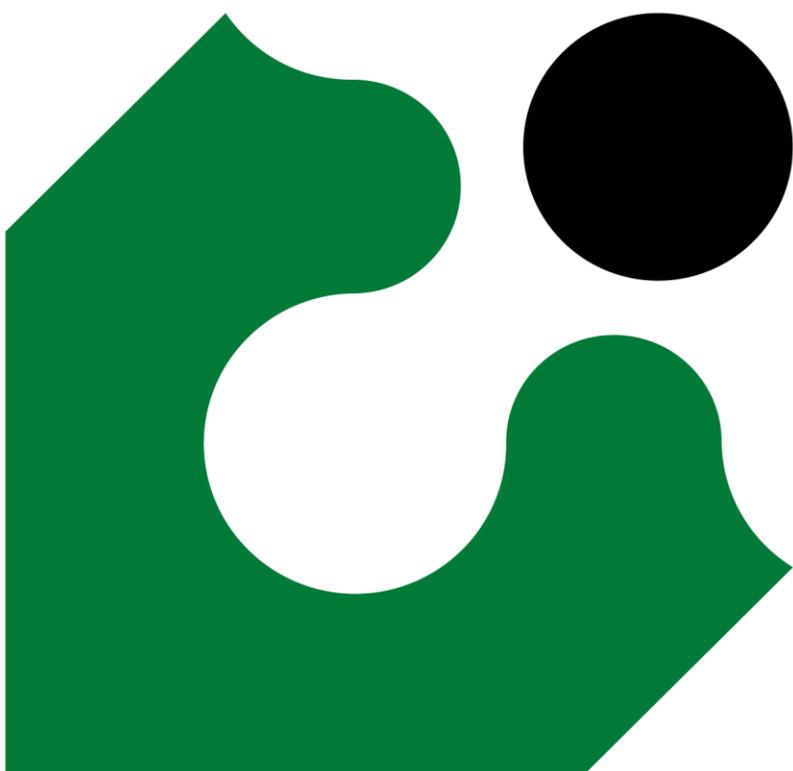




Woman's Health District
La Salute al Femminile

Giulia Pellizzari

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**
2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

Codice corso UNIMI-DSC 1901/AE

Soggetto erogatore: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

L'AUTORE

Giulia Pellizzari, Direttore Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia, AUSL Modena, Ospedale Ramazzini di Carpi, g.pellizzari@ausl.mo.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	4
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	7
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	8
ANALISI DEL CONTESTO INTERNAZIONALE E NAZIONALE E RIFERIMENTI NORMATIVI	9
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	13
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E REALIZZAZIONE.....	16
RISULTATI ATTESI	17
CONCLUSIONI	18
BIBLIOGRAFIA	19

INTRODUZIONE

La medicina di genere (MdG) o, meglio, la medicina genere-specifica si occupa delle differenze biologiche tra i due sessi nonché delle differenze più propriamente di genere legate a condizioni socioeconomiche e culturali e della loro influenza sullo stato di salute e di malattia, rappresentando un punto d'interesse fondamentale per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Differenze tra uomini e donne, infatti, si osservano sia nella frequenza che nella sintomatologia e gravità di numerose malattie, nella risposta alle terapie e nelle reazioni avverse ai farmaci, nelle esigenze nutrizionali e nelle risposte ai nutrienti e a sostanze chimiche presenti nell'ambiente nonché negli stili di vita, nell'esposizione a tossici e nell'accesso alle cure. Un approccio di genere nella pratica clinica consente di promuovere l'appropriatezza e la personalizzazione delle cure generando un circolo virtuoso con conseguenti risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale. Agenzie ed Istituzioni internazionali, quali Food and Drug Administration (FDA), Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU), hanno promosso questo nuovo approccio alla medicina suggerendo l'adozione di politiche atte allo sviluppo di nuove strategie sanitarie preventive, diagnostiche, prognostiche e terapeutiche che tengano conto delle differenze tra uomini e donne non solo in termini biologici e clinici, ma anche culturali e sociopsicologici.

