i presidi in cui si sono verificati decessi materni disponevano delle risorse organizzative raccomandate per l'assistenza al travaglio-parto, senza significative differenze per area geografica. L'unica differenza rileva-

ta riguarda il volume dei parti che nei presidi sanitari del Centro-Sud sono notevolmente più contenuti rispetto a quelli del Centro-Nord, con proporzioni maggiori di punti nascita che assistono un numero di parti annui <500 e <1000.

A ItOSS spetta il riconoscimento per aver creato un sistema di sorveglianza senza il quale non sarebbe possibile descrivere l'andamento della mortalità e della grave morbosità materna nel Paese. I risultati della sorveglianza hanno permesso di rilevare una sottostima del 60% delle morti materne (4) e di studiare nel dettaglio le principali cause dei *near miss* ostetrici attraverso studi prospettici su base di popolazione (7-11). L'ultimo di questi studi è attualmente in corso in 19 regioni, con l'obiettivo di raccogliere dati sui casi incidenti di cardiomiopatia, isterectomia, re-laparotomia dopo taglio cesareo ed embolia polmonare.

La Rete dei Punti Nascita italiani e le sue criticità



GIANFRANCO JORIZZO

Vice Presidente Aogoi

LA NORMATIVA

L'Accordo stipulato il 16 dicembre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" scaturito dalla consapevolezza della necessità che l'assistenza materna neonatale fosse improntata a principi di efficacia, efficienza, appropriatezza, ottimizzazione delle risorse al fine di ridurre la mortalità materna, la mortalità perinatale e neonatale e gli esiti a distanza, ha avuto il merito di ridisegnare l'intero percorso nascita portando ad una riorganizzazione della rete dei Punti Nascita in tutto il nostro paese.

L'Accordo è diventato parte integrante del DM 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che definisce la riorganizzazione delle reti ospedaliere secondo il modello Hub e Spoke, configurandoli per livelli di complessità crescente e articolando le discipline presenti sulla base dei bacini di utenza ed in ordine alle attività da erogarsi, in modo da concentrare le tecnologie più costose e le prestazioni a maggior complessità assistenziale nei poli di eccellenza e riallocando le tecnologie e gli interventi a minore complessità presso gli ospedali di base.

Rispetto al percorso nascita, il DM 70/2015, nella parte relativa ai volumi di attività, rimanda espressamente all'Accordo del 16-12-2010.

LA DEROGHE PER I VOLUMI INFERIORI A 500 E LA DENATALITÀ

Tuttavia, contestualmente all'attuazione dell'Accordo da parte di tutte le Regioni e PA e alla riorganizzazione del percorso nascita, in Italia si è andato progressivamente accentuando e aggravando il fenomeno della denatalità, che ha interessato dapprima la parte Nord del nostro paese e via via anche il Sud e le Isole.

Dal 2010 in poi si è assistito ad un continuo decremento delle nascite da 545.493 parti nell'anno 2010 a 376.925 anno 2023, flusso NSIS Ministero della Salute.

SECONDO L'ISTAT, la fase di calo della natalità innescata dalla crisi avviata a partire dal 2008 sembra aver assunto caratteristiche strutturali. Nel 2023 rispetto al 2010, si sono registrate quasi 170 mila nascite in meno.

Tale decremento delle nascite, ha avuto come risvolto negativo la riduzione dei volumi di attività di numerosissimi Punti Nascita (PN) in tutte le Regioni e PA.

A tal fine, il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) ha predisposto il "Protocollo Metodologico per la valutazione delle richieste di mantenere in attività punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/annui e in condizioni orografiche difficili (art. 1 D.M. 11/11/2015)" che detta le condizioni ed i requisiti di qualità e sicurezza



necessari per mantenere attivi Punti nascita con volumi < 500 parti/anno.

IL DM 70/2015

Il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" ha classificato le strutture ospedaliere per livelli gerarchici di complessità in una rete a 4 livelli:

- "Presidi Ospedalieri in zone particolarmente disagiate"

- "Presidi ospedalieri di Base", con bacino di utenza compreso tra 80mila e 150mila abitanti, strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva". Non è prevista la Ostetricia, né la Pediatria, vista la necessaria multidisciplinarietà assistenziale che l'evento parto necessita

- "Presidi Ospedalieri di I Livello", con bacino di

utenza compreso tra 150mila e 300mila abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di I livello, dove è oltre le altre numerose specialità è prevista la Ostetricia e la Pediatria.

- "I Presidi Ospedalieri di II Livello", con bacino di utenza compreso tra 600mila e 1.200.000. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende ospedaliere, alle Aziende ospedaliere universitarie, a taluni Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale (ASL). Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello.

BACINI DI UTENZA DM 70

IL DM 70 in rapporto ai bacini di utenza individua le strutture ospedaliere.

Il bacino minimo di utenza per dimensionare una Unità Operativa di Ostetricia di Primo livello è da 150mila a 300mila, e per dimensionare Ostetricie di II livello da 600mila a 1,2 mln.



LUIGI ADEMOLLO
La nascita di Adone, Libro X,
illustrazione dalle
Metamorfosi di Ovidio., 1832



TEMPO DI PERCORRENZA:

Vengono introdotti anche i tempi di percorrenza e pertanto un Presidio Ospedaliero di Base sarà dotato di Pronto Soccorso se avrà un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento.

I PUNTI NASCITA ITALIANI SECONDO FLUSSO HSP ANNO 2022

CLASSI DI PARTO E PUNTI NASCITA

Nell'anno 2022 in Italia, secondo il flusso HSP 11, sono registrati 395 Punti Nascita, per 387561 parti, distribuiti per volumi di parto in 96 strutture al di sotto dei 500 parti/anno, 161 strutture al di sotto dei 1000 parti ma al di sopra dei 500 e 164 strutture al di sopra dei 1000 parti/anni (Tab.1)

| Classi di Parto | Numero Strutture | % Strutture | Volume Parti | % Parti |
|-----------------|------------------|-------------|---------------|------------|
| 0-499 | 96 | 24 | 28984 | 7,5 |
| 500-999 | 161 | 41 | 116713 | 30,1 |
| >1000 | 138 | 35 | 241864 | 62,4 |
| TOTALE | 395 | 100 | 387561 | 100 |

I PN substandard per volumi, 96, rappresentano il 24% del totale e drenano 28984 parti che rappresentano il 7,5% dei parti totali/anno 2022 Italia. La distribuzione evidenzia che nonostante i PN a bassi volumi rappresentino il 24% del totale, le mamme scelgono PN a volumi maggiori di 500 nel 92,5% delle volte (Tab. 2). Il 63% del totale delle gravide scelgono un Punto Nascita con più di 1000 parti anno. Il 76% dei PN hanno volumi di attività superiori a 500 e vi afferiscono quindi il 92,5% dei parti. Se però si valuta la distribuzione percentuale dei parti secondo il volume dei parti per PN si rileva che solo il 7,5% dei parti viene effettuato nei piccoli punti nascita, il 30,1% dei parti nei PN tra 500 e 999 parti e il 62,4% dei parti si registra nei PN con più di 1000 parti annui. Questo dato è estremamente significativo e rappresenta la piena consapevolezza da parte delle mamme che è indubbiamente più sicuro partorire in Punti Nascita ad alti volumi di attività; il 92,5% delle pazienti evita i volumi inferiori a 500 e preferisce nel 62,4% delle volte strutture con volumi superiori a 1000 (Tab.3).

La distribuzione dei PN substandard per volumi di attività inferiori a 500, coinvolge di fatto tutte le Regioni (Tab. 4) senza un gradiente Nord-Centro-Sud ma in particolare Sicilia, Campania, Lazio, Lombardia, Sardegna e Veneto, devono rivedere la loro rete di offerta ospedaliera.

TABELLA 4

| Classi di Parto | Numero Strutture | % Strutture | Volume Parti |
|-----------------|------------------|-------------|--------------|
| 0-499 | | | |
| Piemonte | 6 | 6,25 | 1804 |
| Valle d'Aosta | 0 | 0 | 0 |
| Lombardia | 11 | 11,4 | 4366 |
| PA Bolzano | 1 | 1,04 | 344 |
| PA Trento | 2 | 2,08 | 374 |
| Veneto | 8 | 8,33 | 2714 |
| Friuli VG | 1 | 1,04 | 313 |
| Liguria | 0 | 0 | 0 |
| Emilia Romagna | 3 | 3,12 | 715 |
| Toscana | 5 | 5,2 | 1303 |
| Marche | 1 | 1,04 | 71 |
| Lazio | 9 | 9,37 | 1829 |
| Umbria | 3 | 3,12 | 1197 |
| Abruzzo | 1 | 1,04 | 139 |
| Molise | 2 | 2,08 | 601 |
| Campania | 11 | 11,45 | 3028 |
| Puglia | 3 | 3,12 | 861 |
| Basilicata | 2 | 2,08 | 805 |
| Calabria | 1 | 1,04 | 432 |
| Sicilia | 16 | 16,66 | 5932 |
| Sardegna | 7 | 7,3 | 1832 |
| TOTALE | 96 | 24 | 28984 |

CLASSIFICAZIONE DEI PN SECONDO DM 70/2015 APRILE

Secondo il flusso HSP11 nel 2022 si sono registrati 387561 parti avvenuti in 395 Punti Nascita italiani.

La revisione della classificazione dei presidi ospedalieri sede di tutti i PN secondo il DM 70/2015 ha evidenziato che 205 Punti Nascita sono inseriti in DEA di I Livello, 78 in DEA di II Livello, 79 in Ospedali di base sede di Pronto Soccorso, 2 in Pronto Soccorsi Pediatrici (Burlo Garofalo Trieste, Buzzi Milano), 31 non sono risultati classificabili (31 case di cura private accreditate di cui 16 in Campania, 6 in Sicilia, 5 nel Lazio, 1 in Friuli Venezia Giulia, 1 in Lombardia) (Tab. 5).

Nel 20% dei casi, anno 2022, il parto avviene in un Punto Nascita inserito in un Ospedale di Base sede di Pronto Soccorso, portando ad una necessaria riflessione programmatica in garanzia della sicurezza dell'evento Nascita. L'Ospedale di Base presenta un numero limitato di specialità e non è prevista la ostetricia vista la necessaria multidisciplinarietà assistenziale che l'evento parto necessita. L'Ospedale di Base prevede: Medicina in-

terna, Chirurgia Generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, Emoteca e appunto non prevede né la Ostetricia né la Pediatria. Il Servizio di Anestesia dell'Ospedale di base non è la Rianimazione con degenza.

Il 79,5% dei punti nascita sono inseriti correttamente in setting assistenziali coerenti con la intensità di cure necessarie per la assistenza all'evento travaglio/parto, 35,6% DEA di II Livello e 43,9% DEA di I livello (Tab. 5).

A riprova che la sicurezza è una priorità delle stesse partorienti si evidenzia come 308328, il 79,5%, di loro scelgano di partorire in Punti Nascita che garantiscono tutti gli standard di sicurezza.

SEGUE A PAG 11

TABELLA 2
Distribuzione del numero di PN per Classi di Parto 2022

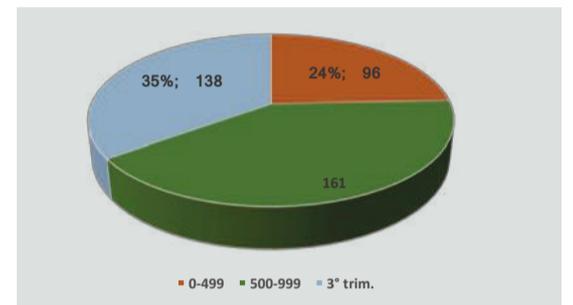


TABELLA 3
Distribuzione % Parti per classi di parto - 2022 - Hsp11

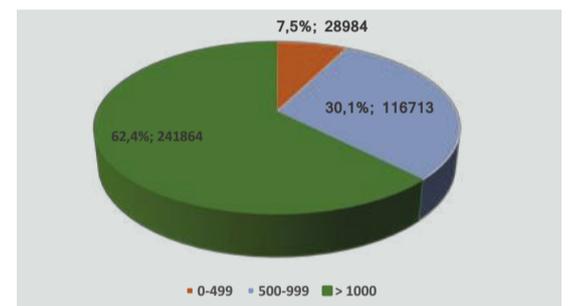


TABELLA 5
Classificazione presidi ospedalieri DM 70 sede di PN - 2022

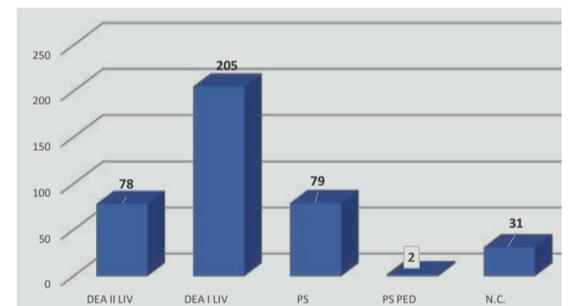


TABELLA 6
Distribuzione volume Parti anno 2022 per Classificazione PN

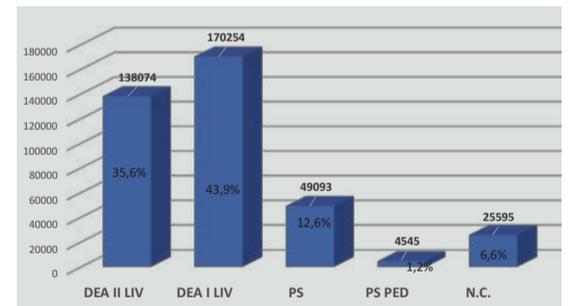


TABELLA 7
% Parti e Presenza TIN anno 2022

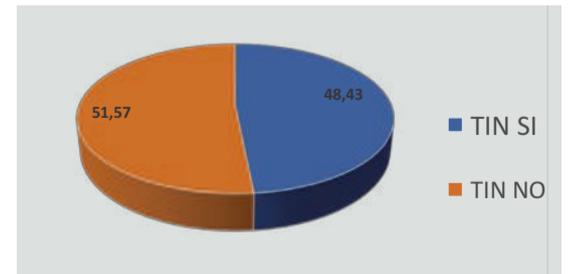
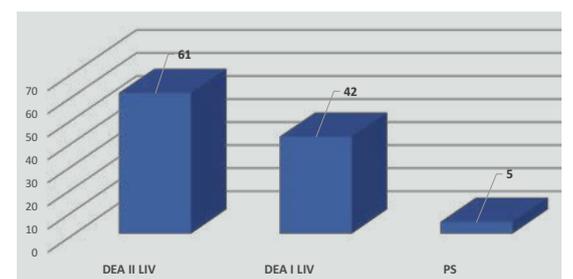


TABELLA 8
Classificazione Presidi Ospedalieri Dm70 sede di TIN anno 2022





Gestione medica dell'aborto spontaneo e volontario: buone pratiche e “raccomandazioni”



CLAUDIO CRESCINI



ELSA VIORA

TRE ANNI DI LAVORO, di confronti e di incontri di un gruppo di lavoro costituito da 40 colleghe/i sono stati necessari per redigere queste “raccomandazioni” (termine spesso inteso come Linee Guida) ma che si è preferito chiamare più correttamente “buone pratiche”.

Infatti sono definite Linee Guida le raccomandazioni di comportamento clinico che derivano da un complesso ed economicamente gravoso lavoro di elaborazione (come descritto nell'art. 5 della legge n.24/2017 nota come Gelli-Bianco) basata su procedure ben codificate nel manuale dell'Oms (*WHO handbook for guideline development - 2nd ed. 2014*).

Tuttavia l'articolo 5 prescrive che, in mancanza delle linee guida elaborate e pubblicate secondo le procedure descritte nello stesso articolo, i professionisti sanitari “si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”. Di conseguenza l'espressione “buone pratiche clinico-assistenziali”, purché ricavate da evidenze scientifiche ed elaborate con una metodologia dichiarata e ricostruibile, va considerata valida e di assoluto riferimento in un contesto in cui le specifiche linee guida dell'articolo 5 non esistono ancora.

Come risulta chiaramente dalla lettura del testo non si tratta di una rivisitazione italianizzata delle linee guida del mondo anglosassone bensì di un documento esteso che tratta il tema dell'aborto in tutte le sue sfaccettature non solo mediche con grande profondità ed accuratezza.

Desideriamo ringraziare di cuore Alessandra e Silvana e tutto il foltissimo gruppo di collaboratrici che hanno reso possibile questo documento che ha richiesto un impegno gravosissimo il cui risultato sarà prezioso per l'assistenza a quelle donne che attraversano un periodo molto delicato e spesso doloroso della loro vita che spesso coin-

volge anche se in misura differente il loro compagno e chi è loro vicino. Altro grande merito deve essere attribuito a tutto il gruppo di lavoro che pur muovendosi in un ambito inevitabilmente di interesse farmacologico ha saputo riferirsi esclusivamente alla medicina basata su presupposti scientifici senza mai farsi incantare dalle sirene della medicina legata ad interessi economici, ovvero la cosiddetta “marketing based medicine”. (*Linee guida e buone pratiche Implicazioni giuridiche e medico-legali. Cosa cambia nella sanità. Seminario Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e Udine, Accademia Medico Giuridica delle Venezie. Trieste, 25 novembre 2016*)

L'INTERRUZIONE DI UNA GRAVIDANZA, sia che avvenga spontaneamente sia che venga richiesta dalla donna, è sempre comunque una esperienza stressante e di grande impatto emotivo. Tutto ciò è vero anche se esiste una grande variabilità del vissuto di ogni singola donna legata all'essere della singola persona, al contesto sociale, economico, culturale e religioso in cui essa vive. Come ha ben dimostrato Alessandra Piontelli nel suo libro “il culto del feto” il vissuto della gravidanza è molto cambiato nel corso degli anni ed il valore del prodotto del concepimento si è profondamente modificato. Da qui la complessità della presa in carico di queste donne soprattutto nei Paesi ad alto reddito, bassa natalità, età riproduttiva avanzata e scarsa tolleranza agli eventi avversi.

Fino ad alcuni anni fa le donne la cui gravidanza si era arrestata o veniva interrotta soprattutto nel primo trimestre dovevano inevitabilmente essere sottoposte ad un intervento chirurgico (“raschiamento” o isterosuzione) ritenuto in termini

strettamente medici a “bassa complessità” (termine tecnico che tuttavia mal si adatta al vissuto di chi lo subisce). L'evoluzione della medicina ed in particolare della farmacologia ha consentito oggi di abbandonare come prima scelta il trattamento chirurgico e di sostituirlo con quello medico riducendo le complicità talvolta anche severe, il possibile impatto negativo sull'integrità dell'apparato genitale soprattutto nella prospettiva di una nuova gravidanza, lo stress legato all'attesa dell'intervento ed alle procedure di sedazione e non da ultimo una riduzione dei costi. Fortunatamente oggi i farmaci in oggetto e la loro posologia sono ormai ben definiti e codificati da una serie di casistiche ampie ed esaustive raccolte in un largo spazio temporale ed interessante una estesa popolazione.

IL DOCUMENTO SULLA GESTIONE farmacologica delle varie forme di aborto e della perdita della gravidanza anche in epoca gestazionale avanzata non affronta solo l'aspetto farmacologico ma tutti gli aspetti correlati, infatti il risultato è un testo ponderoso di quasi 100 pagine (*scaricabile online dai siti www.aogoi.it e www.sigot.it*).

Viene definito cosa si intende per aborto farmacologico, distinguendolo da altre forme di aborto (es. chirurgico). Spiega i tipi di farmaci utilizzati, come il mifepristone e il misoprostolo, e il loro meccanismo d'azione.

Sono presentate le linee guida delle principali organizzazioni sanitarie, come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) e il *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (Rcog) e vengono riportate le dosi raccomandate, il regime temporale e le condizioni cliniche per l'uso sicuro dei farmaci da utilizzare. Vengono discussi i criteri di selezione per le donne idonee all'aborto farmacologico, includendo l'età gestazionale massima e le condizioni mediche che possono influenzarne l'idoneità. Viene sottolineata l'importanza di un follow-up medico per monitorare l'efficacia del trattamento e gestire eventuali complicanze. Questo include il controllo del completamento dell'aborto e l'identificazione di eventuali segni di infezione o emorragia. Anche per quanto riguarda le possibili seppur rare complicanze sono riportate tutte le indicazioni per la loro prevenzione e gestione, quali l'emorragia persistente e l'aborto incompleto oltre all'importanza di avere un piano per l'accesso a cure d'emergenza.

È molto dettagliatamente analizzato il quadro normativo relativo all'aborto farmacologico nel rispetto delle leggi vigenti in Italia e in tutto ciò che riguarda la garanzia che le donne ricevano informazioni comprensibili, complete e accurate.

Viene sottolineata l'importanza del consenso informato che deve assicurare che le donne comprendano i rischi, i benefici e le eventuali alternative al trattamento medico.

Grande attenzione viene dedicata al supporto psicologico ed alla necessità di utilizzare strumenti di comunicazione facilitanti la realizzazione di un rapporto di fiducia con gli operatori sanitari. Leggendo il manoscritto nella sua interezza coglieremo appieno la fatica e l'impegno veramente ammirevole delle nostre colleghe che ha permesso, dopo un lungo lavoro, di licenziare un testo che sarà utile a noi e soprattutto alle donne che si affidano con fiducia alle nostre cure.