Con l'approvazione della legge 3/2018 "Applicazione e diffusione della Medicina di Genere nel Servizio Sanitario Nazionale" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 31-01-2018, per la prima volta in Europa, viene garantito l'inserimento del "genere" in tutte le specialità mediche, nella sperimentazione clinica dei farmaci (nell'art.1) e nella definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, nella ricerca, nella formazione e nella divulgazione a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini (nell'art.3). L'ISS e, in particolare, il Centro di riferimento per la medicina di genere, saranno coinvolti in prima persona nel monitoraggio delle azioni e dei risultati ottenuti a livello nazionale attraverso l'istituzione di un osservatorio. L'ISS, insieme agli altri enti vigilati dal Ministero della Salute, fungerà da garante dell'attendibilità e dell'appropriatezza dei dati rilevati, che annualmente saranno riportati dal Ministro della Salute alle Camere. L'interesse verso questo nuovo approccio della medicina ha portato alla nascita di centri di riferimento della medicina di genere.

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma sta sviluppando un modello assistenziale che tenga conto delle differenze di genere dei piccoli pazienti, quanto mai necessario, alla luce di numerosi studi osservazionali, che hanno evidenziato notevoli differenze degli *outcomes* in base al genere a parità di condizioni patologiche.

Un modello analogo è stato utilizzato presso l'Ospedale UPMC Salvador Mundi International Hospital di Roma, dove è stato creato un "Servizio di medicina di Genere – Cura e Prevenzione Donna" coordinato dalla Dottoressa Tiziana Ferri, in cui lavorano un team di dottoresse specializzate sulla fisiopatologia di genere (Donne per le Donne).

Woman's Health District

E ancora l'Ospedale Macedonio Melloni (Milano), presidio facente parte dell'ASTT Fatebenefratelli Sacco, è stata la prima struttura nata completamente al femminile, dove la donna viene assistita nelle varie fasi della vita; ginecologia, quindi, ma anche oncologia, neurologia, cardiologia, medicina del lavoro, con l'obiettivo di prendersi cura delle donne nelle varie fasi, ovvero: sviluppo (11-18 anni), età fertile e riproduzione (19-50 anni), menopausa (50-65 anni), senescenza (oltre i 65 anni).

L'ospedale propone un modello organizzativo sinergico e integrato che risponda ai bisogni di salute delle donne di ogni età.

Attraverso realtà di questo tipo la donna può pianificare tutti i controlli e gli esami necessari all'interno dello stesso ospedale, senza dover peregrinare da una struttura all'altra o da uno specialista all'altro.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

In considerazione di quanto detto, la creazione di un ospedale per la salute della donna si prefigge i seguenti obiettivi:

- approccio globale alla salute della donna nelle varie fasi della vita, dall'età evolutiva all'età menopausale.
- Creazione di una rete di specialisti, dedicati a tale scopo, con specifiche competenze sulla fisiopatologia delle differenze di genere.
- Attività di prevenzione delle patologie, con particolare attenzione ancora una volta alle differenze di genere.
- Attività di promozione della salute in senso olistico, quindi psico-fisica.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

L'approccio clinico che caratterizza la Medicina di Genere è, non solo interdisciplinare e trasversale riguardando ogni branca e specialità, ma soprattutto pluridimensionale. Secondo una visione globale del concetto di salute, l'erogazione di cure appropriate presuppone la presa in carico della persona malata, valutata oltre che sulle caratteristiche biologiche e cliniche della malattia, anche sulla base di tutti i fattori personali, culturali e sociali che ne caratterizzano il vissuto. La centralità della/del paziente, l'acquisizione della consapevolezza per la partecipazione alla costruzione del percorso assistenziale e la tutela della relazione di cura, rappresentano oramai un modello clinico assistenziale di riferimento, rispondente all'evoluzione culturale e sociale, dettato da linee di indirizzo di tipo normativo e di governance e sulla qualità dell'assistenza. In quest'ottica, anche la valutazione di efficacia degli interventi ha di recente subito una variazione nella prospettiva: i *Patient Reported Outcomes* (PROs), gli esiti di cura secondo la/il paziente, sembrano portare a risultati talora superiori rispetto all'utilizzo dei parametri standardizzati tradizionali e se ne raccomanda l'introduzione nella ricerca. Sarebbe al riguardo importante che anche questi indicatori fossero considerati nell'ambito della ricerca clinica pensando al genere come determinante per la salute. Inoltre, nell'ambito dello sviluppo di modelli di innovazione nel contesto di salute, si assiste alla comparsa di modalità e strumenti di dialogo, anche nella relazione di cura, ad esempio di tipo digitale, talora promossi dalle/gli stesse/i pazienti innovatori. Modelli innovativi che riguardano l'approccio clinico, gli indicatori di esito di cura condivisi con i pazienti, l'utilizzo di strumenti digitali per la conoscenza e l'integrazione del vissuto della/del paziente con i dati clinici offrono la possibilità di contribuire allo sviluppo di sistemi sanitari più efficaci ed efficienti. La possibilità di applicare tali aspetti alla pratica clinica presuppone la validazione degli stessi modelli attraverso progetti di ricerca clinica mirata che tengano in considerazione il genere. L'utilizzo di indicatori che tengano conto di differenze di sesso e genere, come ad esempio quelli mirati all'individuazione di comportamenti, stili di vita e abitudini alimentari genere-specifici, potrebbe consentire di raccogliere dati utili per capire come il sesso e il genere siano in relazione con altri fattori significativi per promuovere lo sviluppo di una medicina di precisione e personalizzata. A tal fine, la valutazione di come questi indicatori s'intersechino tra loro ed influenzino la diagnosi, la prognosi e la risposta ai farmaci e ai dispositivi medici, deve essere parte integrante della ricerca preclinica propedeutica allo sviluppo della medicina di precisione, sempre più personalizzata, che tenga in considerazione le varie differenze tra uomo e donna.

ANALISI DEL CONTESTO INTERNAZIONALE E NAZIONALE E RIFERIMENTI NORMATIVI

La medicina, fin dalle sue origini, ha avuto un'impostazione androcentrica relegando gli interessi per la salute femminile ai soli aspetti specifici correlati alla riproduzione. Dagli anni Settanta è diventato sempre più evidente come lo sviluppo della medicina fosse avvenuto attraverso studi condotti prevalentemente su soggetti maschili, nell'errata convinzione che, a parte i diversi apparati sessuali e riproduttivi, uomini e donne fossero equivalenti. Dagli anni Novanta in poi, la medicina tradizionale ha subito una profonda evoluzione attraverso un approccio innovativo che mira a studiare l'impatto delle variabili biologiche, ambientali, culturali, psicologiche e socioeconomiche determinate dal genere sulla fisiologia, sulla patologia e sulle caratteristiche cliniche delle malattie. È quindi storia recente l'inclusione della tematica "differenze di genere" nella sperimentazione farmacologica e nella ricerca scientifica. L'attenzione per una medicina che tenga conto delle differenze di genere, infatti, comincia a sorgere negli anni Ottanta con la stipula da parte dell'ONU di una convenzione volta all'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne. Gli stati membri vengono sollecitati a prendere appropriate misure per eliminare le discriminazioni verso le donne nel campo delle cure sanitarie. Negli anni successivi diversi altri organismi internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS), la Comunità Europea (CE), l'Agenzia Europea per il Farmaco (EMA), l'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (OSHA), i *National Institutes of Health* (NIH) negli USA, intervengono con azioni specifiche volte a:

- riconoscere il genere come determinante fondamentale di salute;
- eliminare le disuguaglianze di genere in campo sanitario;
- fornire indicazioni sull'interfaccia farmaci/dispositivi medici e differenze di genere;
- ridurre i rischi lavoro-correlati sulla salute delle donne;
- garantire, nelle sperimentazioni cliniche di farmaci e dispositivi medici, una rappresentanza paritetica delle donne, ancora classificate come "sottogruppo demografico".