04

CONTRIBUTI

I Larc nelle adolescenti

I metodi Larc comprendono i dispositivi intrauterini e l'impianto sottocutaneo e rappresentano la forma più efficace di contraccezione reversibile a nostra disposizione



SILVIA VON WUNSTER
Direttore SC Ostetricia e Ginecologia, Ospedale di Alzano Lombardo, ASST Bergamo Est

NONOSTANTE L'UTILIZZO dei LARC nelle adolescenti sia raccomandato da tutte le principali società scientifiche che si occupano di ginecologia e pediatria, come scelta contraccettiva efficace e sicura, la loro diffusione è ancora limitata dalla presenza di barriere, sia da parte degli operatori sanitari che da parte delle utenti.

È necessario riconoscere ed adottare le strategie che possono aiutare ad un migliore utilizzo dei LARC nelle adolescenti:

- 1 Offrire un **counselling adeguato**, che non sia coercitivo, ma centrato sulle esigenze delle pazienti e che permetta di superare eventuali dubbi e paure. È necessario illustrare i meccanismi di azione, i possibili effetti collaterali e suggerire i rimedi per la loro gestione.
- 2 Discutere come **controllare il dolore** correlato all'inserimento. Il 65% delle adolescenti teme di provare troppo dolore nell'inserimento dei LARC e nel 20% dei casi l'inserimento dei dispositivi intrauterini è effettivamente accompagnato da dolore moderato o severo. E' bene pertanto valutare l'adozione di alcuni rimedi che hanno mostrato evidenza di efficacia, prestando attenzione ad effettuare l'inserimento con cautela e delicatezza e coinvolgendo la ragazza in una conversazione che attenui l'ansia. In casi particolari può essere offerta l'anestesia locale paracervicale o, nell'eventualità di un precedente fallito tentativo di inserimento dello IUD, è possibile ricorrere alla premedicazione con misoprostolo.
- 3 Prevedere la possibilità di **inserire il dispositivo il giorno stesso della visita**, come strategia ben gradita ed efficace per permettere da subito un'adeguata contraccezione ed evitare il rischio che le ragazze non si ripresentino per l'inserimento programmato. Garantire anche la possibilità di inserire i dispositivi LARC anche dopo un parto od un aborto
- 4 Raccomandare l'utilizzo della **doppia protezione** con condom come adeguata prevenzione delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST). Sebbene il rischio di PID non sia correlato all'utilizzo dello IUD ma al rischio personale di MST, l'utilizzo del condom è raccomandato a tutte le adolescenti, anche in associazione agli altri contraccettivi ormonali.
- 5 Evidenziare i **benefici non contraccettivi dei LARC** a rilascio ormonale. Sia l'impianto che i dispositivi intrauterini a rilascio di Levonorgestrel (LNG-IUS)



hanno mostrato evidenza di efficacia nel controllo dei sintomi associati all'endometriosi. I dispositivi intrauterini a rilascio di LNG sono efficaci nel controllo dei flussi mestruali abbondanti, con incidenza di amenorrea sovrapponibile per LNG-IUS da 13,5 e da 52 mg.

- 6 **Contenere i costi** dei dispositivi adottando strategie locali, come la dispensazione a prezzo di costo per la farmacia se ci si trova in ambito ospedaliero o consultoriale o spingendo le istituzioni a fornire la contraccezione gratuita, come purtroppo avviene per ora solo in alcune regioni italiane. Anche l'inserimento lo stesso giorno della visita risulta economicamente vantaggioso.

Una maggiore diffusione dei metodi LARC tra le adolescenti si è dimostrata in grado di ridurre in modo significativo le gravidanze indesiderate e le interruzioni di gravidanza ed è pertanto fondamentale che gli operatori sanitari siano in grado di promuovere il loro utilizzo, fornendo informazioni adeguate, facilitando l'accesso ai metodi, rendendo le procedure di inserimento ben tollerate ed illustrando i benefici non contraccettivi.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Stanton T. et al. Adolescents and long-acting reversible contraceptives: beyond the basics. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2020; 32: 416-423
- 2 ACOG Committee Opinion n 735: adolescents and long-acting reversible contraception, implant and intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 2018
- 3 Hillard PJ et al. Practical tips for intrauterine device counseling, insertion and pain relief in adolescent: an update. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2019; 32 S14-S22

SEGUE DA PAG 9

Il 43,9%, 170254 parti, delle mamme hanno partorito in PN sede di DEA di I livello; il 36,6%, 138074 parti, in PN sede di DEA di II Livello, il 12,6%, 49093 parti, in PN sede di Presidio Ospedaliero di Base, l'1,2% in PN sede di PS Pediatrico, il 6,6% 25595 in case di cura private accreditate non classificabili (Tab. 6).

TIN E CLASSIFICAZIONE STRUTTURE OSPEDALIERE SEDE DI PUNTO NASCITA

NEL RISPETTO DELLA NORMA la Terapia Intensiva Neonatale, TIN, si trova solo nei PN di II livello che hanno pertanto un volume di parti superiore a 1000 oltre a tutti gli altri requisiti richiesti per essere definiti di 2 Livello.

Nell'anno 2022 si rendicontano in Italia 110 TIN con un volume totale di parti di 187722. Il 48,43% delle mamme ha quindi partorito in Punti Nascita ad alti volumi e specialità con la TIN presente (Tab. 7).

Un Punto Nascita di II Livello deve avere la TIN ma non deve necessariamente essere inserito in un DEA di II livello se riesce a garantire tutti gli standard. Infatti 42 TIN, con bacino di 55221 parti nel 2022, si trovano in Presidi Ospedalieri DEA di I livello; 61 TIN, con bacino di 121088 parti, in DEA di II Livello; esistono anche 5 TIN, con bacino di 6868 parti, in presidi ospedalieri di base (Tab. 8).

Se venisse applicata a pieno la norma del DM 70 che prevede le terapie intensive neonatali con un chiaro bacino di popolazione da un minimo di 600 mila abitanti ad un massimo di 1,2 milioni, noi dovremmo rendicontare un numero di TIN che varia con un delta 50 - 100 strutture.

Le TIN substandard, secondo la classificazione degli standard ospedalieri e secondo i volumi di attività del Punto Nascita correlato, sono 26 (Tabella 9).

25 TIN sono inserite in Punti Nascita che effettuano volumi inferiori a mille parti e addirittura una TIN è in un Punto Nascita che presenta meno di 500 parti.

Le 25 TIN con volumi di parti sotto la soglia dei 1000 si trovano 6 in Sicilia, 6 in Campania, 4 in Piemonte, 3 in Lazio 1 in Liguria, 1 in Toscana, 1 in Molise, 1 in Abruzzo, 1 in Sardegna, 1 in Puglia.

TABELLA 9

| Classi di Parto | Numero Strutture | % Strutture | Volume Parti | % Parti |
|-----------------|------------------|-------------|----------------|------------|
| 0-499 | 1 | 0,9 | 28.984 | 7,5 |
| 500-999 | 25 | 22,7 | 116.713 | 30,11 |
| >1000 | 84 | 76,3 | 241.864 | 62,4 |
| TOTALE | 110 | 100 | 387.561 | 100 |

LA MANCATA TUTELA dell'evento parto con la persistenza di Punti Nascita substandard per bassi volumi di attività o per essere inseriti in Ospedali non classificati come DEA sono assolute criticità nella corretta attuazione del decalogo dell'Accordo Stato Regioni del 2010 e del Dm 70 di aprile 2015. Si deve assolutamente giungere ad una riflessione contestuale alla strutturata e drammatica denatalità e al difficoltoso reclutamento del personale coinvolto nell'evento nascita. Il tutto porta ad una esigenza della revisione degli Standard con una revisione dell'Accordo stesso affinché sia contestualizzato allo scenario del 2024.

Emorragia Post Partum: un'analisi approfondita



MARCO BONITO
Direttore U.O.C. di
Ginecologia e
Ostetricia
Ospedale S. Pietro
Fatebenefratelli -
Roma

INTRODUZIONE

L'emorragia post partum (EPP) è, secondo i dati riportati dall'Oms e confermati dall'Iss, la principale causa di morbidità e mortalità materna a livello mondiale, con una prevalenza globale del 10,8% e un'ampia variabilità regionale (25,7% in Africa, 13% in Europa e Nord America). Si definisce come una perdita di sangue superiore a 500 ml dopo un parto vaginale e oltre 1000 ml dopo un taglio cesareo. L'EPP può manifestarsi in modo precoce (entro le prime 24 ore dal parto) o tardivo (dopo le 24 ore fino a 6 settimane). Questo articolo esplorerà le cause, i fattori di rischio, la diagnosi e il trattamento dell'EPP nonché le strategie di prevenzione.

CAUSE

Le cause principali dell'EPP possono essere suddivise in quattro categorie, note come le "quattro T":

- 1 **TONO:** L'atonia uterina, ovvero la mancata contrazione dell'utero, è la causa più comune di EPP. Può essere causata da fattori come un travaglio prolungato, parto cesareo, multiparità, o l'uso di farmaci tocolitici.

- 2 **TRAUMA:** Lesioni ai tessuti genitali durante il parto, tra cui lacerazioni vaginali, cervicali o rottura dell'utero.

- 3 **TESSUTO:** La presenza di residui placentari nell'utero può causare emorragie persistenti. La placenta accreta, una condizione in cui la placenta si impianta in modo anomalo, rappresenta un grave rischio.

- 4 **TROMBINA:** I disturbi della coagulazione, che possono essere preesistenti o acquisiti, possono aumentare il rischio di emorragia.

FATTORI DI RISCHIO

Diversi fattori possono aumentare il rischio di EPP, tra cui:

GRAVIDANZA MULTIPLA: Maggiore distensione dell'utero porta a un rischio aumentato di atonia.

PARTO PRETERMINE: Il travaglio prematuro può contribuire a un aumento delle complicanze.

ANEMIA: Le donne con anemia preesistente hanno un rischio maggiore di emorragie.

INTERVENTI MEDICI: L'uso di analgesia epidurale e il parto strumentale possono aumentare il rischio di traumi e complicazioni.

DIAGNOSI

La diagnosi di EPP si basa principalmente su segni clinici e sulla storia anamnestica. È fondamentale monitorare l'entità del sanguinamento, i parametri vitali e lo stato di coscienza della paziente. L'uso di strumenti per il monitoraggio del volume ematico è essenziale per una valutazione accurata. Inoltre, l'ecografia può essere utilizzata per identificare eventuali residui placentari.

IL PUNTO DI VISTA DELL'ANESTESISTA: VALUTAZIONE DELLA COAGULOPATIA ASSOCIATA AD EPP

La tempestiva identificazione della coagulopatia associata all'EPP è fondamentale per la gestione della paziente. I test di coagulazione standard spesso richiedono tempo, mentre i test viscoelastici (VET), come tromboelastografia (TEG) e tromboelastometria rotativa (ROTEM), offrono dati dinamici più rapidi sulla coagulazione e possono identificare livelli critici di fibrinogeno in 10 minuti.

Sebbene più costosi, i VET sono utili per rilevare rapidamente l'ipofibrinogenemia, migliorando la gestione dell'EPP.

Il fibrinogeno è un importante indicatore predittivo di EPP grave. Durante l'EPP, infatti, il fibrinogeno scende rapidamente sotto il livello normale, e valori clinicamente significativi inferiori a 2 mg/dL sono indicatori di rischio per EPP severa.

TRATTAMENTO

Il trattamento dell'EPP deve essere tempestivo e mirato a stabilizzare la paziente. Le misure possono includere:

FARMACI: L'uso di ossitocina è una delle prime linee di trattamento per l'atonia uterina. Altri farmaci, come la metilergometrina e il misoprostolo per via rettale, possono essere utilizzati in casi specifici.

MASSAGGIO UTERINO: Il massaggio bimanuale dell'utero può stimolare le contrazioni e ridurre il sanguinamento.

INTERVENTI CHIRURGICI: In caso di emorragie gravi o persistenti, possono essere necessari interventi chirurgici, come le suture uterine emostatiche o l'isterectomia.

TRASFUSIONI: In caso di perdita ematica significativa, può essere necessaria una trasfusione di emazie concentrate, plasma fresco congelato e piastrine per ripristinare il volume ematico e correggere i disturbi coagulativi.

PREVENZIONE

La prevenzione dell'EPP inizia con una corretta assistenza prenatale. Identificare e gestire i fattori di rischio durante la gravidanza, come ad esempio l'anemia, può ridurre il rischio di complicanze. Durante il parto, è fondamentale monitorare attentamente le donne ad alto rischio. Inoltre, l'educazione delle donne sui segni e sintomi di EPP può facilitare un intervento precoce.

CONCLUSIONI

L'emorragia post partum rappresenta una sfida significativa per la salute materna. La comprensione delle cause, dei fattori di rischio e delle opzioni di trattamento è essenziale per migliorare gli esiti materni. È fondamentale implementare strategie di prevenzione e formazione per il personale medico, al fine di ridurre l'incidenza di EPP e garantire la sicurezza delle donne durante e dopo il parto. La ricerca continua è necessaria per sviluppare linee guida più efficaci e per migliorare la qualità dell'assistenza per le donne in gravidanza.



06

COMPLICAZIONI DELLA GRAVIDANZA

La placenta e le grandi sindromi ostetriche



IRENE CETIN

Fondazione Irccs Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico e Università degli Studi di Milano

IL PARTO PRETERMINE, la preeclampsia, la restrizione della crescita fetale e il diabete gestazionale rappresentano le principali complicazioni della gravidanza e sono state storicamente considerate come entità clinicamente distinte, accomunate dall'associazione con la prematurità, le alterazioni del peso alla nascita, e ad emergenze ostetriche come l'eclampsia, il distacco di placenta e la natimortalità.

Negli ultimi anni si è iniziato a considerare che la loro origine patofisiologica sia simile, cioè abbia basi comuni, portando alla coniazione del termine "le grandi sindromi ostetriche" per riflettere questa origine comune. È stato riconosciuto che queste patologie hanno un percorso comune, mediato dalla placenta come concetto unificante. In particolare, si è evidenziato un ruolo fondamentale dell'infiammazione e dello stress ossidativo che influenzerebbe, nelle prime fasi della gravidanza la formazione dell'interfaccia materno-fetale, cioè il punto di contatto tra decidua uterina e trofoblasto, determinando ed eventualmente alterando lo sviluppo della placenta. Le alterazioni placentari sarebbero quindi associate ad un eccesso di stress ossidativo, e ad un mismatch fra

circolazione uterina e circolazione ombelicale, che possono poi portare a produzione di molecole di origine placentare che verrebbero rilasciate nella circolazione materna con effetti pro ed antiangiogenetici sull'endotelio materno.

SEBBENE QUESTE CONDIZIONI si manifestino principalmente nella seconda metà della gravidanza, si ritiene che il mancato completamento della placentazione profonda (la transizione dalla placentazione istiotrofica alla placenta emocoriale a 10-18 settimane di gestazione attraverso una seconda ondata di invasione extravillosa del trofoblasto) sia fondamentale per la patogenesi delle grandi sindromi ostetriche. Mentre le ragioni per cui la placenta non riesce a raggiungere una placentazione profonda rimangono aree di indagine attive, l'infiammazione e le alterazioni dell'endotelio materno sono state chiaramente implicate. Queste ricerche hanno avuto un grande sviluppo negli ultimi anni, portando a dei risultati molto importanti su alcuni fronti. Già negli anni novanta, l'evidenza che le alterazioni delle fasi dell'invasione delle arteriole spirali uterine da parte di cellule del trofoblasto extravillare si asso-

ciavano ad un inadeguato sviluppo della circolazione uterina (cioè la riduzione delle resistenze uterine associata all'aumento del flusso caratteristiche della gravidanza fisiologica) ha portato ad individuare che la valutazione, con la Doppler velocimetria, del flusso ematico delle arterie uterine, individua, anche se soltanto nel secondo trimestre, le gravidanze con un rischio aumentato di sviluppare preeclampsia e FGR. Più recentemente, la scoperta che le alterazioni della placentazione portano ad alterazioni della produzione di molecole pro- ed anti-angiogenetiche che vengono rilasciate nella circolazione uterina ed entrano nella circolazione materna, ha consentito di identificare dei marcatori di funzionalità placentare alterata, utilizzabili sia nel I trimestre per uno screening delle gravidanze a rischio (PIGF), che nella seconda metà della gravidanza (ratio sFLT1/PIGF), per predire se vi è un'evoluzione verso la patologia conclamata.

In questo contesto l'infiammazione materna gioca un ruolo importantissimo come potenziale cofattore delle alterazioni placentari. Per questo motivo, per il ruolo dell'infiammazione, nelle grandi sindromi ostetriche rientrano anche il parto prematuro (una patologia infiammatoria, che può o meno associarsi ad un'infezione, cioè corionamniosite) e il diabete gestazionale, con le alterazioni legate allo stress ossidativo e al metabolismo lipidico.

DA UN PUNTO DI VISTA CLINICO questi meccanismi forniscono una spiegazione biologica di come per la prevenzione di queste patologie sia molto importante ridurre tutti i fattori ambientali (il cosiddetto esposoma) pro-infiammatori, in primis migliorando l'alimentazione (per ridurre i fattori ossidanti, per esempio gli acidi grassi saturi, e per

aumentare il livello del calcio, regolatore degli scambi ionici intracellulari), inoltre riducendo lo stress, e aumentando il livello degli antiossidanti (omega 3, vitamine del gruppo B). Nelle pazienti in cui viene individuato un rischio aumentato nel I trimestre, l'aspirina a basso dosaggio, che agisce sul recettore COX-1 (trombosi) e sul recettore COX-2 (infiammazione), riduce il rischio di preeclampsia e probabilmente anche di altre componenti della grande

“
Nei prossimi anni potremo probabilmente avere altre nuove evoluzioni, che consentiranno di migliorare ulteriormente le nostre conoscenze e possibilità cliniche per la prevenzione delle grandi sindromi ostetriche.

sindromi ostetriche se iniziata all'inizio della gravidanza. La dose ottimale di aspirina a basso dosaggio che sia massimamente efficace in gravidanza rimane una questione aperta per ulteriori ricerche.

Recentissimamente, sono stati identificati anche altri farmaci candidati che potrebbero anche prevenire la preeclampsia e ulteriori studi su di essi potrebbero offrire opzioni terapeutiche oltre all'aspirina a basso dosaggio. È interessante notare che tre degli otto composti identificati (idrossiclorochina, metformina e pravastatina) sono noti per ridurre l'infiammazione.

NEI PROSSIMI ANNI potremo probabilmente avere altre nuove evoluzioni, che consentiranno di migliorare ulteriormente le nostre conoscenze e possibilità cliniche per la prevenzione delle grandi sindromi ostetriche.



PAUL-MICHEL DUPUY

Madre con i figli sulla spiaggia

CONTRIBUTI

Nel 2023, il tasso di tagli cesarei (TC) in Italia ha raggiunto il 31,2%¹, valore ben oltre il 10% raccomandato dall'OMS.

Questo incremento ha comportato un aumento delle complicanze a lungo termine, come anomalie di placentazione, rottura uterina,

subfertilità, scar pregnancy, endometriosi su cicatrice e difetti di cicatrizzazione, noti come istmocele o niche. Si stima che l'istmocele colpisca il 61% delle donne dopo un TC, l'81% dopo due e il 100% dopo tre.²⁻⁴

L'assenza di definizioni standard ha creato incertezze diagnostiche e disomogeneità nell'incidenza dell'istmocele.

ISTMOCELE

Tra dubbi e certezze



SERGIO SCHETTINI

Direttore
Dipartimento
Interaziendale
materno Infantile
AOR San Carlo
Potenza



MARIA LAURA PISATURO

UOC Ostetricia e
Ginecologia AOR San
Carlo Potenza



GIORGIA SCHETTINI

Ostetricia e
Ginecologia
Università di Siena
(specializzanda e in
rete formativa presso
OC Ostetricia e
Ginecologia AOR San
Carlo)

NEL 2019, LA TASKFORCE EUROPEA sulla niche ha definito l'istmocele come un difetto miometriale ≥ 2 mm sulla cicatrice del TC nella parete anteriore del segmento uterino inferiore (SUI). [5] In precedenza, erano stati adottati criteri variabili: >1 mm (De Vaate et al.), >2 mm (Van der Voet et al.), >5 mm (Hayakawa et al.). [6]

Il progresso delle tecniche ecografiche ha migliorato la diagnosi dell'istmocele, rendendo l'ecografia transvaginale (TVS) lo strumento di riferimento. Oltre a dismenorrea, dolore pelvico cronico e spotting post-mestruale (P-AUB), tale difetto può causare subfertilità secondaria ed aumentare i rischi ostetrici nelle gravidanze future. [2-4]

Fino a pochi anni fa, l'istmocele non era riconosciuto come entità patologica distinta. Attualmente, le strategie terapeutiche spaziano dai trattamenti farmacologici a tecniche chirurgiche, quali isteroscopia, laparoscopia e chirurgia vaginale.

Questo articolo fornisce una revisione aggiornata delle evidenze scientifiche disponibili sull'istmocele, dall'epidemiologia alle implicazioni sulla fertilità, rischi ostetrici e approcci diagnostici e terapeutici, con l'obiettivo di offrire una guida pratica basata sulle conoscenze attuali.

METODOLOGIA

È stata effettuata un'analisi della letteratura internazionale per valutare l'evoluzione delle tecniche di gestione dell'istmocele. Lo studio confronta metodologie diagnostiche e analizza le opinioni tra le scuole di pensiero, considerando vantaggi e limiti di ciascun approccio. Il consenso tra gli autori, specialisti in ginecologia e medicina della riproduzione, integra i punti di vista di clinici, ecografisti e chirurghi, fornendo una sintesi multidisciplinare.