In particolare, l'OMS nel 2009 istituisce un dipartimento dedicato alla salute delle donne e attento alle differenze di genere. Successivamente, l'OMS identifica il "genere" come tema imprescindibile della programmazione sanitaria (*Action Plan* 2014-19). Un gruppo di esperti dell'ufficio Regionale Europeo dell'OMS si è riunito nel settembre 2017 a Copenaghen per sviluppare la prima strategia sulla salute maschile. In accordo con le politiche Internazionali in materia di Medicina di Genere, la CE interviene con la pubblicazione del documento "Lo stato di salute delle donne europee" (1997) che approfondisce il tema degli indicatori di salute specifici per il sesso femminile. Fonda inoltre due istituti dedicati: l'Istituto Europeo della salute delle donne (2007) e l'Istituto Europeo per l'Equità di genere (2011), organizzazioni che contribuiscono ad affermare come il genere sia una fondamentale variabile di salute e malattia. La CE cura inoltre il "Rapporto 2011 sullo stato di salute degli uomini d'Europa", contribuendo a mettere in luce le grandi disparità di salute tra gli uomini di nazioni diverse e successivamente con il lancio del programma "Europa 2020" pone l'attenzione all'importanza dell'uguaglianza di genere nell'ambito del progresso sociale. All'inizio degli anni 2000 la CE propone le prime linee guida per l'inserimento del genere nei progetti di ricerca finanziati e nel 2011 istituisce un

gruppo di esperti con il compito di fornire una revisione dettagliata sull'innovazione "attraverso il genere", che porterà nel 2013 alla pubblicazione del rapporto "*Gendered Innovations*". Tale pubblicazione pone le basi per rafforzare la "dimensione genere" nel nuovo programma di ricerca *Horizon 2020* (2014-2020). Nel 2016 la CE pubblica un "*position paper*" che propone nuove modalità per una migliore integrazione della dimensione genere nel Programma Quadro 2018-2020. In parallelo al crescente interesse delle maggiori organizzazioni internazionali alla Medicina di Genere, vengono fondate società scientifiche internazionali, quali la "Associazione Internazionale per la salute dell'uomo" (IAMH) nata nel 2001 che denuncia come le disuguaglianze di salute siano causate dalla mancanza di conoscenza dell'impatto di determinanti genere-specifici sulla salute. Nel 2005 nasce la "Società Internazionale di Medicina di Genere" (IGM) che nel 2017 ha tenuto l'ottavo congresso internazionale. L'anno successivo nasce l'Organizzazione americana per lo studio delle differenze sessuali (OSSD), ora ente no profit. In Italia, l'attenzione alla Medicina di Genere si manifesta per la prima volta nel 1998 quando i Ministeri per le Pari Opportunità e della Salute avviano il progetto "Una salute a misura di donna". Nel 2005, poi, fu istituito presso il Ministero della Salute il Tavolo di Lavoro "Salute delle donne e farmaci per le donne", cui hanno partecipato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) e la Società Italiana di Farmacologia (SIF), coordinato dal Sottosegretario Elisabetta Alberti Casellati. Nel 2007 l'allora Ministro della Sanità Livia Turco, istituì la Commissione sulla Salute delle Donne che pubblicò il Rapporto "Stato di salute delle donne in Italia", in cui si raccomanda di raccogliere i dati di genere sulla salute, definire percorsi di formazione specifica a livello universitario e per gli operatori del SSN e promuovere programmi di ricerca in una prospettiva di genere. Il Ministero della Salute e AIFA, in quegli anni, finanziano progetti di ricerca nel campo della medicina di genere. Il Comitato Nazionale di Bioetica pubblica, nel 2008, il rapporto "La sperimentazione farmacologica sulle donne". Altrettanto importante è l'indagine conoscitiva svolta dalla dodicesima commissione permanente del Senato (Igiene e Sanità) che in molte sue parti evidenzia la necessità di considerare il determinante genere per programmare nuovi interventi sanitari. Inoltre, nel 2010-2011, l'AGENAS ha istituito gruppi di lavoro per linee guida di genere nelle malattie cardiovascolari e respiratorie. Un importante rilievo alla Medicina di Genere è stato attribuito nel documento "Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica" che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale (paragrafo 6.6.2) prodotto dal tavolo istituzionale Ministero-AGENAS-Regioni coordinato dalla stessa Agenzia, il cui iter di approvazione è in corso di perfezionamento in Conferenza Stato-Regioni, tramite il previsto Accordo. Nel 2011 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) formalizza il "Gruppo di Lavoro su Farmaci e genere" per approfondire le problematiche inerenti agli aspetti regolatori e farmacologici della Medicina di Genere e richiede alle aziende farmaceutiche di sviluppare disegni di ricerca orientati al genere e di elaborare i dati ottenuti considerando la variabile sesso.

Nel 2016 l'AIFA è la prima organizzazione ad includere la Medicina di Genere come area tematica nel bando pubblicato per la ricerca indipendente sui farmaci e la tematica è stata riproposta anche nel bando 2017. L'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) recentemente ha introdotto la cosiddetta "sesso-stratificazione" come strumento metodologico per l'analisi dei dati epidemiologici al fine di individuare caratteristiche differenti secondo indicatori specifici di genere. Nel 2005 nasce a Milano l'Osservatorio Nazionale della Salute della Donna (ONDA), che successivamente ha aggiunto alla propria denominazione "e di genere" e si è costituita in Fondazione. Obiettivo della Fondazione è quello di promuovere una cultura della salute di genere a livello istituzionale, sanitario-assistenziale, scientifico-accademico e sociale e di garantire alle donne il diritto alla salute secondo principi di equità e pari

opportunità. L'ISS fin dal 2011 pone attenzione alla Medicina di Genere attivando all'interno del Dipartimento del Farmaco, il Reparto "Malattie degenerative, Invecchiamento e Medicina di Genere". Dal 2017 viene istituito il "Centro di Riferimento per la Medicina di Genere" che svolge attività di ricerca biomedica, di formazione e comunicazione, oltre che attività istituzionale in un'ottica di genere. Il Centro di riferimento per la Medicina di Genere dell'ISS, con l'associazione "Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di Genere", nata a Padova nel 2009, e con l'associazione "Gruppo Italiano Salute e Genere" (GISeG), nata a Bari nello stesso anno, creano la Rete Italiana per la Medicina di Genere con l'obiettivo di sviluppare la ricerca scientifica, di promuovere la formazione di medici e operatori sanitari e l'informazione della popolazione. Tale Rete è stata presentata dal Ministero della Salute attraverso la pubblicazione di un numero dei Quaderni del Ministero della Salute intitolato "Il genere come determinante di salute. Lo sviluppo della Medicina di Genere per garantire equità e appropriatezza della cura" n. 26 aprile 2016. La Rete si avvale inoltre dell'attiva collaborazione di: FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri) che ha costituito un gruppo di lavoro specifico con l'obiettivo di sensibilizzare tutti gli Ordini dei Medici italiani all'approfondimento e formazione della Medicina di Genere FADOI (Federazione della Associazioni dei Dirigenti Medici Internisti) che fin dal 2011 ha istituito una Sezione di Medicina di Genere, con un gruppo di lavoro di giovani internisti, e promuove nell'ambito del congresso nazionale un corso di Medicina di Genere, giunto alla 7° edizione SIMG (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie) che ha un'area "Salute della Donna" che si occupa di Medicina di Genere. Più recentemente anche altre società scientifiche, come ad esempio la SIR (Società Italiana di Reumatologia) e la SIP (Società Italiana di Pediatria), hanno costituito gruppi di studio specifici sulla Medicina di Genere. La Rete italiana è anche in stretta collaborazione con la Società Internazionale di Medicina di Genere (IGM): in particolare l'attuale Presidente del Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di Genere è membro eletto del Direttivo di tale società internazionale. Dal 2015 i soggetti costituenti la rete hanno fondato l'*"Italian Journal of Gender Specific Medicine"* uno