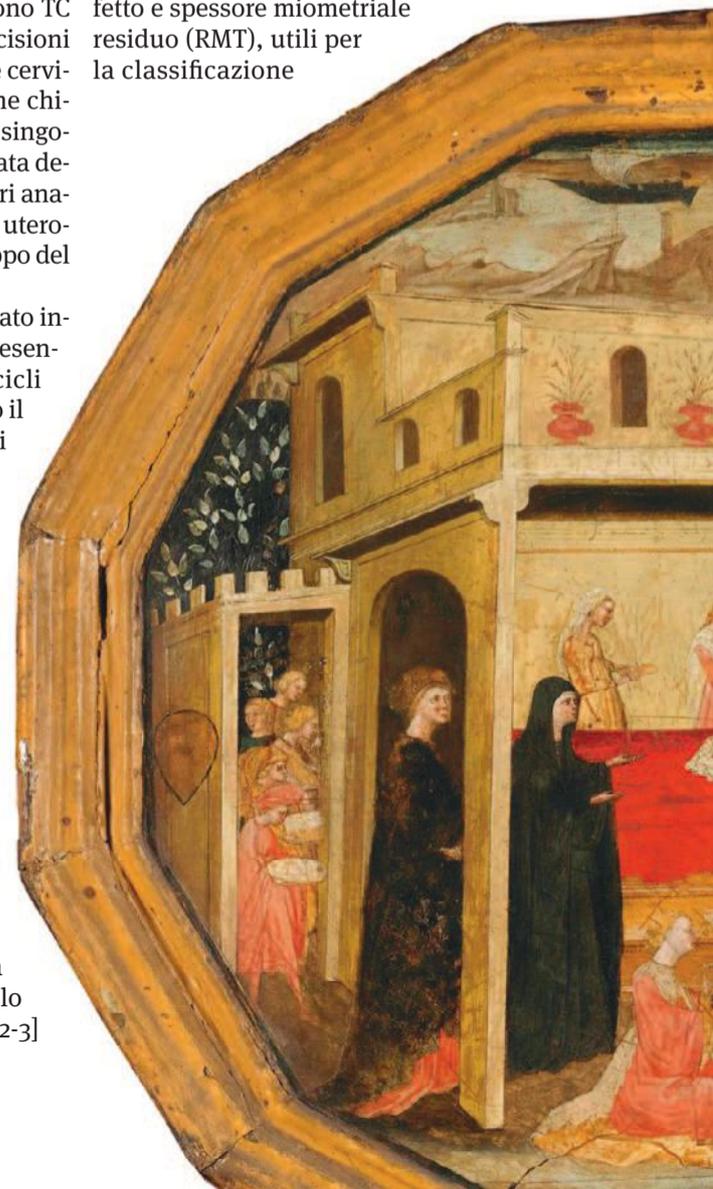
ISTMOCELE: EPIDEMIOLOGIA, FATTORI DI RISCHIO, SINTOMI E COMPLICANZE

L'istmocele è di crescente interesse nella letteratura medica, ma la sua comprensione sistematica è ancora in evoluzione. In Italia la prevalenza varia dal 25% al 30% nelle donne con almeno un TC; secondo Osser et al. Raggiunge il 61% dopo un TC e quasi il 100% dopo tre. Questa variabilità riflette l'uso di diversi criteri e metodiche diagnostiche. [2][4] I fattori di rischio includono TC multipli, d'urgenza a travaglio iniziato, incisioni basse nel SUI, dove le ghiandole mucipare cervicali ne ostacolano la guarigione, e tecniche chirurgiche inadeguate, come l'isteroraffia in singolo strato o a punti staccati o la chiusura errata degli angoli della breccia uterina. Anche fattori anatomici, come l'utero retroflesso o aderenze utero-addominali, possono contribuire allo sviluppo del difetto. [2][6]

L'istmocele, spesso asintomatico e riscontrato incidentalmente, può essere sospettato in presenza di sintomi persistenti per almeno tre cicli consecutivi in donne con storia di TC, dopo il quale sono insorti o peggiorati. I principali sintomi sono lo spotting post-mestruale (P-AUB) con perdite ematiche scure per oltre 10 giorni (30% dei casi), dismenorrea (40%), dolore pelvico cronico (30%) ed infertilità secondaria. L'accumulo di sangue nel difetto e la colonizzazione batterica possono causare infiammazione cronica, compromettendo la qualità del muco cervicale e degli spermatozoi, riducendo così le probabilità di impianto embrionale. [7-8] Inoltre, l'istmocele può influenzare negativamente l'esito della fecondazione in vitro (IVF). [3][9-10] È, inoltre, un fattore di rischio per gravidanze future, aumentando il rischio di scar pregnancy, gravidanze cervicali, placentazione anomala e rottura uterina, se la profondità del difetto miometriale supera lo spessore del tessuto sano residuo (RMT). [2-3]

DIAGNOSI

Nonostante i progressi diagnostici, non esiste un gold standard universalmente accettato per la diagnosi di istmocele. L'ecografia TVS è l'approccio di prima linea, preferibilmente nella fase proliferativa del ciclo, in cui il difetto appare come un'area anecogena triangolare sulla parete anteriore del canale cervicale. Le misure da riportare sono profondità, larghezza del difetto e spessore miometriale residuo (RMT), utili per la classificazione



in tre gradi in base all'area (I: ≤ 15 mm², II: 16–25 mm², III: > 25 mm²). La risonanza magnetica e l'isteroscopia sono impiegate come esami di secondo livello per identificare patologie organiche associate, non forniscono informazioni sull'RMT. Il sospetto clinico resta alla base del processo diagnostico. [2-5]

TERAPIA

L'approccio terapeutico all'istmocele è ancora dibattuto e privo di protocolli standardizzati. La scelta dipende dalla gravità del difetto, sintomi, obiettivi riproduttivi e competenze del chirurgo. La terapia ormonale è indicata per difetti lievi o P-AUB, ma è meno efficace nei casi di subfertilità.

La resezione isteroscopica, proposta inizialmente da Fernandez, è la tecnica chirurgica più comune. [11] Minimamente invasiva, ripristina la continuità del canale cervicale rimuovendo i margini e/o la base del difetto a seconda delle tecniche, risolvendo casi di P-AUB. Tuttavia, non rinforza la parete uterina e aumenta il rischio di perforazione uterina in gravidanze successive, non è quindi raccomandata in pazienti desiderose di gravidanza, soprattutto se l'RMT è ridotto. Il gruppo di Gubbini propone l'uso del mini-resettore da 16 Fr, che, evitando la dilatazione cervicale, consente l'isteroplastica anche con RMT < 3 mm. Propongono una resezione radicale a 360°

seguita dall'elettrocoagulazione completa, per rimuovere il tessuto infiammato e fibrotico nel difetto e tut-

t'intorno nel canale cervicale, per garantire un miglior ripristino anatomico. [12]

Sia la laparoscopia [13] che la chirurgia vaginale [14-15] offrono buoni risultati anatomici. La laparoscopia, sebbene più invasiva e associata a rischi di dissezione e lesioni vescicali, permette di esplorare altre cause di infertilità o dolore pelvico.

LA CHIRURGIA VAGINALE, invece, è minimamente invasiva, esteticamente vantaggiosa e garantisce un recupero rapido con minor disagio post-operatorio ed il ripristino dello spessore miometriale. Introdotta nel 2014 da Satoshi Osada, poi adottata in Italia da Candiani [14], e utilizzata sempre più di frequente anche da noi, questa tecnica è diventata l'approccio standard per chirurghi esperti in tecniche vaginali, anche presso il nostro centro. Consiste in una colpotomia, dissezione smussa dello spazio vescico-vaginale, asportazione del tessuto fibrotico, chiusura del difetto con ripristino dell'RMT e colporrafia. Tuttavia, presenta limiti in caso di localizzazione craniale dell'istmocele o di ipomobilità uterina, con rischio elevato di lesione vescicale. [14]

La scelta tra resezione isteroscopica e riparazione laparoscopica o vaginale dipende principalmente dall'RMT. La Sigo (2023) raccomanda un approccio conservativo di osservazione in pazienti asintomatiche, a meno di desiderio di gravidanza e RMT < 3 mm. Per pazienti sintomatiche senza obiettivi riproduttivi, suggerisce una terapia ormonale se l'RMT è > 3 mm, la chirurgia se l'RMT è < 3 mm. L'isteroscopia è consigliata per difetti piccoli < 5 mm con un RMT > 3 mm, mentre la riparazione vaginale o laparoscopica è preferibile per difetti grandi > 5 mm o se l'RMT è < 3 mm. [16]

“
 La SIGO nel 2023 ha suggerito di adottare un approccio conservativo per le pazienti asintomatiche e strategie personalizzate basate sull'RMT nelle pazienti sintomatiche

BARTOLOMEO DI FRUOSINO
 Desco da parto (recto), 1428

CONCLUSIONE

LA CRESCENTE INCIDENZA dell'istmocele, ora riconosciuto come entità clinica, evidenzia la necessità di strategie diagnostiche e terapeutiche più standardizzate, data la sua influenza su fertilità, rischi ostetrici e qualità di vita delle pazienti. La TVS è lo strumento diagnostico di prima scelta, mentre le opzioni terapeutiche, dall'isteroscopia alla chirurgia laparoscopica o vaginale, variano in base al contesto clinico e all'esperienza del chirurgo. A seconda della scuola di pensiero, vengono sostenuti diversi approcci. Sono necessari ulteriori studi per sviluppare protocolli condivisi. La SIGO nel 2023 ha suggerito di adottare un approccio conservativo per le pazienti asintomatiche e strategie personalizzate basate sull'RMT nelle pazienti sintomatiche.

BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute. Epicentro - Istituto Superiore di Sanità.
- Tsuji, S., et al. (2023). Prevalence, definition, and etiology of cesarean scar defect and treatment of cesarean scar disorder: A narrative review. *Reproductive Medicine and Biology*, 22(1), e12532. <https://doi.org/10.1002/rmb2.12532>
- Dominguez, J. A., et al. (2023). Diagnosis and management of isthmocele (Cesarean scar defect): a SWOT analysis. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 62(3), 336-344. <https://doi.org/10.1002/uog.26171>
- Osser, O. V., et al. (2009). High prevalence of defects in Cesarean section scars at transvaginal ultrasound examination. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 34, 90-97. <https://doi.org/10.1002/uog.6395>
- Jordans, I. P. M., et al. (2019). Sonographic examination of uterine isthmocele in non-pregnant women: A modified Delphi procedure. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 53, 107-115. <https://doi.org/10.1002/uog.14806>
- Bij de Vaate, A. J., et al. (2014). Prevalence, potential risk factors for development, and symptoms related to the presence of uterine niches following Cesarean section: A systematic review. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 43(4), 372-382. <https://doi.org/10.1002/uog.13199>
- Florio, P., et al. (2012). Hysteroscopic treatment of the cesarean-induced isthmocele in restoring infertility. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, 24(3), 180-186. <https://doi.org/10.1097/GCO.0bo13e3283521202>
- Bij de Vaate, A. J., et al. (2011). Ultrasound evaluation of the Cesarean scar: Relation between a niche and postmenstrual spotting. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 37, 93-99. <https://doi.org/10.1002/uog.8973>
- Morris, J. M., et al. (2023). Mind the gap: Isthmocele and infertility. *Fertility and Sterility*, 119(2), 326-327.
- Vissers, J., et al. (2023). Post-Caesarean section niche-related impaired fertility: Hypothetical mechanisms. *Human Reproduction*.
- Yang, G., et al. (2023). Comparison of clinical effectiveness and subsequent fertility between hysteroscopic resection and vaginal repair in patients with cesarean scar defect: a prospective observational study. *Reproductive Biology and Endocrinology*, 21(1), 119. <https://doi.org/10.1186/s12958-023-01169-4>
- Casadio, P., et al. (2023). Postoperative morphologic changes of the isthmocele and clinical impact in patients treated by channel-like (360°) hysteroscopic technique. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics*, 160(1), 326-333. <https://doi.org/10.1002/ijgo.14387>
- Donnez, O., et al. (2008). Laparoscopic repair of wide and deep uterine scar dehiscence after cesarean section. *Fertility and Sterility*, 89(4), 974-980. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2007.04.024>
- Candiani, M., et al. (2019). Mini-invasive transvaginal repair of isthmocele: A video case report. *Fertility and Sterility*, 111(4), 828-830. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.12.010>
- Xie, H., et al. (2014). A comparison of vaginal surgery and operative hysteroscopy for the treatment of cesarean-induced isthmocele: A retrospective review. *Gynecologic and Obstetric Investigation*, 77(2), 78-83. <https://doi.org/10.1159/000356961>
- Collana SIGO (2023). *Aspetti di ginecologia benigna, Volume 1*. Edra.



Trattamento conservativo nel carcinoma iniziale della cervice uterina

RADICALITÀ CHIRURGICA

Il trattamento chirurgico standard dei tumori ginecologici spesso include l'isterectomia. Tuttavia, questa scelta terapeutica comporta inevitabilmente la perdita della fertilità, rappresentando un duro colpo per molte donne.

L'isterectomia, pur salvando vite, lascia un vuoto intimo e psicologico nelle pazienti, che si vedono private della possibilità di procreare. Questo impatto sulla qualità della vita è particolarmente sentito da donne giovani che desiderano ancora diventare madri



VITO CHIANTERA



GIUSEPPE CUCINELLA



MARIA CRISTINA SOLAZZO

IL PROBLEMA DEI TUMORI ginecologici nelle donne giovani è evidente: i dati indicano un rischio di ammalarsi prima dei 45 anni del 11,5% per il tumore alle ovaie, del 6,5% per quello all'endometrio e ben del 36,6% per il tumore al collo dell'utero.

La percentuale più alta è proprio per i tumori della cervice uterina. Sebbene l'incidenza del carcinoma della cervice abbia presentato un trend in discesa grazie alla standardizzazione e alla diffusione dei protocolli di screening nei Paesi industrializzati. L'età anagrafica delle donne al momento della prima gravidanza sta mostrando un trend opposto. Alla prima diagnosi di carcinoma cervicale circa 40% delle pazienti sono nullipare o hanno avuto solo una gravidanza ed esprimono un forte desiderio di preservare la loro fertilità¹. Fortunatamente, la diagnosi precoce e i progressi nelle modalità di trattamento hanno notevolmente migliorato le prospettive di sopravvivenza delle pazienti. Tuttavia, uno degli impatti più significativi di questo tipo di cancro rimane la sua potenziale influenza sulla fertilità delle donne. In questo contesto, l'approccio "fertility sparing" ha un ruolo cruciale e si è affermato come un'opzione innovativa e promettente per preservare la capacità riproduttiva delle pazienti senza compromettere l'efficacia terapeutica.

La fertility-sparing surgery è per definizione una tecnica chirurgica conservativa che ha come obiettivi principali, oltre a quella di garantire dei buoni outcomes ostetrici anche quella di ottenere degli outcomes oncologici simili al trattamento standard demolitivo, un basso tasso di complicanze, con un rapporto rischi-benefici favorevole. La selezione dei casi è cruciale per il successo di que-

sto approccio, così come bisogna accertarsi del reale potenziale riproduttivo della paziente e che sia fortemente motivata ad intraprendere questo percorso. Risulta pertanto necessario, in pazienti giovani con cancro della cervice, valutare alcuni parametri clinici, chirurgici-oncologici ed istologici che sono inderogabili, quali: dimensioni tumorali inferiori o uguali a due centimetri, negatività linfonodale, istotipo squamoso o adenocarcinoma, infiltrazione dello stroma inferiore al 50%. Ulteriormente, vanno prese in considerazione sia lo stato degli spazi linfovaskolari che la riserva ovarica, attraverso la valutazione dell'AMH (ormone antinulleriano)².

LA VALUTAZIONE LINFONODALE rappresenta una *conditio sine qua non* per poter candidare una paziente ad intervento conservativo. Oggi, è possibile offrire la tecnica del linfonodo sentinella. Attraverso l'iniezione intracervicale di verde indocianina e all'utilizzo di video-endoscopi con particolari filtri ottici viene identificato il primo linfonodo della catena linfonodale che viene analizzato con tecnica di ultrastaging, garantendo la possibilità di identificare l'eventuale presenza di micrometastasi.

ASSICURATA LA NEGATIVITÀ linfonodale, a seconda delle dimensioni tumorali è possibile eseguire interventi conservativi più o meno radicali³. Il parametro dimensionale rappresenta ad oggi un importante spartiacque per la scelta del trattamento chirurgico più appropriato. Il ventaglio delle possibilità terapeutiche prevede procedure quali la conizzazione o la trachelectomia semplice e radicale. La trachelectomia radicale, proposta storicamente per tumori fino ai 2 cm e/o in presenza



99° CONGRESSO
SIGO
 2024
 FIRENZE

JACQUES FABIEN GAUTIER DAGOTY
 Illustrazione anatomica a colori
 di una donna incinta, 1778



di invasione linfovaskolare è stata descritta per la prima volta intorno agli anni 80', dal chirurgo Daniel Dargent, che propose un intervento radicale di trachelectomia per via vaginale, asportando la cervice, e il marginale vaginale per circa 2 cm insieme a parametri e paracolpi, di fatto simulando una isterectomia radicale (classe B sec. la classificazione di Querleu-Morrow) pur se con la conservazione del corpo uterino. Nel corso degli anni questo intervento è stato descritto anche per via addominale, con una maggiore radicalità ma un aumento dei tassi di complicanze e successivamente per via mini-invasiva⁴⁻⁵. Negli ultimi decenni, la trachelectomia radicale ha rappresentato, quindi la procedura per eccellenza del trattamento conservativo della cervice, un vero e proprio "must" che ogni ginecologo oncologo doveva saper offrire ogni qual volta si presentava una donna desiderosa di prole con tumore della cervice passibile di approccio conservativo. Tuttavia, l'evoluzione delle tecniche chirurgiche e l'emergere di nuove opzioni terapeutiche hanno ampliato lo spettro delle possibilità per le pazienti desiderose di preservare la fertilità, limitando lo spettro di indicazione a tale procedura. L'obiettivo degli ultimi anni è stato infatti, quello di migliorare e di minimizzare, ove possibile, la dissezione a carico dei parametri⁶⁻⁷, in virtù del bassissimo rischio di positività in tale tessuto nei casi a basso rischio e passibili di trattamento fertility-sparing.

Infatti, la radicalità parametrica è stata causa frequentemente di importanti disturbi neurovegetativi a livello urinario o fecale, con un impatto notevole sulla qualità di vita e sulla sfera psicologica delle giovani pazienti. Inoltre, la procedura radicale è correlata ad un tasso maggiore di complicanze (circa il 55%)⁸ nonché di outcomes peggiori di fertilità. Le complicanze ostetriche più comuni della tecnica radicale includono il rischio di parto pretermine, rottura prematura delle membrane e aborto spontaneo⁸⁻⁹. Infatti, per tali ragioni la gravidanza dopo trachelectomia radicale vaginale deve essere sempre considerata e trattata come gravidanza ad alto rischio.

CONSIDERANDO CHE la dimensione tumorale, rappresenta uno dei principali fattori predittivi di recidiva nei trattamenti conservativi del tumore cervicale, sorge spontanea la domanda se i benefici di un intervento così esteso, che include la radicalità parametrica, superino i potenziali rischi per la paziente, soprattutto in presenza di tumori di piccole dimensioni. Infatti, poiché le pazienti con caratteristiche tumorali favorevoli, tra cui dimensioni del tumore <2 cm, assenza di invasione dello spazio linfovaskolare, profondità di invasione <10 mm e linfonodi pelvici negativi, hanno un rischio di coinvolgimento parametrico che risulta essere molto basso (<1%)¹⁰⁻¹¹, queste sono eccellenti candidati per procedure meno radicali (conizzazione o trachelectomia semplice) senza resezione parametrica.

“
 La ricerca futura dovrà concentrarsi sullo sviluppo di nuovi marcatori prognostici e sulla definizione di criteri più precisi per selezionare le pazienti che potranno beneficiare di un approccio conservativo

REFERENZE

- 1 WHO-International Agency for Research on Cancer Latest Global Cancer Data, Geneva, 2022
- 2 Salicrú SR, de la Torre JF, Gil-Moreno A. The surgical management of early-stage cervical cancer. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2013 Aug; 25(4):312-9. doi: 10.1097/GCO.0b013e3283630d6a. PMID: 23787798.
- 3 Marth C, Landoni F, Mahner S, McCormack M, Gonzalez-Martin A, Colombo N; ESMO Guidelines Committee. Cervical cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv262. doi: 10.1093/annonc/mdy160. Erratum for: *Ann Oncol.* 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv72-iv83. PMID: 29741577
- 4 Dargent D, Martin X, Sacchetoni A, Mathevet P. Laparoscopic vaginal radical trachelectomy: a treatment to preserve the fertility of cervical carcinoma patients. *Cancer.* 2000 Apr 15;88(8):1877-82. PMID: 10760765.
- 5 Abu-Rustum NR, Sonoda Y, Black D, Levine DA, Chi DS, Barakat RR. Fertility-sparing radical abdominal trachelectomy for cervical carcinoma: technique and review of the literature. *Gynecol Oncol.* 2006 Dec;103(3):807-13. doi: 10.1016/j.ygyno.2006.05.044. Epub 2006 Jul 11. PMID: 16837027.
- 6 Salvo G, Ramirez PT, Leitao MM, Cibula D, Wu X, Falconer H, Persson J, Perrotta M, Mosgaard BJ, Kucukmetin A, Berlev I, Rendon G, Liu K, Vieira M, Capilna ME, Fotopoulou C, Baiocchi G, Kaidarova D, Ribeiro R, Pedra-Nobre S, Kocian R, Li X, Li J, Pálsdóttir K, Noll F, Rundle S, Ulrikh E, Hu Z, Gheorghe M, Saso S, Bolatbekova R, Tsunoda A, Pitcher B, Wu J, Urbauer D, Pareja R. Open vs minimally invasive radical trachelectomy in early-stage cervical cancer: International Radical Trachelectomy Assessment Study. *Am J Obstet Gynecol.* 2022 Jan;226(1):97.e1-97.e16. doi: 10.1016/j.ajog.2021.08.029. Epub 2021 Aug 27. PMID: 34461074; PMCID: PMC9518841.
- 7 Balaya V, Lécuru F, Magaud L, Ngô C, Huchon C, Bats A-S, et al. Perioperative morbidity of radical trachelectomy with lymphadenectomy in early-stage cervical cancer: a French prospective multicentric cohort. *J Gynecol Oncol* 2019;30(3):e34.
- 8 Plante M, Renaud M-C, Hoskins IA, Roy M. Vaginal radical trachelectomy: a valuable fertility-preserving option in the management of early-stage cervical cancer. A series of 50 pregnancies and review of the literature. *Gynecol Oncol* 2005;98(1):3-10.
- 9 Schmeler KM, Pareja R, Lopez Blanco A, Humberto Fregani J, Lopes A, Perrotta M, Tsunoda AT, Cantú-de-León DF, Ramondetta LM, Manchana T, Crozter DR, McNally OM, Riege M, Scambia G, Carvajal JM, Di Guilmi J, Rendon GJ, Ramalingam P, Fellman BM, Coleman RL, Frumovitz M, Ramirez PT. ConCerv: a prospective trial of conservative surgery for low-risk early-stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2021 Oct;31(10):1317-1325. doi: 10.1136/ijgc-2021-002921. Epub 2021 Sep 7. PMID: 34493587.
- 10 Schmeler KM, Frumovitz M, Ramirez PT. Conservative management of early-stage cervical cancer: is there a role for less radical surgery? *Gynecol Oncol* 2011;120(3):321-5.
- 11 Plante M, Kwon JS, Ferguson S, Samouëlian V, Ferron G, Maulard A, de Kroon C, Van Driel W, Tidy J, Williamson K, Mahner S, Kommos S, Goffin F, Tamussino K, Eyjólfssdóttir B, Kim JW, Gleeson N, Brotto L, Tu D, Shepherd LE; CX.5 SHAPE investigators; CX.5 SHAPE Investigators. Simple versus Radical Hysterectomy in Women with Low-Risk Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2024 Feb 29;390(9):819-829. doi: 10.1056/NEJMoa2308900. PMID: 38416430.
- 12 Plante M, van Trommel N, Lheureux S, Oza AM, Wang L, Sikorska K, Ferguson SE, Han K, Amant F. FIGO 2018 stage IB2 (2-4 cm) Cervical cancer treated with Neoadjuvant chemotherapy followed by fertility Sparing Surgery (CONTESSA); Neoadjuvant Chemotherapy and Conservative Surgery in Cervical Cancer to Preserve Fertility (NEOCON-F). A PMHC, DGOG, CGIC/CCRN and multicenter study. *Int J Gynecol Cancer.* 2019 Jun;29(5):969-975. doi: 10.1136/ijgc-2019-000398. Epub 2019 May 17. PMID: 31101688.

ALCOL

Facciamo luce sull'utilizzo in gravidanza e in allattamento



MAURIZIO SILVESTRI
Responsabile
Consultorio Spoletino-
Valnerina Asl Umbria 2
Direttivo nazionale
Aogoi

SECONDO IL MINISTERO della Salute le donne fertili sessualmente attive che non usano contraccettivi efficaci e consumatrici di bevande alcoliche, rischiano una gravidanza esposta all'alcol e di dare alla luce un bambino con deficit intellettivi e/o psicosociali.

Dai recenti dati dell'Istituto Superiore di Sanità emerge che lo 0,2% delle future mamme rientra in un profilo di bevitrice cronica, mentre quasi il 6% è bevitrice sociale, beve cioè saltuariamente durante incontri e uscite con amici e colleghi. Non esiste una quantità di alcol, senza differenze di tipo o gradazione, considerata priva di rischio. Smettere di bere se si programma una gravidanza rappresenta una misura protettiva per il prodotto del concepimento, gli organi del feto più esposti al danno da alcol si formano durante i primi 10-15 giorni dopo la fecondazione e la futura madre è spesso inconsapevole del suo nuovo stato. Le manifestazioni cliniche e fenotipiche del feto esposto all'assunzione di alcol materna, che avranno una gravità ed espressività diverse a seconda della quantità consumata, dal periodo della gravidanza in cui avviene l'esposizione ma anche da fattori genetici, deficit nutrizionali, fumo e/o abuso di droghe, sono comprese nello Spettro dei Disturbi Feto alcolici (Fetal Alcohol Spectrum Disorders - Fasd) che, oltre alla Sindrome Feto Alcolica (Fetal alcohol syndrome - FAS) comprende la FAS parziale (Partial Fetal alcohol syndrome - Pfas), i difetti congeniti neonatali associati all'alcol (Alcohol Related Birth Defects - Arbd) e i disturbi dello sviluppo neurologico associati all'alcol (Alcohol Related Neurodevelopmental Disorders - Arnd).

LA FASD È OGGI LA PIÙ GRAVE DISABILITÀ permanente di origine non genetica totalmente evitabile mediante l'astensione completa dal consumo di alcol in gravidanza.

L'etanolo passa agevolmente la placenta e la sua concentrazione nel sangue fetale risulta simile a quella materna dopo circa un'ora dalla sua assunzione da parte della gestante. Il fegato fetale, ancora immaturo e di piccole dimensioni, ha ridotta capacità di metabolizzarlo pertanto l'alcol viene eliminato in grandi quantità con le urine e quindi riversato nel liquido amniotico. Il feto, deglutendo liquido amniotico contenente alcol, lo farà tornare nella sua circolazione dove sarà presente anche quando non sarà più rilevabile nel sangue materno.

Il cervello è l'organo più colpito dall'azione teratogena dell'alcol, sia perché riceve la maggiore quantità di sangue fetale ma anche perché continua a svilupparsi durante tutta la gestazione. Risultano maggiormente interessate le porzioni dell'encefalo che regolano il neurosviluppo, la cognitività e l'equilibrio. Il danno che ne consegue è permanente. Le manifestazioni cliniche sono le crisi epilettiche, i disordini dell'equilibrio e della coordinazione motoria, difficoltà e ritardo dell'apprendimento, deficit cognitivi e dell'attenzione ed inoltre il deficit del comportamento sociale e le scarse capacità psico-comportamentali che



possono manifestarsi soltanto nell'adolescenza. Quasi tutti i distretti corporei possono essere interessati anche se in modo differente.

Il bambino con la FAS presenta una facies caratteristica (Funny Looking Kids), tali dismorfismi facciali sono l'espressione dell'assunzione di alcol nel primo trimestre di gravidanza, conseguenza del danno ossidativo da radicali dell'ossigeno durante la migrazione delle cellule della cresta neurale. La placenta può presentare alterazioni vascolari con conseguenti eventi avversi embrionali, fetali e neonatali. Viene segnalato un aumento dell'aborto spontaneo e morte endouterina correlati alla quantità di alcol assunto. Anche la morte improvvisa neonatale in assenza di precedenti segni clinici (Sids) è più frequente nelle gestanti che hanno assunto alcol, soprattutto se associano il tabagismo. Il danno vascolare placentare si ripercuote anche con la ridotta crescita fetale, riduzione della lunghezza del femore e dei parametri biometrici encefalici. Attualmente l'ecografia fetale però non è riportata in nessuna linea guida per la valutazione dei feti con FASD.

BIOMARCATORI DI CONSUMO DI ETANOLO

Il dosaggio che valuta la presenza di Etanolo nei fluidi corporei è limitato che si riesce ad identificare solo un uso di alcol molto recente. Infatti dopo 6-8 ore dall'assunzione non è più rilevabile nel sangue.

L'Etilglucuronato (ETG) nel sangue e nelle urine è rilevabile nel siero fino a 6 ore dopo la scomparsa dell'Etanolo, mentre nell'urina da un minimo di 6 ore fino ad un massimo di 100 ore dopo l'assunzione. Viene proposto come indicatore di uso/abuso recente di alcol.

I marcatori biochimici tradizionali usati per identificare l'esposizione cronica all'alcol sono: Gamma-glutamilttransferasi (GGT), Aspartato e Alanina aminottransferasi (AST e ALT) nel siero e volume corpuscolare medio degli eritrociti (MCV). Essi identificano i soggetti che hanno bevuto eccessivamente per un considerevole periodo di tempo. Hanno una bassa sensibilità potendo aumentare in altre circostanze. Sono principalmente

Nuova stadiazione Figo endometrio 2023: perché è importante?



ENRICO VIZZA

Direttore
Dipartimento
di Clinica e Ricerca
Oncologica, Irccs
Ifo-Regina Elena



PAUL KLEE
Madre con bambino, 1938

L'INADEGUATEZZA DELLA CLASSIFICAZIONE del cancro dell'endometrio basata su fattori prevalentemente isto-morfologici ha portato alla necessità di introdurre la caratterizzazione molecolare del tumore estratta dai dati ricavati dal TCGA (The Cancer Genome Atlas), con l'intento di stratificare in maniera più accurata la prognosi delle pazienti: il Cancer Genome Atlas Research Network ha infatti introdotto nuovi fattori biomolecolari per meglio sottoclassificare le pazienti affette da carcinoma endometriale in base al rischio di recidiva per consentirne un adeguato follow-up e trattamento adiuvante. Per la prima volta, nelle Linee guida ESGO e nella classificazione FIGO, è stata proposta un'analisi molecolare integrata, che consolida vari studi sulla genomica del cancro endometriale.

IN SEGUITO, IL GRUPPO PROMISE ha utilizzato i dati del Cancer Genome Atlas (TCGA) per sviluppare saggi surrogati più applicabili alla pratica clinica ed economici rispetto all'analisi genomica per la classificazione TCGA, proponendo un classificatore basato sull'immunoistochimica delle proteine di riparazione del mismatch, sull'analisi mutazionale di POLE e sull'immunoistochimica di p53 come surrogato dello stato del numero di copie (CN).

ProMisE è stato poi confrontato con l'algoritmo di stratificazione del rischio dell'Esmo (European Society of Medical Oncology), dimostrando una migliore capacità di predizione dell'outcome oncologico. Di conseguenza, le società più importanti per la definizione delle linee guida europee sulla cura del cancro dell'endometrio hanno iniziato ad includere nei loro documenti la poten-

ziale applicazione della classificazione biomolecolare. Le prime società sono state la Società Europea di Oncologia Medica (Esmo), la Società Europea di Radioterapia e Oncologia (Estro) e la Società Europea di Oncologia Ginecologica (Esgo), che si sono unite in una *consensus conference* sul cancro dell'endometrio tenutasi nel 2014.

Nel 2020, la revisione delle linee guida basate sull'evidenza del 2014 della Società Europea di Oncologia Ginecologica, della Società Europea di Radioterapia e Oncologia e della Società Europea di Patologia (ESP), ha proposto la classificazione molecolare come strumento "prognostico" di cui incoraggiarne l'utilizzo per definire meglio la prognosi e indirizzare le pazienti al trattamento adiuvante in maniera più accurata.

Recentemente, nel giugno 2023, il Comitato per il Cancro Femminile della Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (Figo) ha pubblicato ufficialmente un sistema di stadiazione aggiornato in cui è inclusa la classificazione biomolecolare del carcinoma endometriale. Sulla base di queste nuove evidenze, l'attuale classificazione del tumore dell'endometrio ha integrato le caratteristiche morfologiche convenzionali (come il tipo istopatologico, il grado, l'invasione miometriale e il LVSI) con la classificazione molecolare con lo scopo di fornire un ulteriore livello di informazione e di indirizzare in maniera più appropriata il trattamento adiuvante, soprattutto negli stadi iniziali.

LA NUOVA CLASSIFICAZIONE FIGO 2023 rappresenta quindi un primo passo avanti verso una Oncologia di Precisione che permetta un trattamento personalizzato nel cancro dell'endometrio e

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Jessica N. McAlpine, C. Blake Gilks, Precision medicine in endometrial cancer. *Gynecologic Oncology*, Volume 154, Issue 3, 2019, Pages 451-453, ISSN 0090-8258,

Goulder A, Gaillard SL. Molecular classification of endometrial cancer: entering an era of precision medicine. *J Gynecol Oncol*. 2022 May;33(3):e47. doi: 10.3802/jgo.2022.33.e47. PMID: 35443293; PMCID: PMC9024190.

Levine, D.; The Cancer Genome Atlas Research Network. Integrated genomic characterization of endometrial carcinoma. *Nature* 2013, 497, 67-73.

Talhok, A.; McConechy, M.K.; Leung, S.; Li-Chang, H.H.; Kwon, J.S.; Melnyk, N.; Yang, W.; Senz, J.; Boyd, N.; Karnezis, A.N.; et al. A clinically applicable molecular-based classification for endometrial cancers. *Br. J. Cancer* 2015, 113, 299-310.

Kommos, S.; McConechy, M.K.; Kommos, F.; Leung, S.; Bunz, A.; Magrill, J.; Britton, H.; Grevenkamp, F.; Karnezis, A.; Yang, W.; et al. Final validation of the ProMisE molecular classifier for endometrial carcinoma in a large population-based case series. *Ann. Oncol.* 2018, 29, 1180-1188.

Colombo, N.; Creutzberg, C.; Amant, F.; Bosse, T.; González-Martín, A.; Ledermann, J.; Marth, C.; Nout, R.; Querleu, D.; Mirza, M.R.; et al. ESMO-ESGO-ESTRO consensus conference on endometrial cancer: Diagnosis, treatment and follow-up. *Ann. Oncol.* 2016, 26, 2-30.

Concin, N.; Matias-Guiu, X.; Vergote, I.; Cibula, D.; Mirza, M.R.; Marnitz, S.; Ledermann, J.; Bosse, T.; Chargari, C.; Fagotti, A.; et al. ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. *Int. J. Gynecol. Cancer* 2021, 31, 12-39.

Berek, J.S.; Matias-Guiu, X.; Creutzberg, C.; Fotopoulou, C.; Gaffney, D.; Kehoe, S.; Lindemann, K.; Mutch, D.; Concin, N.; Endometrial Cancer Staging Subcommittee, FIGO Women's Cancer Committee; et al. FIGO staging of endometrial cancer: 2023. *Int. J. Gynecol. Obstet.* 2023, 162, 383-394.

Colombo N, Caruso G, Jalving M. Immune Checkpoint Inhibitors in Endometrial Cancer: A Cinderella Story. *Ann Oncol*. 2024 Aug;35(8):686-688. doi: 10.1016/j.annonc.2024.06.008. PMID: 39048260

Valentina Bruno, Martina Betti, Jessica Mauro, Alessandro Buda, Enrico Vizza. Biomolecular classification in endometrial cancer: onset, evolution, and further perspectives. A critical review. *Cancers* 2024, 16(17), 2959; <https://doi.org/10.3390/cancers16172959>

non generalista. Per questo motivo, negli ultimi anni il cancro dell'endometrio è diventato la "Cinderella Story" della ginecologia oncologica e sono stati compiuti maggiori sforzi per applicare un approccio di medicina personalizzata e di chirurgia di precisione: il cancro dell'endometrio ha subito una transizione dalla scarsa attenzione e dalle limitate opzioni di trattamento sistemico verso l'avvento dell'applicazione dell'immunoterapia in seguito all'introduzione dei risultati della classificazione molecolare TCGA. Il potenziale impatto dei progressi recenti avvenuti nel campo della ricerca sul cancro dell'endometrio potrebbe rivelarsi enorme per la gestione e il trattamento dei pazienti nell'ambito dell'oncologia di precisione, in particolar modo per le pazienti giovani in età fertile candidabili a trattamenti conservativi per la preservazione della fertilità.

GESTIONE DELLA STIC

E dei tumori epiteliali iniziali

Il carcinoma sieroso tubarico intraepiteliale (STIC) è un'entità anatomo-patologica identificata negli ultimi anni. È ancora oggetto di dibattito nel mondo scientifico internazionale, se la STIC sia realmente il precursore della gran parte dei carcinomi ovarici e peritoneali di alto grado, oppure se rappresenti un'entità istologica concomitante, frequentemente associata ad essi



PAOLO SCOLLO
Direttore Uoc
Ginecologia e Ostetricia
Ospedale Cannizzaro di
Catania

IDENTIFICARE I PRECURSORI dei tumori invasivi, soprattutto di neoplasie letali qual è il carcinoma ovarico, è essenziale per comprenderne la storia naturale e per identificare percorsi volti alla prevenzione di queste patologie.

L'ipotesi più accreditata, prevede che l'esfoliazione di alcune cellule maligne della STIC all'interno della cavità peritoneale ne permetta l'impianto sulla superficie ovarica o direttamente sul peritoneo viscerale o parietale e che la loro proliferazione dia origine alla massa neoplastica invasiva vera e propria. Dal 2005 è stato elaborato un protocollo per il sezionamento e l'esame estensivo della fimbria tubarica (Sectioning and Extensively Examining the Fimbria, SEE-FIM protocol) per identificare la presenza della STIC. Questo è di grande utilità soprattutto nelle donne che si sottopongono ad annessiectomia bilaterale o salpingectomia bilaterale profilattica per mutazione dei geni BRCA 1 e 2. Tale protocollo è oggi raccomandato nelle pazienti BRCA mutate, dalle principali società di anatomia patologica del mondo, in effetti l'incidenza della STIC è dieci volte superiore nella popolazione BRCA mutata rispetto alla popolazione wild type.

Quando viene diagnosticata, la STIC predispone al carcinoma sieroso di alto grado del peritoneo, per tale motivo le linee guida raccomandano una stadiazione chirurgica peritoneale completa in queste pazienti, che comprenda la citologia su liquido di lavaggio peritoneale, le biopsie peritoneali multiple e l'omentectomia infracolica; l'accesso chirurgico più indicato è quello laparoscopico. Seguendo le indicazioni delle linee guida della società europea di oncologia ginecologica (Esgo), l'asportazione dell'utero può essere indicata nelle pazienti con mutazione BRCA1, mentre la stadiazione linfonodale e la chemioterapia adiuvante non sono raccomandate in questo gruppo di pazienti con esame istologico definitivo negativo per neoplasia epiteliale invasiva.

Per quanto riguarda i tumori tubo-ovarici in stadio iniziale (stadio Figo I-IIA), tutte le linee guida sono concordi nel concentrare tutti i casi di sospetta neoplasia ovarica maligna presso centri di riferimento oncologico, dislocati ampiamente nel

territorio italiano, il tutto per garantire alla paziente oncologica un percorso di cura validato ed evidence based. Nei centri oncologici tutti i casi vengono discussi in riunioni programmate all'interno di gruppi multidisciplinari, che prevedono la presenza dell'oncologo medico, del ginecologo oncologo, del patologo dedicato, del radioterapista e di altre figure professionali (data manager, chirurgo generale, psico-oncologo, ecc). Nei tumori tubo-ovarici in stadio iniziale, l'intervento chirurgico prevede l'esame istologico estemporaneo al congelatore della massa, per una conferma diagnostica e per poter procedere con l'asportazione dell'utero, degli annessi uterini, dell'omento infracolico, dei linfonodi pelvici e paraortici fino alla vena renale sinistra (eccetto negli adenocarcinomi mucinosi), è inoltre indicato il campionamento del fluido peritoneale o del liquido di lavaggio e le biopsie peritoneali multiple. L'appendicectomia è indicata solo negli adenocarcinomi mucinosi. Nei casi in cui la prima chirurgia è stata sottodimensionata, un nuovo in-

tervento chirurgico solo per eseguire l'appendicectomia non è indicato, neanche in caso di diagnosi post-operatoria di adenocarcinoma mucinoso, se l'appendice era stata precedentemente visualizzata e descritta come macroscopicamente indenne.

L'accesso chirurgico raccomandato è quello laparotomico (laparotomia mediana), anche se negli ultimi anni, dopo la pubblicazione di diversi studi, soprattutto retrospettivi, inizia a essere accettato anche un accesso chirurgico laparoscopico in casi selezionati e in centri con un'alta esperienza chirurgica mininvasiva. La chirurgia laparoscopica è consigliata soprattutto nelle ristadiazioni chirurgiche, tra i vantaggi vi è un rapido inizio della terapia medica adiuvante, rispetto alla chirurgia tradizionale.

La chirurgia robotica trova ancora un campo di applicazione ristretto nel trattamento di questa neoplasia, soprattutto per la scarsa performance chirurgica dei robot in caso di grosse masse pelviche. Le candidate ideali alla chirurgia robotica sono le pazienti con piccole masse ovariche, libere da adesioni con la fossetta ovarica omolaterale e scarsa o assente disseminazione peritoneale. Seguendo le indicazioni della consensus conference Esgo-Esmo-Esp del 2024, nelle pazienti con carcinoma ovarico early stage, l'approccio fertility sparing, ovvero risparmiando l'utero e l'annesso controlaterale, rappresenta una strada percorribile nei tumori limitati all'ovaio stadio Figo IA e in selezionati casi stadio Figo IC1.

Per quanto riguarda i trattamenti adiuvanti, la chemioterapia a base di carboplatino e paclitaxel ogni 3 settimane rimane lo standard in queste pazienti, si può omettere nelle pazienti adeguatamente stadiate chirurgicamente con adenocarcinomi mucinosi stadio Figo IA-IC, endometrioidi G1 stadio Figo IA-IC, sierosi di basso grado stadio Figo IA-IC e adenocarcinomi a cellule chiare stadio Figo IA-IC1.

L'ampliamento delle conoscenze ci permette di trattare in maniera adeguata ogni diverso istotipo, evitando i trattamenti inutili, sempre più verso una medicina di precisione.



VILHELM HAMMERSHØI
Interno con giovane donna
di spalle, 1903

12

ONCOLOGIA

Iperplasia endometriale atipica e carcinoma endometriale

TRATTAMENTO CONSERVATIVO



GIUSEPPE TROJANO
Direttore Uoc di
Ostetricia e
Ginecologia Asm
Matera

IL TAILORING DELLA CHIRURGIA oncologica e del trattamento delle patologie neoplastiche ci permette oggi di raggiungere traguardi che in passato sarebbero stati impensabili, dal momento che ormai il principio che guida ogni nostro atto medico non è più rivolto alla sola terapia radicale della malattia, ma anche e soprattutto al rispetto delle esigenze e dei desideri della paziente, ovvero donne in diverse fasce d'età e quindi in vari periodi della loro vita. Gli ultimi report mettono in evidenza che il carcinoma dell'endometrio è la patologia neoplastica ginecologica più diffusa al mondo, con picco di incidenza in epoca post menopausale, tuttavia, 1/4 di queste pazienti è costituita da un gruppo di donne di età < 40 anni che molto frequentemente non hanno completato il loro desiderio riproduttivo. Le linee guida NCCN e le raccomandazioni della Sigo considerano il trattamento fertility sparing per il carcinoma endometriale come una terapia non conforme agli Standard of Care. Sulla base delle più recenti evidenze scientifiche, le ultime linee guida redatte da Esgo in collaborazione con Eshre e Esge hanno lo scopo di focalizzarsi sulla pratica clinica della gestione di queste pazienti. Per prima cosa occorre inquadrare la paziente in termini di eleggibilità al trattamento, tipo di trattamento da proporre, risposta alla terapia, e successivo follow-up con valutazione della probabilità di concepire a portare a termine una gravidanza.

IL TRATTAMENTO FERTILITY SPARING, sempre adeguatamente gestito da un team multidisciplinare, è rivolto a quelle pazienti con diagnosi istologica di iperplasia endometriale atipica o carcinoma endometriale dell'endometrio ben differenziato, con malattia confinata al corpo uterino, non infiltrante il miometrio e non metastatica dopo adeguato studio con esami strumentali (ecografia pelvica eseguita da un operatore esperto, RMN) e senza ulteriori fattori di rischio. Le pazienti, per essere eleggibili per tale trattamento, non devono avere controindicazioni all'assunzione di terapia ormonale o alla gravidanza; per le donne affette da sindrome di Lynch, invece, la situazione è più complessa e va discussa caso per caso all'interno del team multidisciplinare.

IL GOLD STANDARD della diagnosi prevede l'esecuzione di isteroscopia diagnostica ambulatoriale con biopsia mirata; non sempre è possibile determinare precisamente il grado e lo stadio del tumore sulla biopsia endometriale, soprattutto nelle forme di basso grado, pertanto si raccomanda, nei casi dubbi, un secondo parere da parte di un patologo esperto. La terapia consiste nella somministrazione di un progestinico, per via orale o intrauterina, ma ancora oggi non sono disponibili studi che abbiano designato la molecola e lo schema terapeutico più efficace.

ATTUALMENTE I PIÙ UTILIZZATI sono il medrossiprogesterone acetato e il megestrolo acetato con diversi schemi di somministrazioni, alternativamente, è possibile utilizzare uno IUD medicato al levonorgestrel, da solo o in associazione con il progestinico orale o con gli analoghi del GnRH. Un altro protocollo prevede la resezione chirurgica endometriale isteroscopica secondo la tecnica a 3 step descritta da Ivan Mazzon nel 2005, e successivamente la terapia medica progestinica. La completa remissione della patologia, ovvero l'ottenimento di biopsie endometriali negative, deve essere conseguita entro 6-12 mesi. Nel 75-79% dei casi è stata raggiunta effettivamente la remissione completa nei tempi stabiliti: i fattori di rischio per il mancato ottenimento del risultato non sono ancora chiari, ma probabilmente potrebbe influire il tipo molecolare del tumore, l'elevato BMI della paziente, la contestuale condizione di PCOS. Il follow-up consiste nell'esecuzione di isteroscopia con biopsia ogni 3-6 mesi, dopo due biopsie endometriali istologicamente negative a distanza di almeno 3 mesi l'una dall'altra, è possibile dichiarare la remissione; a questo punto la paziente deve continuare a sottoporsi a follow-up fino al raggiungimento della gravidanza. Nelle pazienti obese il tasso di remissione è inferiore.

È CONSIGLIABILE CHE LA RICERCA della gravidanza avvenga immediatamente dopo la risposta completa alla terapia; il concepimento naturale nelle donne con un buon potenziale riproduttivo è possibile, mentre un'ottima alternativa consiste nel ricorso alle tecniche di PMA per aumentare le chance di gravidanza e ridurre i tempi.

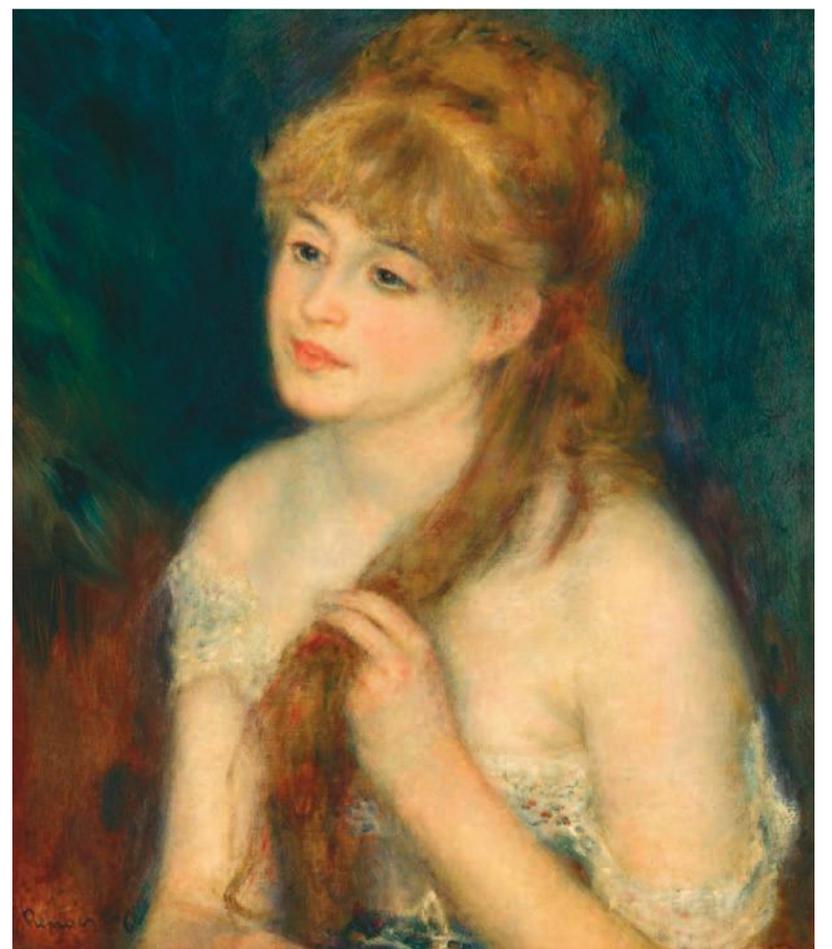
La terapia deve essere ripresa dopo l'espletamento del parto nelle pazienti che rifiutano di sottoporsi a chirurgia e in quelle che desiderano una seconda gravidanza ma non nell'immediato.

L'intervento chirurgico radicale consiste nell'isterectomia con o senza annessiectomia bilaterale; recenti studi hanno dimostrato che l'asportazione delle ovaie non migliora la sopravvivenza in assenza di ulteriori fattori di rischio.

In letteratura vengono descritti casi di pazienti sottoposte a terapia fertility sparing con diagnosi di adenocarcinoma endometriale IA G2 o con invasione miometriale minima di 1-2 mm, tuttavia, i dati sono ancora limitati e pertanto non trattati nelle attuali linee guida.

La positività del tumore ai recettori ormonali estrogeni e progesterone sembra avere un valore predittivo di risposta al trattamento progestinico.

La profilazione molecolare del tumore assume un ruolo importante nell'ambito dell'inquadramento diagnostico delle pazienti ad alto rischio per Sindrome di Lynch candidate a trattamento fertility sparing per EC. In caso venga identificata una Sindrome di Lynch, le pazienti devono essere informate circa la probabilità di sviluppare ulteriori tumori. MMR-d and p53abn hanno un valore predittivo significativo per la resistenza al trattamento progestinico nelle pazienti con iperplasia endometriale atipica; in queste pazienti l'identificazione del Pole mut consente di stratificare il rischio in caso di multiple classifiers.



PIERRE AUGUSTE RENOIR
*Giovane donna che si
intreccia i capelli, 1876*

Comunicazione di genere

La comunicazione non è neutra



MARIA GABRIELLA
DE SILVIO
Ginecologa Asl Salerno

LA COMUNICAZIONE è un pilastro portante della società, una buona o una cattiva comunicazione possono incidere sui destini del mondo, la comunicazione scrive la storia.

Ma la comunicazione non è neutra, non sono neutri i messaggi che inviamo, non è neutra la modalità di ricezione dei messaggi. Uomini e donne comunicano in modo differente.

Ma parlando di differenze di genere non bisogna cadere negli stereotipi sessisti che vogliono la donna remissiva, insicura, fragile e l'uomo atto al comando, forte e protettivo, anzi le differenze di genere devono mirare a valorizzare il genere femminile proprio con l'obiettivo di ridurre gli stereotipi.

Oggi concetti come parità e pari opportunità vengono dati per scontati (ma così non è) mentre prevale il narcisismo tipico di un certo modo (e moda) di usare i media per mettere in mostra se stessi. La rappresentazione della donna attraverso i media è passata da "sex and city" a Chiara Ferragni, fino ad arrivare all'attuale "femvertising". Con il termine Femvertising si fa riferimento ad una strategia di comunicazione che mira a promuovere una rappresentazione della donna totalmente diversa dal passato. Il Femvertising fa leva sull'empowerment femminile, sull'intraprendenza, sulla forza e sull'indipendenza delle donne moderne e cerca di veicolare messaggi inclusivi, che valorizzano etnie e bellezze diverse, superando il gender-gap e la visione patriarcale di un tempo.

Ma, tornando alla rappresentazione della donna attraverso i "media" è molto interessante ed utile per comprendere alcuni meccanismi, lo studio "Global media monitoring project" che è il più grande studio internazionale sul genere realizzato attraverso i media. Lo studio è stato realizzato in 114 paesi ed è stata studiata la rappresentazione della donna attraverso TV, radio, stampa ed internet. Dai risultati emerge che, in Italia, donne "soggetti" di notizie sono solo il 21 %, donne "esperte" il 18 % ed, entrando nello specifico, donne "esperte in politica" il 15 %, "esperte in economia" il 10 %. Invece le donne sono "vittime" per il 26 % dei casi. Ma non va meglio nel resto del mondo perché anche negli altri paesi in cui è stato condotto lo studio, le donne sono "soggetti" di notizia nel 24 %, sono "esperte" nel 19% e sono "vittime" nel 16 %.

E veniamo alla *comunicazione medico-paziente*. Non mi addentro nelle varie modalità di comunicazione medico-paziente che esulerebbero anche dall'argomento trattato, ma mi soffermo solo sulle differenze di genere.

Da uno studio effettuato negli ambulatori dei medici di medicina generale è emerso che la comunicazione non è neutra rispetto al genere e che medici uomini e medici donne sono diversi per stile comunicativo e che queste differenze giocano un ruolo nel rapporto medico-paziente. Nello specifico le donne medico hanno una maggiore modulazione dei pattern comunicativi verbali, chiedono se i pazienti hanno dubbi o domande da fare.

ALPHONSE MUCHA
Poster pubblicitario
per le carte Job, 1897



LA COMUNICAZIONE DELLA MEDICINA DI GENERE
Da tutto ciò si comprende come, quindi, la comunicazione sia fondamentale ed è quanto viene ribadito anche nella legge sulla Medicina di Genere che norma, appunto, l'attuazione della Medicina di Genere in Italia.

Uno dei quattro obiettivi strategici del Piano attuativo nazionale della Medicina di Genere è proprio quello di promuovere la conoscenza della Medicina di Genere presso tutti gli operatori della sanità e la popolazione generale.

La comunicazione/informazione della Medicina di genere può e deve avvenire in vari modi, ad esempio attraverso riviste scientifiche ed in Italia abbiamo sia la rivista cartacea, il *Journal of sex and gender specific medicine* che è diventato anche l'organo ufficiale dell'IGM (International Gender Medicine), sia la news-letter, la rivista online di Medicina di Genere.

Ma nel Piano attuativo nazionale si parla anche di campagne di comunicazione, espressamente è scritto "Informare e sensibilizzare la popolazione generale e i pazienti sulla Medicina di Genere, attraverso campagne e iniziative di comunicazione". Ma in Medicina le campagne di comunicazione passano attraverso le survey ed in Italia, negli ultimi anni ne sono state realizzate tante in te-

ma di Medicina di Genere. Una per tutte cito quella realizzata dal GISeg in collaborazione con ARCA sul grado di conoscenza e consapevolezza che hanno le donne sul loro rischio cardiovascolare. Aumentando l'empowerment delle donne e stimolandole a mettere in campo una serie di strategie per prevenire il rischio cardiovascolare si effettua una azione di prevenzione primaria attraverso una campagna di comunicazione. Altro esempio di comunicazione di medicina di genere è stato il concorso *Quando il cuore fa la differenza*. Abbiamo invitato gli studenti delle scuole secondarie di primo grado a creare un'immagine che raccontasse "il cuore dell'uomo ed il cuore della donna" con l'obiettivo di creare una campagna di sensibilizzazione per la prevenzione del rischio cardiovascolare nelle donne.

Comunicare in ottica di genere significa considerare il fatto che il mondo è composto da individui di genere sia maschile che femminile (e dalle soggettività che oscillano tra i due generi) e quindi, come la medicina ha dovuto abbandonare la visione della realtà presentata come neutra ma, invece, costruita sul maschio, così anche la comunicazione va progettata in ottica di genere e l'Italia, anche in questo, può diventare un ottimo apripista.

La ginecologia è una delle discipline mediche che ha beneficiato significativamente delle innovazioni tecnologiche degli ultimi anni, tra cui l'adozione della chirurgia robotica e l'uso sempre più diffuso dell'Intelligenza Artificiale (IA). Questi progressi, se da un lato migliorano l'efficienza e la precisione delle procedure chirurgiche, dall'altro sollevano nuove sfide dal punto di vista etico e medico-legale. Appare pertanto opportuna una disamina ed una riflessione sui benefici di queste tecnologie nel campo della ginecologia e gli aspetti legali correlati.

Chirurgia Robotica, Intelligenza Artificiale e aspetti Medico-Legali in ginecologia



CARLO MARIA STIGLIANO
Segretario Nazionale
Aogoi

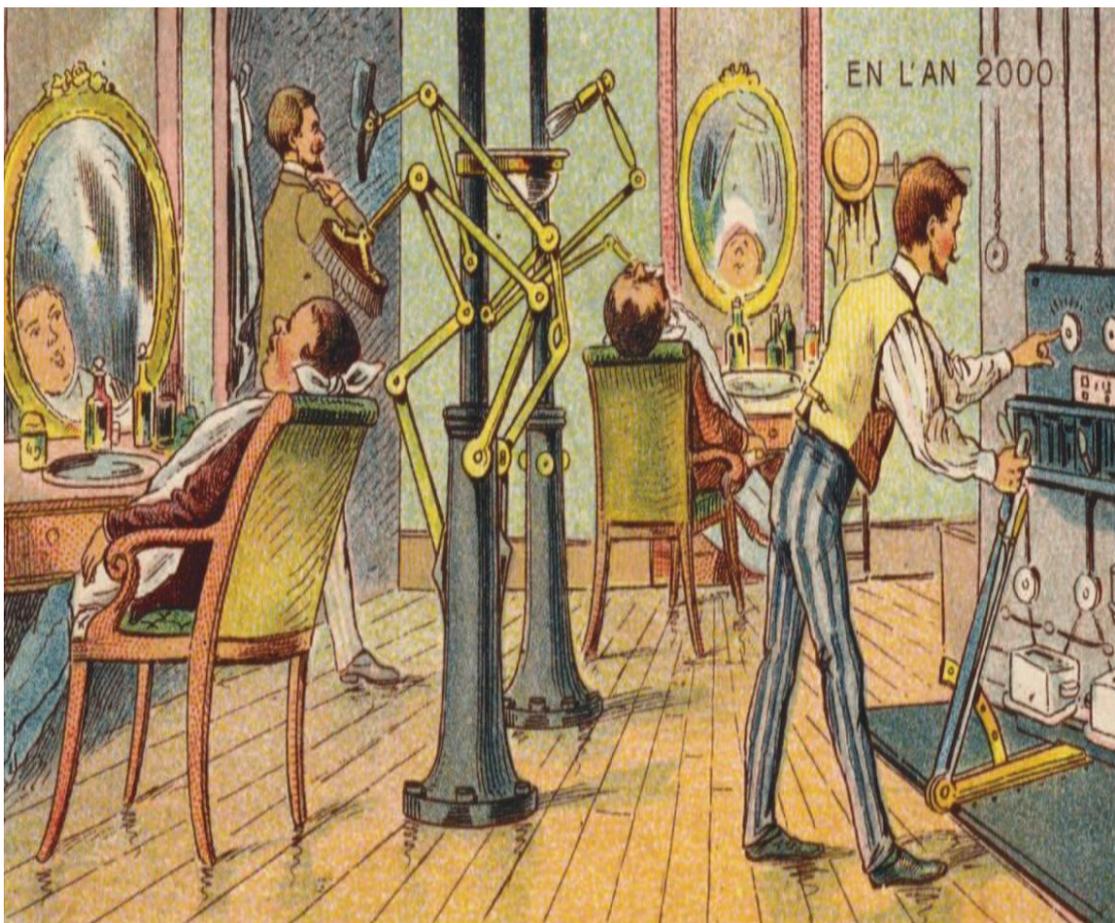
LA CHIRURGIA ROBOTICA è ormai una realtà consolidata in ginecologia, con applicazioni che spaziano dall'isterectomia alla chirurgia oncologica. Il sistema robotico più comunemente utilizzato è il *Da Vinci*, che permette al chirurgo di operare con precisione grazie a bracci robotici controllati a distanza. È noto che i vantaggi della chirurgia robotica si caratterizzano per una minore invasività, una maggiore precisione e una visualizzazione avanzata. Tutto ciò consente un eccezionale miglioramento dell'accuratezza nella dissezione dei tessuti e nella gestione delle complicanze. Di pari passo con lo sviluppo della tecnologia robotica l'Intelligenza Artificiale sta acquisendo sempre più un ruolo decisamente centrale in diversi aspetti della medicina, inclusa la ginecologia. Gli algoritmi di IA vengono utilizzati per migliorare la diagnosi, pianificare trattamenti personalizzati e assistere durante gli interventi chirurgici.

L'IA PUÒ ANALIZZARE grandi volumi di dati clinici, immagini e risultati di laboratorio, aiutando i medici a identificare anomalie precoci che potrebbero sfuggire all'occhio umano e sono di grande ausilio nella diagnosi precoce, nella pianificazione chirurgica e persino come assistenti chirurgici intelligenti.

Alcuni sistemi robotici sono integrati con l'IA per fornire supporto e assistenza in tempo reale durante gli interventi, suggerendo manovre correttive o monitorando i parametri vitali del paziente. Sistemi basati su IA possono suggerire strategie operative ottimali basate su precedenti casi clinici, riducendo il margine di errore e migliorando notevolmente i risultati.

Nonostante i numerosi vantaggi, l'introduzione della chirurgia robotica e dell'IA in ginecologia solleva importanti questioni medico-legali. In particolare, vi sono tre aree di preoccupazione: la responsabilità professionale, il consenso informato e la sicurezza dei dati insieme alla privacy.

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E TECNOLOGIA. I rischi di contenzioso medico-legale legati all'uso della chirurgia robotica e dell'Intelligenza Artificiale in ginecologia sono numerosi e complessi.



INNOVAZIONI E RESPONSABILITÀ

Con l'introduzione di tecnologie avanzate, i confini della responsabilità professionale e della gestione del rischio si stanno ridefinendo. Nell'uso di robot chirurgici o IA, una delle principali questioni è chi sia responsabile in caso di errore o complicanza medica. Mentre il chirurgo è ancora considerato il responsabile principale, l'interazione con la tecnologia introduce nuovi elementi di incertezza.

ERRORI TECNOLOGICI. Se un errore deriva da un malfunzionamento del robot o dall'errata analisi di un algoritmo di IA, può essere difficile attribuire la colpa esclusivamente al chirurgo. In questi casi, può sorgere un contenzioso legale che coinvolge anche il produttore del dispositivo robotico o i fornitori di software basati su IA.

Dunque: errore umano o errore della macchina? Il chirurgo ha senz'altro la responsabilità di monitorare costantemente il funzionamento del sistema robotico e dell'IA; tuttavia, può accadere che la tecnologia fallisca in modo non prevedibile. La linea di demarcazione tra errore umano e guasto tecnologico può essere sfumata, rendendo difficile stabilire chi sia legalmente responsabile. In sostanza la responsabilità ricade sul chirurgo, sull'ospedale, sul produttore del robot o sugli sviluppatori dell'IA? La giurisprudenza su questo tema è ancora in evoluzione, e ogni caso deve essere valutato singolarmente. In effetti, se insorgono complicanze durante o dopo un intervento chirurgico robotico, possono determinarsi dispute legali di non agevole soluzione. In particolare, se il paziente sostiene che la complicanza

sia stata causata da un malfunzionamento del sistema robotico o da un errore nell'assistenza dell'IA, si possono aprire controversie complesse. Anche se i robot chirurgici come il *Da Vinci* sono generalmente affidabili, potrebbero verificarsi anomalie, come errori nei bracci robotici o nella visualizzazione delle immagini tridimensionali. In questi casi, il chirurgo deve dimostrare di aver seguito i protocolli adeguati per monitorare la tecnologia e prevenire danni alla paziente. D'altro canto, se un algoritmo di IA suggerisce un approccio chirurgico che risulta essere errato o quantomeno inappropriato, e il chirurgo segue tale consiglio, si potrebbe aprire anche in questo caso una disputa legale.

È evidente che attribuire la responsabilità di un eventuale errore diventa più complesso quando una decisione clinica è coadiuvata dall'IA, sollevando interrogativi su chi sia responsabile delle decisioni finali.

IL CONSENSO INFORMATO poi è un pilastro della responsabilità medica. Con l'introduzione della chirurgia robotica e dell'IA, diventa ancora più cruciale accertarsi che il paziente sia pienamente consapevole delle tecnologie utilizzate. I pazienti devono essere informati non solo sui rischi generali della procedura, ma anche sui rischi specifici associati all'uso di robot e IA. In caso di controversia legale, il consenso informato diventa un elemento chiave per stabilire le responsabilità.

Simulazione e formazione nell'era dell' INTELLIGENZA ARTIFICIALE



ANTONIO MALVASI



LORENZO E. MALGIERI

Coordinatori del gruppo di lavoro della Fondazione Confalonieri Ragonese per la redazione delle Raccomandazioni relative all'uso dell'Intelligenza artificiale in ambito ostetrico-ginecologico

IN QUESTO PERIODO che alcuni definiscono l'Era dell'intelligenza Artificiale (Henry A. Kissinger et al, L'Era dell'intelligenza artificiale-il futuro dell'identità umana, Mondadori, 2023) si assiste ad un notevole incremento sia delle pubblicazioni scientifiche che dei dispositivi medici che coinvolgono ed utilizzano diverse tecnologie dell'ecosistema che va sotto il nome di Intelligenza artificiale.

Il numero delle pubblicazioni di ricerca scientifica in Ostetricia e Ginecologia è cresciuto notevolmente, passando, negli ultimi sette anni dalle circa 100 del 2018 alle oltre 700 del 2023, tendenza confermata anche in questo primo semestre del 2024, con oltre 400 pubblicazioni solo su PubMed (Figura 1).

Anche i dispositivi medici certificati che utilizzano algoritmi incorporati di Intelligenza Artificiale non sono stati da meno, passando, dati FDA, dai 64 del 2018 ai 221 del 2023 (Figura 2) con una prevalenza di approvazioni in radiologia (Figura 3). D'altro canto nemmeno i più esperti analisti del settore avevano previsto nel 2017 (Figura 4) una tale evoluzione delle tecnologie dell'ecosistema intelligenza artificiale, come ad esempio i modelli linguistici di grandi dimensioni (Large Language Models) di cui si parla molto in questo periodo, disponibili in diverse piattaforme commerciali, e con applicazioni nell'assistenza sanitaria, nella ricerca scientifica, nella salute pubblica e nello sviluppo di farmaci, che traggono la loro origine da due pubblicazioni, la prima del 2014 su una architettura di deep learning di reti antagoniste generative (Generative Adversarial Networks), e la seconda, del 2017, sulle reti neurali Transformer, che, attraverso il meccanismo della auto-attenzione, pesano in modo diverso ogni parte dei dati, che possono essere, in alcuni dei modelli attualmente disponibili, numeri, file audio o immagini sia in ingresso che in uscita.

LA SIMULAZIONE IN OSTETRICIA e ginecologia ricrea scenari clinici realistici, senza rischi per i pa-

zienti reali, migliorando le capacità tecniche, potenziando l'acquisizione di abilità e potenzialmente riducendo gli errori. In tal modo è possibile esercitarsi in procedure e scenari clinici complessi senza rischi per i pazienti reali, un aspetto cruciale in un campo dove le emergenze possono avere gravi conseguenze. La simulazione permette inoltre di ripetere le procedure, migliorando le competenze tecniche, la comunicazione e il lavoro di squadra, ed inoltre aumentando la fiducia nell'affrontare situazioni cliniche complesse. In tale contesto le tecnologie di IA attraverso, ad esempio, la ricerca o generazione di immagini ecografiche sintetiche realistiche utili per l'addestramento e per rilevare anomalie, la simulazione di parti e/o procedure chirurgiche combinando l'IA con la realtà aumentata o il gemello digitale del paziente (Digital Twin), o anche tramite la simulazione di casi clinici utili ad un addestramento diagnostico e terapeutico.

DURANTE UNA SIMULAZIONE, se i partecipanti commettono errori, soprattutto se si tratta del loro primo incontro con questo tipo di esperienza, normalmente è compito del facilitatore identificarli durante la simulazione al fine di migliorare l'acquisizione, la conservazione delle competenze e la traduzione nella pratica. A tal proposito si discute molto di quel fenomeno che va sotto il nome di "allucinazioni" per gli LLM: anche gli stessi produttori li evidenziano, mettendo in guardia gli utenti e consigliando loro sempre di verificare l'esattezza dei contenuti.

Ad esempio, nei sei mesi di addestramento dell'attuale versione di GPT-4 (Generative Pre-trained Transformer versione 4), che è attualmente un LLM di tipo generalista e non specializzato, tanto meno in medicina ed il cui prototipo aveva nome in codice DaVinci3, diversi sono stati gli interventi di mitigazione delle "allucinazioni", che però attualmente permangono. Differente è invece la si-

FIGURA 1
Numero di pubblicazioni su PubMed con argomenti di ostetricia e ginecologia con l'ausilio dell'Intelligenza artificiale

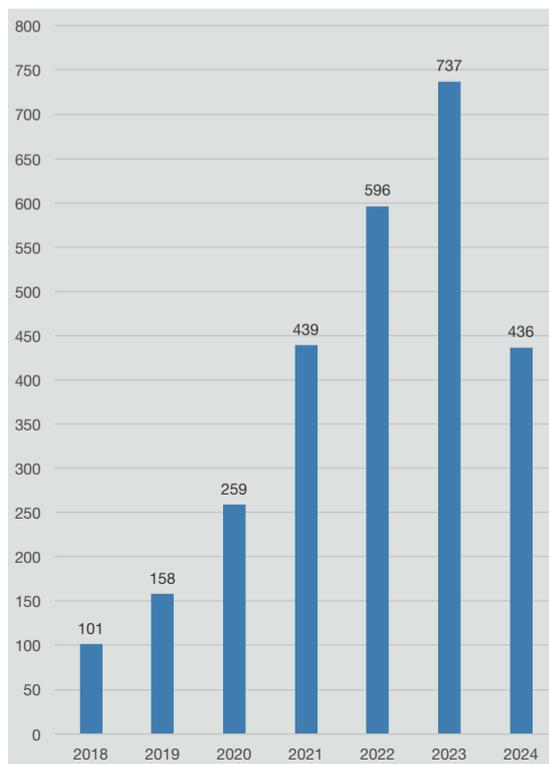


FIGURA 2
Distribuzione per anno delle approvazioni FDA di dispositivi medici con intelligenza artificiale

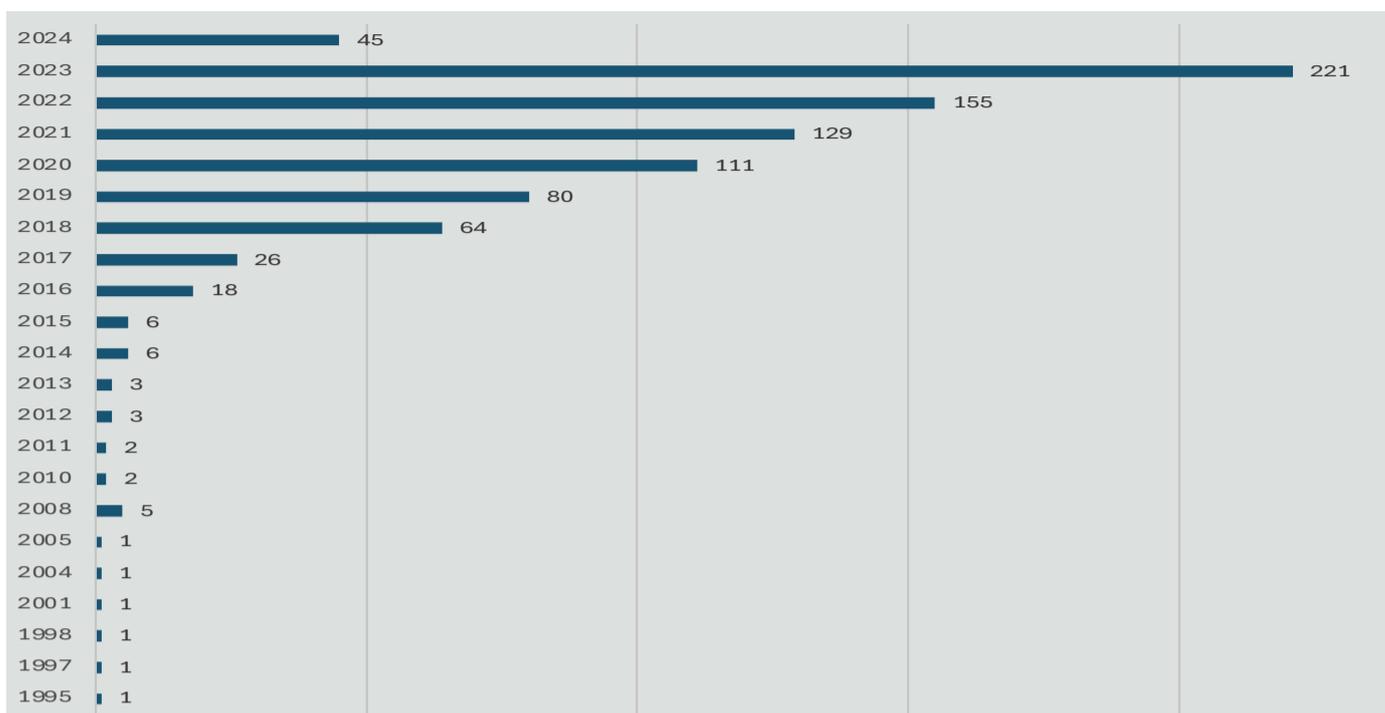


FIGURA 3
Distribuzione per tipologia delle approvazioni FDA di dispositivi medici con intelligenza artificiale

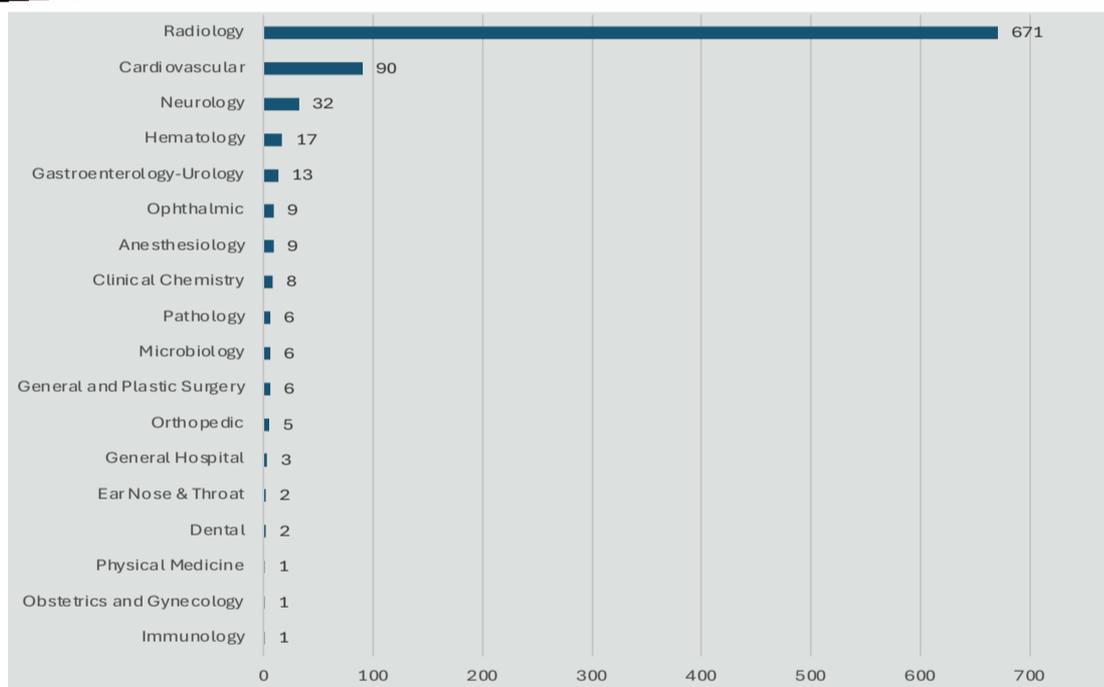
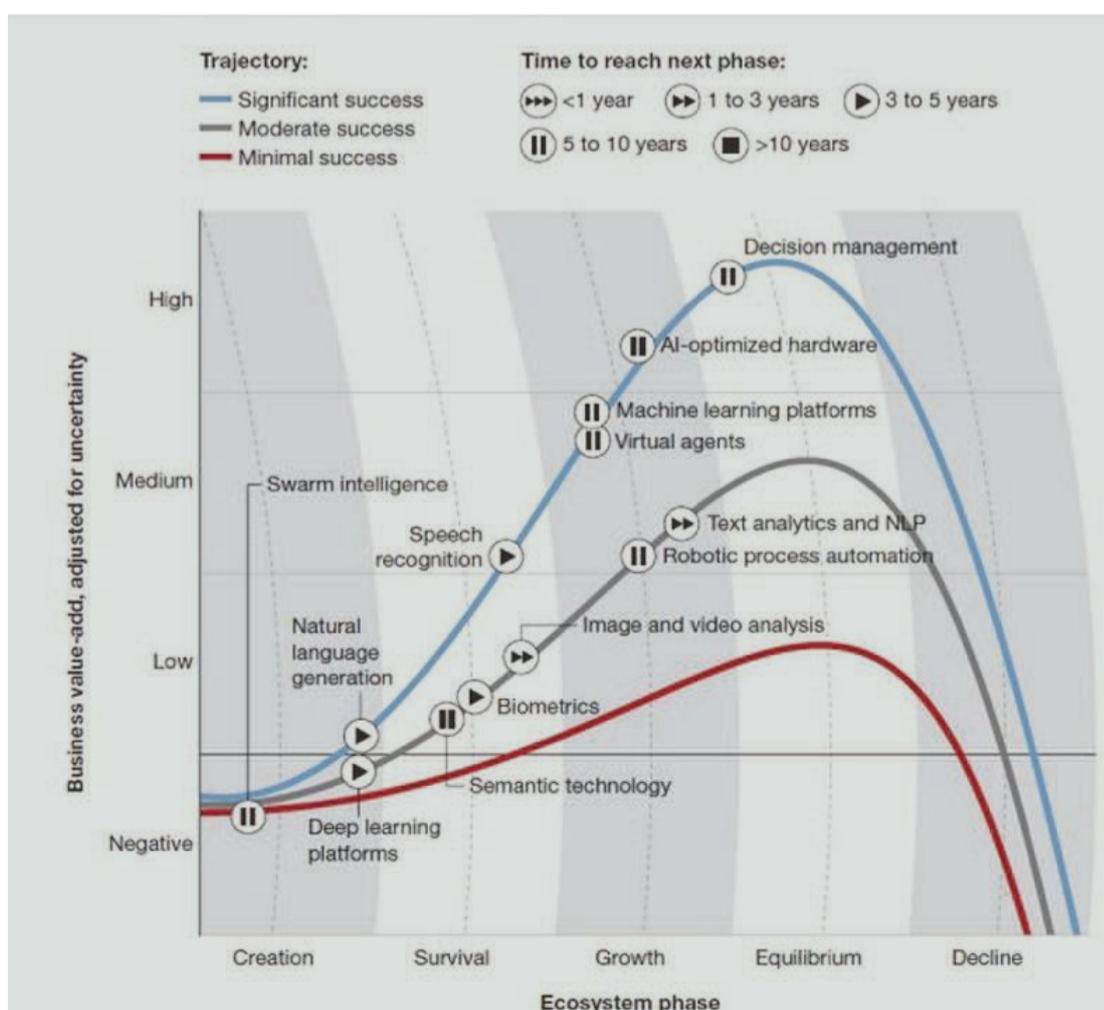


FIGURA 4
Quadrante Gartner delle tecnologie di intelligenza artificiale del primo trimestre 2017



tuazione nell'utilizzo di algoritmi specifici e puntuali di machine learning già in uso, alcuni dei quali anche certificati come dispositivi medici; gli LLM, per il momento, non lo sono e non se ne intravede la certificazione nel breve periodo.

IL PROCESSO DI INTEGRAZIONE della IA in medicina in generale ed in ostetricia e ginecologia in particolare deve necessariamente essere accompagnata da alti livelli di rigore metodologico, consapevolezza dei rischi ed agile adattabilità, coinvolgendo tutte le parti interessate. Tale posizione è emersa anche in una recente dichiarazione del 17 giugno 2024 di Troy Tazbaz, direttore del centro di eccellenza della salute digitale della FDA. Nel sottolineare la necessità di una armonia tra tutti gli stakeholder ha esplicitato tre osservazioni:

RIDUZIONE DEI RISCHI mediante pianificazione del ciclo di vita dei modelli di IA, mediante adozione di standard e best practice concordate, garantendo l'idoneità, la raccolta e la qualità dei dati in modo che corrispondano al profilo di rischio del modello di IA che viene addestrato; *Monitoraggio continuo delle prestazioni del modello* prima, durante e dopo l'implementazione per monitorare la Quality Assurance del modello nel suo ciclo di vita, in modo che la trasparenza e la responsabilità possano aiutare gli stakeholder a sentirsi a proprio agio con le tecnologie di IA; *Una Responsabilità condivisa* tra sviluppatori di soluzioni, società scientifiche, organizzazioni sanitarie e organismi governativi, per esplorare e sviluppare le migliori pratiche per garantire la qualità in ambito sanitario.

L'IA PROMETTE di rendere le simulazioni ancora più realistiche, efficaci e personalizzate, migliorando ulteriormente la formazione medica in generale e quella in ostetricia e ginecologia in particolare. Questo comporta la necessità di garantire che gli operatori sanitari siano dotati delle conoscenze e delle competenze necessarie per utilizzare l'IA in modo sicuro, affidabile, efficace ed etico nell'assistenza sanitaria. Ciò evidenzia la necessità di un programma educativo di base sull'IA, accessibile e scalabile, come pure di competenze e formazione specifiche per sviluppare, implementare e utilizzare efficacemente le potenzialità delle tecnologie di IA. Altro aspetto di rilievo è l'affronto delle preoccupazioni dei pazienti in merito alla privacy, alla sicurezza dei dati e ai potenziali pregiudizi attraverso una efficace comunicazione e coinvolgimento del paziente. Questi ed altri aspetti saranno oggetto delle raccomandazioni sull'Intelligenza Artificiale, di prossima emanazione.

16

SOCIETÀ SCIENTIFICA

Sindrome dell'OVAIO POLICISTICO

Egoi-Pcos si federa all'Aogoi
Un nuovo capitolo per la salute delle donne

In un momento importante per la comunità scientifica, l'associazione Egoi-Pcos annuncia di essere diventata ufficialmente federata dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani. Questo passo significativo promette di portare notevoli benefici alla ricerca e alla pratica clinica, migliorando in maniera tangibile la salute delle donne affette dalla Sindrome dell'Ovaio Policistico (Pcos).



VITTORIO UNFER
Docente Ostetricia e ginecologia
UniCamillus



ANTONIO CHIANTERA
Presidente Aogoi

MISSION E COMPETENZA

Egoi-Pcos, acronimo di *Experts Group On Inositol in Basic and Clinical Research, and on Pcos*, è una società scientifica di rilevanza internazionale, composta da 48 esperti tra ricercatori e clinici, specializzati nella ricerca sugli inositoli e nella Sindrome dell'Ovaio Policistico. La missione di Egoi-Pcos è approfondire e diffondere la conoscenza sui meccanismi eziopatogenetici della Pcos, le sue peculiarità fenotipiche, gli approcci diagnostici e le terapie più efficaci, siano esse farmacologiche o non. L'associazione si distingue per il suo impegno nel promuovere tra gli specialisti la giusta conoscenza per una diagnosi accurata e tempestiva della Pcos, al fine di migliorare la gestione clinica delle pazienti. La recente evoluzione di Egoi in Egoi-Pcos testimonia la dedizione del gruppo alla ricerca e all'innovazione in questo ambito specifico, confermando la volontà di affrontare le sfide più complesse poste dalla sindrome.

L'IMPORTANZA DEGLI INOSITOLI NELLA PRATICA CLINICA GINECOLOGICA ED ENDOCRINOLOGICA

Gli inositoli, in particolare il mio-inositolo e il D-chiro-inositolo, hanno assunto un ruolo centrale nella pratica clinica ginecologica ed endocrinologica. Questi composti naturali sono cruciali per il signaling dell'insulina e la regolazione del ciclo mestruale, due aspetti fondamentali per le donne affette da Pcos. Studi scientifici hanno dimostrato che l'integrazione con inositolo può migliorare significativamente i parametri metabolici e riproduttivi, riducendo i sintomi della Pcos e migliorando la qualità di vita delle pazienti. L'uso dell'inositolo rappresenta una delle terapie più promettenti e meno invasive disponibili oggi per la gestione della Pcos, contribuendo a ristabilire l'equilibrio metabolico e a ridurre l'iperinsulinemia e l'iperandrogenismo, caratteristiche chiave della sin-

drome. Egoi-Pcos si impegna a promuovere l'uso corretto e scientificamente validato dell'inositolo, fornendo evidenze utili per medici e pazienti.

PCOS: UNA PANORAMICA ESSENZIALE

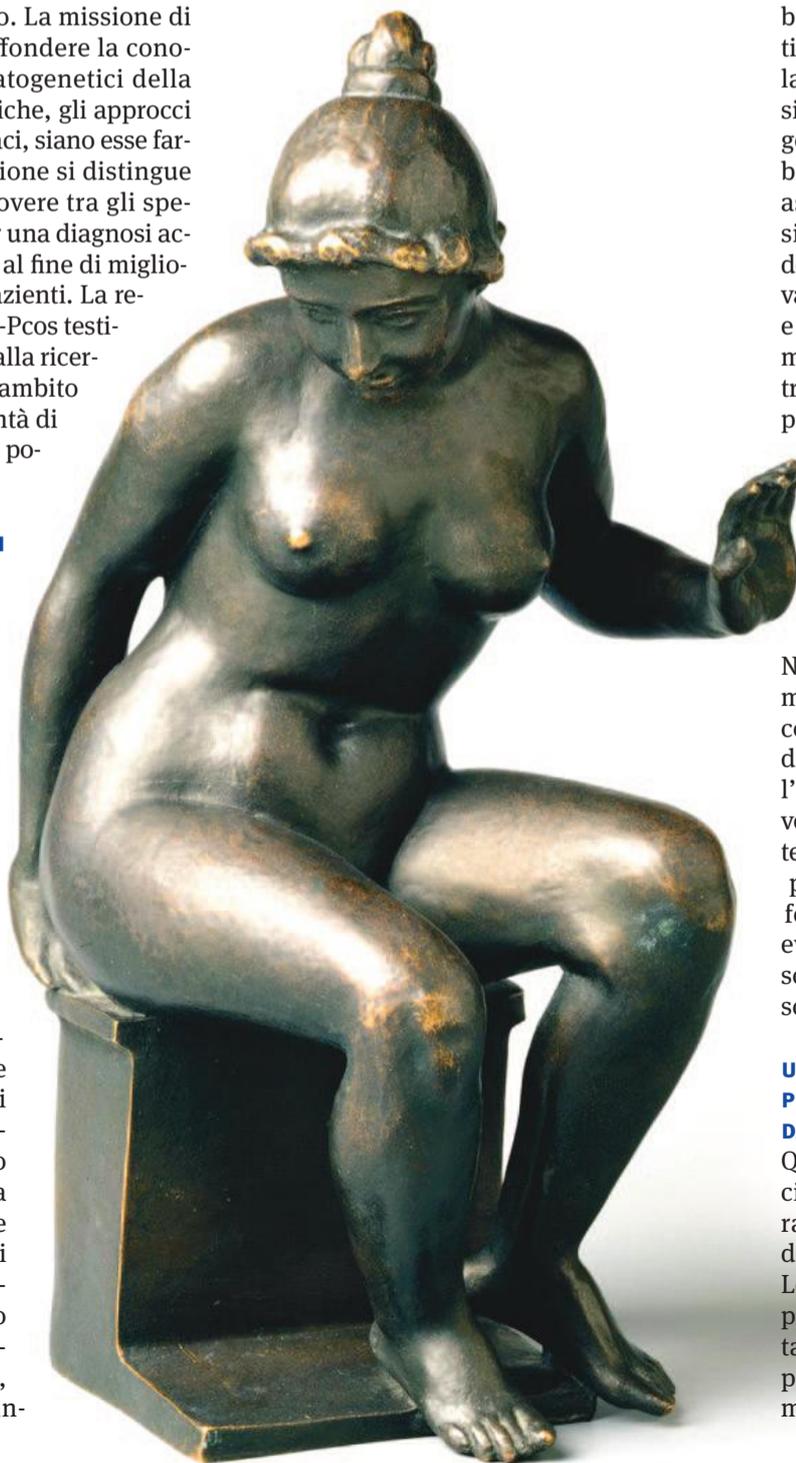
La Pcos è una delle condizioni endocrino-metaboliche più comuni nelle donne in età riproduttiva, interessando circa il 5-18% di questa popolazione. La Pcos si manifesta con una varietà di sintomi, tra cui irregolarità mestruali, iperandrogenismo, e la presenza di ovaie policistiche visibili tramite ecografia. Questa sindrome è spesso associata a complicazioni metaboliche come resistenza all'insulina, diabete di tipo 2 e dislipidemia, nonché a infertilità. Nonostante la sua prevalenza, la Pcos rimane una condizione complessa e soggetta a diagnosi errate. La varietà dei sintomi e la mancanza di consapevolezza generale contribuiscono a ritardi diagnostici, che possono compromettere la gestione della malattia e il benessere delle pazienti. Egoi-Pcos lavora per sensibilizzare e formare i medici sulla Pcos, promuovendo approcci diagnostici più accurati e linee guida aggiornate.

L'IMPEGNO CONTINUO NELLA RICERCA E NELLA FORMAZIONE

Nel corso degli anni, Egoi-Pcos ha realizzato numerosi progetti e iniziative mirate a migliorare la comprensione e la gestione della Pcos e a diffondere informazioni aggiornate sui benefici dell'impiego degli inositoli nel management di diverse patologie. Tra queste, spiccano convegni internazionali, pubblicazioni scientifiche di alto impatto e workshop educativi destinati sia ai professionisti della salute che alle pazienti. Questi eventi non solo diffondono le ultime scoperte scientifiche, ma creano anche un forum per la discussione e lo scambio di idee innovative.

UN ESEMPIO SIGNIFICATIVO DELL'IMPEGNO DI EGOI-PCOS È LA REVISIONE IN CORSO DELLE LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE E LA GESTIONE DELLA PCOS.

Questo progetto si propone di migliorare la precisione diagnostica e a sviluppare protocolli terapeutici più personalizzati, tenendo conto delle diverse manifestazioni cliniche della sindrome. Le nuove linee guida mirano a standardizzare le pratiche cliniche, riducendo le disparità nel trattamento e migliorando gli esiti a lungo termine per le pazienti, partendo da un giusto inquadramento in relazione al loro fenotipo.



CONTRIBUTO ALLA SALUTE DELLE DONNE

L'approccio multidisciplinare di Egoi-Pcos volto ad affrontare la Pcos in tutte le sue sfaccettature, coinvolgendo non solo ginecologi, ma anche endocrinologi, nutrizionisti, cardiologi, dermatologi e psicologi. Questa strategia integrata è essenziale per fornire cure complete e personalizzate, migliorando la qualità della vita delle donne con Pcos. La revisione delle linee guida diagnostiche è un elemento chiave di questo approccio, poiché facilita una diagnosi più precoce e accurata che, a sua volta, permette di avviare tempestivamente il trattamento più idoneo, riducendo il rischio di complicanze a lungo termine come il diabete di tipo 2, le malattie cardiovascolari e i problemi di fertilità.

AOGOI: UN FARO PER LA GINECOLOGIA ITALIANA

L'Aogoi, Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani, è una delle principali organizzazioni di ginecologi in Italia, impegnata a promuovere la salute ginecologica e ostetrica delle donne attraverso la formazione continua, la ricerca e l'advocacy. L'Aogoi offre una piattaforma di scambio per i professionisti del settore, favorendo la condivisione delle migliori pratiche e l'aggiornamento costante delle conoscenze mediche. Diventare una società federata dell'Aogoi offre a Egoi-Pcos l'opportunità di accedere a una vasta rete di esperti e risorse, amplificando l'impatto delle sue iniziative e migliorando la collaborazione interprofessionale. La federazione consente inoltre a Egoi-Pcos di usufruire delle opportunità educative offerte dall'Aogoi, migliorando ulteriormente la formazione dei medici e la qualità delle cure fornite alle pazienti.



Egoi-Pcos, con la sua vocazione internazionale, porta con sé una rete globale di ricercatori e clinici, offrendo all'Aogoi l'opportunità di accedere a una prospettiva ancora più ampia e innovativa

UN NUOVO ORIZZONTE PER LA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

La federazione con l'Aogoi rappresenta un'opportunità straordinaria per Egoi-Pcos di diffondere la propria conoscenza e rafforzare la propria missione. Questa alleanza permette a Egoi-Pcos di beneficiare della visibilità e del prestigio associati all'Aogoi, facilitando la diffusione delle proprie scoperte e raccomandazioni. Inoltre, la collaborazione stretta con una rete di ginecologi ospedalieri fornisce a Egoi-Pcos un accesso privilegiato a esperienze cliniche e feedback pratici, essenziali per affinare ulteriormente le linee guida e le strategie terapeutiche.

I vantaggi specifici della federazione includono la promozione del logo e dei link di Egoi-Pcos sul sito web dell'Aogoi, la pubblicizzazione delle iniziative di Egoi-Pcos attraverso la newsletter dell'Aogoi e la possibilità di organizzare incontri e workshop con i membri dell'Aogoi.

Queste attività contribuiscono a consolidare la presenza di Egoi-Pcos nella comunità scientifica e a favorire una collaborazione più stretta tra ricercatori e clinici.

La federazione tra Egoi-Pcos e Aogoi segna l'inizio di una nuova collaborazione scientifica e clinica. Unendo le forze, queste due organizzazioni sono in una posizione unica per affrontare le sfide della Pcos con un approccio integrato e basato su evidenze. Egoi-Pcos è determinata a contribuire alla missione dell'Aogoi, portando avanti la propria ricerca e promuovendo trattamenti innovativi e personalizzati per le donne con Pcos.



La federazione tra Egoi-Pcos e Aogoi segna l'inizio di una nuova collaborazione scientifica e clinica. Unendo le forze, queste due organizzazioni sono in una posizione unica per affrontare le sfide della Pcos con un approccio integrato e basato su evidenze

L'AOGOI, D'ALTRO CANTO, può ora contare sull'esperienza e sulle conoscenze approfondite di un gruppo di esperti internazionali nel campo della Pcos e degli inositoli. Questa collaborazione permette all'Aogoi di ampliare il proprio orizzonte scientifico, arricchendo la sua comunità con contributi di alto livello basati su ricerche all'avanguardia.

Egoi-Pcos, con la sua vocazione internazionale, porta con sé una rete globale di ricercatori e clinici, offrendo all'Aogoi l'opportunità di accedere a una prospettiva ancora più ampia e innovativa. Questo facilita lo scambio di conoscenze e pratiche cliniche con altre realtà internazionali, promuovendo così una maggiore integrazione e aggiornamento continuo.

In conclusione, questa federazione rappresenta un'opportunità per la comunità medica e, soprattutto, per le pazienti.



Inquadrare per FI

Visita la nostra pagina: [teos_integratore_](https://www.teosintegratore.it)Bibliografia: 1. Vicariotto et al. Scientific-review_Probioitcs | 2. Foglietto_illustrativo_TEOS
Cod. TE0A0014Probi®, HEAL9®, L.Paracasei 8700:2®
sono marchi registrati da Probi AB

TEOS

IL PRIMO PASSO verso il BENESSERE OSSEO

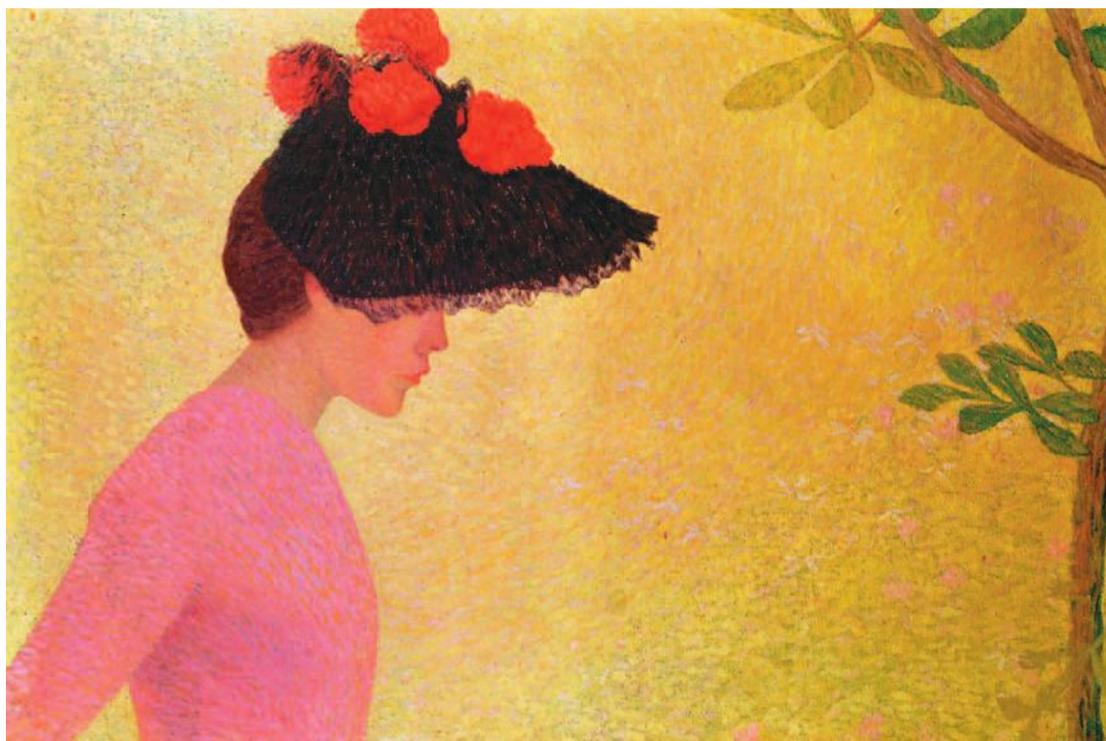
TEOS si basa su una combinazione di tre ceppi probiotici:

- ✦ *Lactiplantibacillus plantarum* HEAL9
- ✦ *Lactiplantibacillus plantarum* HEAL19
- ✦ *Lacticaseibacillus paracasei* 8700:2

TEOS contribuisce a **prevenire la perdita ossea** influenzando la permeabilità intestinale e i **marcatori infiammatori associati**.⁽¹⁾**MODALITÀ D'USO⁽²⁾:**

Assumere una capsula al giorno accompagnata da un bicchiere d'acqua (150 ml)





La responsabilità professionale in Sanità: dalla Legge Gelli ai nuovi auspicati profili di tutela



VANIA CIRESE
Ufficio legale Aogoi
settore penale

CON DM 28.03.2023 il Ministro della Giustizia Nordio ha istituito una commissione presieduta dal magistrato D'Ippolito per intervenire nella materia della responsabilità in sanità ed eventualmente riformare la Legge Gelli.

I contenuti di molti articoli di questa legge vanno senz'altro mantenuti e non modificati perché sono stati apprezzati nella concreta applicazione, apportando inoltre, un cambio di mentalità sul versante giuridico e medico.

È auspicabile dunque che la L. 24/2017 non sia modificata, ma integrata da altre successive, per completare la disciplina e fornire adeguate risposte a problematiche rimaste irrisolte. Non a caso la Francia ha proseguito nella regolamentazione normativa, dedicando alla Sanità un intero codice (Code de la Santé Publique fin dal 2000). Nella Legge Gelli sicuramente importanti e di pregio sono gli articoli 1, 2 e 3 che hanno introdotto un sistema nazionale di monitoraggio, prevenzione, gestione dei rischi ed eventi avversi in Sanità anche in risposta agli appelli della Commissione UE e della Corte EDU.

Infatti, gli Stati membri, devono adottare misure preventive per la tutela della vita e della salute dei pazienti ed interporre misure per ridurre l'incidenza del rischio sanitario.

In Italia a parte il Ccnl del 2005 e 2008 è mancato per lunghi anni un modello nazionale di monitoraggio e gestione del rischio sanitario, né sono intervenute iniziative legislative per disciplinare ed uniformare la raccolta dei dati, e la gestione dei rischi e degli eventi avversi.

La Legge Gelli ha voluto avviare un percorso di armonizzazione di modelli, creando un raccordo tra gli organismi a livello aziendale, regionale e nazionale, istituendo un vero sistema che consentisse la fruizione dei dati condivisi e l'inter-

vento di Enti per emettere linee di indirizzo e raccomandazioni.

PASSANDO IN RASSEGNA le altre previsioni della Legge Gelli, appare sicuramente importante l'art. 5 che ha valorizzato ed ufficializzato il ruolo delle Società Scientifiche quali erogatori delle L.G. Con riconoscimento ministeriale.

La Legge ha formalizzato il parametro oggettivo dell'osservanza delle Linee Guida e delle buone pratiche per la valutazione della correttezza della condotta medica da parte dei Giudici, ma ha anche sancito il dovere in capo ai sanitari di conformare i propri comportamenti alle raccomandazioni emesse dalle Comunità Scientifiche di appartenenza.

SICURAMENTE RILEVANTE e condivisibile è anche l'art. 13 che impone agli Enti ospedalieri di rendere noto ai sanitari se iniziano azioni legali o se si faccia luogo a risarcimenti stragiudizialmente. Fondamentale è anche l'art. 16 che impedisce di acquisire le risultanze degli audit nell'attività di monitoraggio e gestione del rischio clinico in sede giudiziale per non vanificare l'obiettivo dell'audit.

SICURAMENTE RIVOLUZIONARIO è poi l'art. 15 che prevede obbligatoriamente la partecipazione dello specialista clinico nei processi di responsabilità sanitaria, accanto al medico legale, in collegialità. Non dimeno la concreta applicazione della Legge Gelli ha messo in luce la criticità di alcune previsioni, ad esempio l'ATP e la mediazione su cui si riponevano molte speranze che in realtà non costituiscono utili strumenti per ridurre il contenzioso in ambito sanitario. L'ATP è una procedura costosa ed il medico non ha alcuna co-



L'auspicio è che un nuovo e accorto legislatore possa prendere atto delle problematiche ancora emergenti e risolverle con un testo di legge adeguato

pertura assicurativa relativamente alle spese legali e peritali che deve sostenere.

Gli esperti nominati dal Giudice in generale non riescono a svolgere l'ulteriore funzione loro demandata, di conciliazione. Anche la mediazione non è soddisfacente in ambito sanitario, mancando un necessario confronto tra CT e non potendosi in genere esaminare la documentazione clinica.

A CIÒ SI AGGIUNGA che l'ATP e la mediazione non costituiscono alternative al processo, perché trattasi di "condizioni" di procedibilità da dover obbligatoriamente intraprendere prima della citazione innanzi al giudice civile, ciò costituendo un ulteriore appesantimento burocratico ed economico.

Appare evidente l'esigenza di introdurre nuove forme di deflattivo del contenzioso medico legale e di composizione bonaria delle controversie in ambito sanitario. Oltre all'auspicio dell'introduzione di un sistema "no fault", sicuramente risolutivo sarebbe un intervento di limitazione del concetto di colpa penalmente rilevante confinato alla sola "colpa grave", ossia a condotte inescusabili, connotate da inadeguatezze grossolane e macroscopiche, del tutto ingiustificabili, che si discostano totalmente da Linee Guida, buone pratiche e comportamenti dell'"agente modello". Le definizioni di colpa grave, ormai si ritrovano negli orientamenti della Corte di Cassazione e della Corte dei Conti. Un intervento normativo in tal senso, metterebbe l'Italia in coerenza con gli altri Stati Membri, tutelerebbe i pazienti, evitando tuttavia processi strumentali ed infondati, così restituendo ai medici la dovuta serenità nello svolgimento dei loro delicati compiti.

INOLTRE OCCORRE FAR FRONTE alla preoccupante criticità della "duplicazione dei processi". Molte volte un operatore sanitario che viene assolto anche in tre gradi di giudizio penale subisce successivamente l'inizio del processo civile contro di lui, che non solo dura anni, ma può anche concludersi con una sentenza opposta a quella emessa in sede penale e cioè con una condanna con evidenti devastanti conseguenze.

Da ultimo va sicuramente prevista una "responsabilità autonoma" della struttura (ospedale o clinica) rispetto a quella del professionista sanitario. Infatti, è l'Ente che deve essere chiamato a rispondere per difetto organizzativo, carenza di organico e presidi, violazione dell'obbligo di sicurezza delle cure e/o monitoraggio e prevenzione del rischio sanitario. Oggi assistiamo ad indagini e perfino condanne nei confronti di medici per carenze strutturali o deficit della struttura (pensiamo all'approvvigionamento del sangue e alle trasfusioni) nei cui confronti il professionista non può in alcun modo interporre rimedi a titolo personale.

L'auspicio è che un nuovo e accorto legislatore possa prendere atto delle problematiche ancora emergenti e risolverle con un testo di legge adeguato.

La Corte dei Conti: nuovo giudice della condotta medica



SABINO LAUDADIO
Ufficio legale Aogoi

LA LEGGE 24/2017 si è posta in chiave fortemente riformatrice delle regole che disciplinano il contenzioso medico legale nel procedimento innanzi alla Corte dei Conti.

È configurabile la colpa medica solo quando si accerti la scriteriata e ingiustificabile inosservanza e/o la violazione da parte del sanitario delle specifiche regole cautelari di condotta proprie dell'agente modello del settore specialistico di riferimento.

Tale procedimento è orientato all'accertamento del c.d. "danno erariale indiretto", ovvero del depauperamento subito dall'Azienda Ospedaliera che si è vista costretta a risarcire a terzi, per effetto di accordo transattivo ovvero di una sentenza di condanna a carico dell'ente pubblico. Il giudizio contabile, quindi, si struttura come una vera e propria azione di rivalsa (che si collega alla erosione di risorse pubbliche derivata dalla *malpractice* medica), ove viene in risalto il rapporto di servizio che lega l'esercente la professione sanitaria con la P.A. di appartenenza.

L'AMMISSIBILITÀ DELL'AZIONE di rivalsa erariale si lega alla necessità di adempiere a rigorosi obblighi informativi e partecipativi, tali da consentire il pieno diritto di difesa del medico anche nella fase pre-processuale. Tra le principali novità, riscontriamo la introduzione di una rigorosa barriera temporale entro la quale può essere esperita l'azione. Il legislatore, infatti, ha stabilito che, nella ipotesi in cui il medico non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale, entro un anno dall'avvenuto pagamento: il mancato esercizio entro detto termine, e alle condizioni prospettate (ovvero all'avvenuto risarcimento), determina la decadenza dall'azione medesima e quindi la impossibilità per la struttura di rivalersi sul proprio soggetto legato ad essa da rapporto di servizio. A detto limite temporale, si accompagna, in ipotesi di tempestivo esercizio dell'azione, la previsione – come anticipato - di un tetto pecuniario massimo per le condanne giuriscontabili, che non potrà superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo.

NEL DETERMINARE tale valore, il Legislatore, acquisendo – di fatto - i principi declinati da numerosi precedenti giurisprudenziali del Giudice contabile, ha stabilito che si dovrà necessariamente tenere conto delle situazioni di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato, risaltando – quindi - nella valutazione della condotta medica, anche la concreta incidenza delle variabili causali esterne all'operato del sanitario medesimo.

Nell'operare tale valutazione la Corte dei Conti può applicare il potere riduttivo, ridimensionando l'entità del danno che il medico dovrà risarcire.

A TALE PERIMETRIZZAZIONE nella valutazione della condotta medica, viene ad aggiungersi un ulteriore limite, sotto il profilo strettamente probatorio, nella valutazione delle prove acquisite nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione, quando nello stesso non è stato parte il sanitario a cui è ascrivibile la relativa condotta. Tale compendio probatorio, nel rispetto del principio del contraddittorio, non potrà più assumere valore di "prova piena", ma dallo stesso il Giudice contabile potrà desumere solo "argomenti di prova", rispetto ai quali l'esercente la professione sanitaria potrà esercitare a pieno il proprio diritto di difesa. L'intervento legislativo, all'articolo 13, ha imposto alle Strutture sanitarie un preciso limite temporale entro cui co-

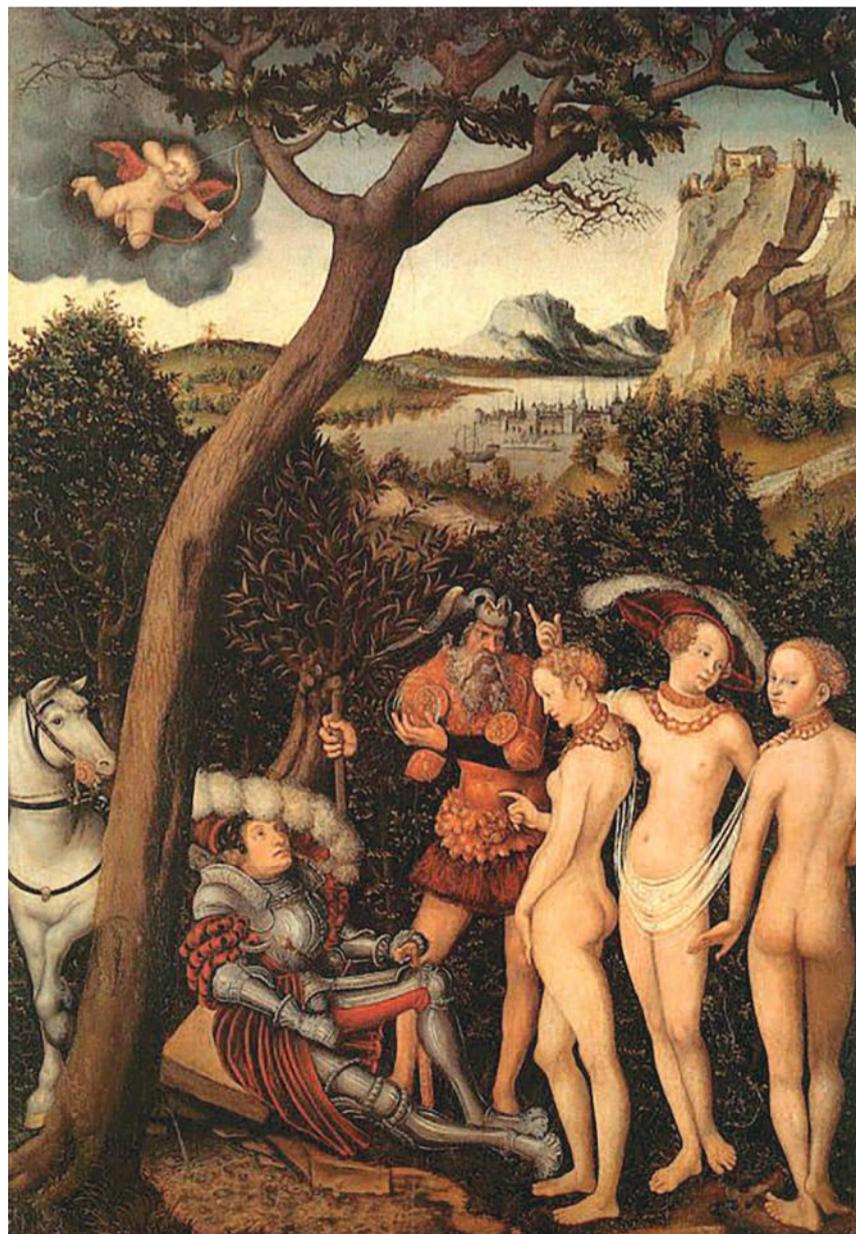


L'Ufficio legale Aogoi mette in campo professionalità multidisciplinari medico legali che consentono - sin da subito - di gestire al meglio il rapporto dell'associato con la propria Azienda di riferimento

municare al medico (i) la notifica dell'atto introduttivo di una domanda risarcitoria (connessa ad una condotta ad esso astrattamente riferibile), (ii) e l'eventuale – preliminare - avvio di trattative stragiudiziali (attivate nelle medesime ipotesi). Il tutto entro 45 giorni dalla notizia. In caso di ritardo od omissione di tale obbligo comunicativo, si preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa e/o di responsabilità amministrativa.

Evidente, in ragione delle preclusioni normative inserite nella disciplina di settore, l'importanza che il Legislatore ha riconosciuto al momento partecipativo del sanitario nella valutazione del rischio di soccombenza dell'Azienda sanitaria rispetto a pretese risarcitorie paventate dagli asseriti danneggiati.

In questa fase l'Ufficio legale Aogoi mette in campo professionalità multidisciplinari medico legali che consentono - sin da subito - di gestire al meglio il rapporto dell'associato con la propria Azienda di riferimento, nell'ottica di una adeguata attività di prevenzione e gestione della lite sin dalle sue prime battute.



LUCAS CRANACH IL VECCHIO
Il giudizio di Paride
1485

SEGUE

SEGUE DA PAG 17

Trattamento conservativo nel carcinoma iniziale della cervice uterina

V. CHIANTERA, G. CUCINELLA, M. C. SOLAZZO

SEGUE DA PAG 18

Alcol. Facciamo luce sull'utilizzo in gravidanza e in allattamento

M. SILVESTRI

SEGUE DA PAG 23

Chirurgia Robotica, Intelligenza Artificiale e aspetti Medico-Legali in ginecologia. Innovazioni e responsabilità

C. M. STIGLIANO

99° CONGRESSO
SIGO
2024
FIRENZE

AGENTE CONSERVATIVE TRIAL⁹, in questo specifico gruppo di pazienti sottoposte a conizzazione, ha fornito dati favorevoli con un tasso di recidiva complessivo del 2.4% ed un tasso di 92.9% di nati vivi. Per le pazienti a basso rischio che soddisfano i criteri di inclusione, la conizzazione e la colposcopia semplice, precedute da un'acvalutazione linfonodale, rappresentano attualmente l'approccio terapeutico di riferimento, garantendo un'alta probabilità di guarigione e preservando al contempo la fertilità¹⁰. Il quadro diventa più complesso per le pazienti con tumore cervicale >2cm (sempre previa valutazione della negatività linfonodale) e con un fortissimo desiderio riproduttivo dove è possibile offrire anche trattamenti chemioterapici neoadiuvanti al fine di ridurre le dimensioni tumorali¹². Tuttavia, ad oggi la mancanza di standardizzazione degli schemi chemioterapici e della scelta chirurgica successiva rende aperta ancora la sfida per il trattamento migliore in questo particolare setting di pazienti.

IN CONCLUSIONE, la radicalità chirurgica nel trattamento conservativo del carcinoma della cervice iniziale rappresenta un argomento complesso e in continua evoluzione. La scelta terapeutica ottimale deve essere sempre individualizzata, tenendo conto delle caratteristiche del tumore, dell'età della paziente, del desiderio di preservare la fertilità e delle comorbidità. La ricerca futura dovrà concentrarsi sullo sviluppo di nuovi marcatori prognostici e sulla definizione di criteri più precisi per selezionare le pazienti che potranno beneficiare di un approccio conservativo, con l'obiettivo di offrire terapie sempre più mirate e personalizzate migliorando ulteriormente i risultati oncologici e la qualità di vita delle pazienti.

EGON SCHIELE
Donna sdraiata, 1917

utili nel follow-up del paziente con patologia epatica alcol dipendente già diagnosticata. CDT (Transferrina Carboidrato Carente) aumenta a seguito di abuso alcolico cronico o protratto e si normalizza dopo circa 2-3 settimane dalla completa astinenza; è il marker più utilizzato per la diagnosi di abuso alcolico cronico.

DIAGNOSI DIFFERENZIALE

I disturbi dello sviluppo neurologico associati all'alcol (Alcohol Related Neurodevelopmental Disorders - Arnd) possono essere confusi con gli esiti di altre patologie, tra i quali quelli derivanti dalle lesioni ipossico-ischemiche intrapartali neuronali parasagittali. Come i danni cerebrali dovuti all'assunzione di alcol, le conseguenze cliniche delle lesioni ipossiche circoscritte a livello della corteccia parieto-occipito temporale, e prefrontale, deputate al controllo dell'attività di astrazione di pensiero e della creatività, diventano di norma manifeste in età scolare. Non esiste un profilo neuro-comportamentale specifico che permetta di distinguere il fenotipo Arnd dagli esiti di lesioni cerebrali di altra origine inoltre, assieme alla mancanza di test genetici o biochimici specifici, solo l'esposizione documentata all'alcol in gravidanza rimane il fattore dirimente. In assenza di questo dato anamnestico, non sempre facile da ottenere anche per il senso di colpa della madre, la diagnosi differenziale diventa difficile.

SONO STATI INDIVIDUATI però quattro criteri che orientano verso la diagnosi di disturbi dello sviluppo neurologico associati all'alcol:

Dismorfismi facciali tipici della Sindrome Feto Alcolica - FAS;

1. RITARDO DI CRESCITA INTRAUTERINA E POST NATALE.

L'esposizione all'alcol, specialmente se avviene nel II-III trimestre di gravidanza, riduce lo sviluppo somatico del feto soprattutto per i già descritti danni placentari alcol dipendenti. Questi soggetti rimangono al di sotto della media staturale anche durante lo sviluppo successivo. Alcuni bambini con Fasd, probabilmente perché non esposti all'alcol nell'ultimo trimestre, possono avere normali parametri di crescita ma sviluppare secondariamente deficit di apprendimento e cognitivi;

2. MICROCEFALIA E ANOMALIE STRUTTURALI E FUNZIONALI DEL SNC.

L'alterazione strutturale principale della Fasd è la microcefalia, spesso accompagnata da uno scarso accrescimento complessivo dell'encefalo. Studi di risonanza magnetica possono mostrare, quindi, una riduzione complessiva del volume cerebrale ed una disorganizzazione del SNC con specifiche anomalie strutturali di aree vulnerabili all'alcol quali: corpo calloso (agenesia, ipoplasia), corteccia cerebrale, cervelletto, nucleo caudato ed ippocampo;

3. DEFICIT NEUROCOMPORTAMENTALI.

Purtroppo non sempre tali criteri sono presenti rendendo difficile la diagnosi differenziale con le altre patologie che provocano disturbi dello sviluppo neurologico.

Qualsiasi mancanza o ambiguità nella spiegazione della tecnologia può esporre il medico a contenziosi legali; ciò anche in considerazione del fatto che l'uso di tecnologie avanzate può creare aspettative irrealistiche nei pazienti, i quali possono essere indotti a credere che la precisione dei robot e dell'IA riduca completamente i rischi di complicanze. Tuttavia, nessuna procedura è priva di rischi, e se queste aspettative non vengono gestite adeguatamente, possono generare contenziosi legali in caso di risultati insoddisfacenti.

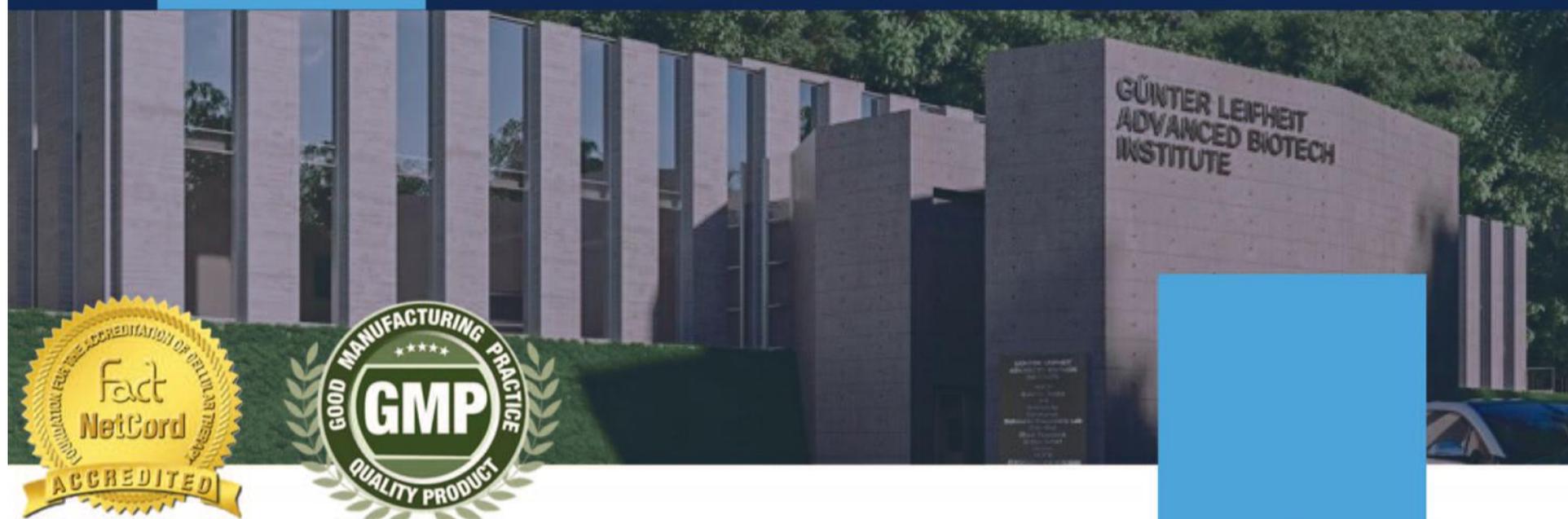
Terzo aspetto da non trascurare è costituito dalla *Protezione dei Dati e dal Rispetto della Privacy*. L'uso dell'IA spesso richiede l'analisi di grandi quantità di dati sensibili. La gestione di tali dati clinici in conformità con le normative, come il Regolamento (UE) 2016/679, è fondamentale per prevenire contenziosi legali. Occorre vigilare sulle modalità di utilizzo e di custodia di questa mole di dati personali la cui violazione esporrebbe il medico a gravi conseguenze legali, anche in concorso con altri.

PROSPETTIVE FUTURE. Il futuro della chirurgia ginecologica è sempre più orientato verso un'integrazione tra competenze umane e tecnologie avanzate. Tuttavia, per trarre il massimo vantaggio da queste innovazioni, è fondamentale che ginecologi e chirurghi siano adeguatamente formati non solo all'uso delle tecnologie, ma anche sulle implicazioni medico-legali connesse. In tal modo l'utilizzo delle tecnologie verrà sempre più valorizzato e si ridurranno i rischi di contenziosi medico-legali.

La legislazione esistente sembra non essere sufficiente a coprire tutti gli scenari che si presentano con l'uso di robot e IA in medicina. È necessaria, pertanto, una revisione normativa che tenga conto dei nuovi profili di responsabilità derivanti dall'automazione e dall'uso dell'IA. Poiché l'uso di tecnologie avanzate in medicina è relativamente nuovo, la giurisprudenza su questi temi è in realtà in continua evoluzione. Attualmente, molti casi sono risolti sulla base di precedenti legali tradizionali, ma è probabile che si sviluppi una nuova normativa specifica per la chirurgia robotica e l'IA.

IN CONCLUSIONE, i rischi di contenzioso medico-legale nell'uso della chirurgia robotica e dell'IA in ginecologia sono reali e complessi. Per i professionisti, è fondamentale adottare un approccio proattivo, garantendo una formazione adeguata, fornendo un consenso informato chiaro e monitorando attentamente l'uso delle tecnologie. Nel contempo, le istituzioni sanitarie, le società scientifiche e i legislatori devono collaborare per sviluppare normative che tengano conto delle nuove sfide introdotte da queste tecnologie, garantendo la sicurezza dei pazienti e la protezione dei professionisti sanitari.





Swiss Stem Cells Biotech

L'unica Biobanca privata svizzera accreditata FACT-NetCord

SSCB è una Cell Factory Svizzera nata nel 2005 .

Da oltre tre anni, SSCB è l'unica Biobanca ibrida del sangue cordonale accreditata dal sistema sanitario Svizzero. (Possibilità di conservare il campione per fini autologhi o allogenic).

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.

Le migliori certificazioni

- SSCB dal 2012 è l'unica Biobanca privata svizzera **accreditata FACT - NetCord**, accreditamento specifico per la conservazione delle cellule staminali del sangue cordonale che consente di **utilizzare il campione in tutti i centri trapianti del mondo** ed in ambito familiare. SSCB dopo il terzo riaccredito consecutivo è stata riconosciuta da FACT come **banca pubblica (unrelated) oltre che privata (related)**.
- SSCB possiede la **certificazione GMP**, che impone il rispetto di rigide procedure operative ed eleva a livello del farmaco la qualità dei prodotti sviluppati da SSCB;
- SSCB è autorizzata dalle autorità competenti della sanità pubblica Svizzera tra cui **Swissmedic**, l'autorità competente in materia di salute.

I nostri servizi

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

- cellule staminali da sangue cordonale
- cellule staminali da tessuto cordonale
- cellule staminali da tessuto adiposo
- conservazione di sangue periferico
- conservazione di sangue e siero

Oltre a questi servizi SSCB mette a disposizione delle famiglie un servizio aggiuntivo: la conservazione del tessuto placentare, che grazie al numero elevato di cellule staminali mesenchimali contenute al suo interno, consente un maggior numero di utilizzi delle stesse in caso di un eventuale trapianto.

NOVITÀ

PROZENAT[®]GZ

L'INTEGRAZIONE UNICA
DAL PRECONCEPIMENTO AL PUERPERIO



MULTIVITAMINICO - MULTIMINERALE

- IODIO
- VITAMINA C
- VITAMINA D
- VITAMINA B12



(Forma biologicamente attiva di folato, subito disponibile per l'organismo)

Quatrefolic® è un marchio registrato di Gnosis S.p.A.



BENESSERE VASCOLARE MATERNO-FETALE

- L-ARGININA
- L-CITRULLINA
- ESTRATTO DI SALICE

MAGSHAPE[®]

microcapsules
(Magnesio microincapsulato ad elevato assorbimento intestinale)

Magshape® è un marchio di Lubrizol Advanced Materials, Inc. o delle sue affiliate.

PRECONCEPIMENTO:

da 3 mesi a 1 mese prima del concepimento

GRAVIDANZA FISIOLÓGICA:

per tutta la gravidanza

GRAVIDANZA CON FATTORI DI RISCHIO (DA 1 A 3):

da subito e fino al puerperio

[Linee Guida RCOG]

PUERPERIO:

fino a 6 settimane dopo il parto



Scansiona il QRcode per più informazioni

PIZETA[®]
P H A R M A S.p.A.

PRODOTTI IN VENDITA
in farmacia, parafarmacia e
su pizetapharma.com



I NOSTRI CONTATTI
075 9474542
info@pizetapharma.com