strumento di fondamentale importanza nella diffusione della ricerca e della cultura di genere. L'ISS ha inoltre attivo un accordo di collaborazione scientifica con l'Università di Ferrara, con particolare interesse per il Centro Universitario di Studi sulla Medicina di Genere. Il concetto di Medicina di Genere è stato inoltre recepito da alcune regioni italiane attraverso il suo inserimento nel Piano Socio-Sanitario Regionale, la costituzione di tavoli tecnici e centri regionali, l'attribuzione di obiettivi di genere ai Direttori Generali delle aziende sanitarie, l'organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori sanitari. L'importanza della Medicina di Genere è stata recepita anche dalle università. Per garantire la conoscenza e l'applicazione di una visione di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura, con specifici studi presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie, nonché nell'ambito dei piani formativi delle aziende sanitarie, con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina, viene predisposto il "Piano formativo nazionale per la Medicina di Genere" in ottemperanza al comma 4 dell'articolo 3 della Legge 3/2018. Il tema della Medicina di Genere è stato per la prima volta menzionato nel 2011 dal Decreto-legge "Omnibus" e nello stesso anno è stato istituito l'intergruppo parlamentare "Sostenitori della Medicina di Genere". È grazie all'attività di questo gruppo che nel marzo 2012 è stata approvata alla Camera dei deputati la mozione unitaria sulla Medicina di Genere. L'anno successivo vengono depositate alla Camera dei deputati due proposte di legge molto simili nel testo ed entrambe intitolate "Norme in materia di Medicina di Genere" finalizzate al "Riconoscimento della Medicina di Genere". Tuttavia, tali proposte non hanno completato l'iter parlamentare. La proposta di Legge, n. 3603 del 12 febbraio 2016 "Disposizioni per favorire l'applicazione e la diffusione della Medicina di

Woman's Health District

Genere”, di cui è stata prima firmataria Paola Boldrini, già Deputata, poi Senatrice della XVIII Legislatura, è stata sintetizzata come articolo 3 “Applicazione e diffusione della Medicina di Genere nel Servizio Sanitario Nazionale” della Legge 11 gennaio 2018, n.3 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute” pubblicata nella G.U. Serie Generale n.25 del 31-01-2018, di cui il presente Piano rappresenta una delle norme derivate. Con l’approvazione della Legge 3/2018, per la prima volta in Italia è garantito l’inserimento del parametro “genere” nella medicina, che così potrà considerare tale determinante sia nella sperimentazione clinica dei farmaci (Art.1), che nella definizione di percorsi diagnostico-terapeutici e formativi per studenti e professionisti della salute nonché di disseminazione alla popolazione (Art.3).

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

La diffusione della Medicina di Genere, prevedendo interventi in diversi settori, richiede necessariamente una *governance* che assicuri un efficace coordinamento delle azioni. Pertanto, condizione indispensabile per il governo delle azioni previste dal Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, è la realizzazione di iniziative in grado di garantire: la partecipazione attiva di tutte le istituzioni interessate e l'individuazione delle risorse necessarie.

Per l'attuazione del Piano sono state raccomandate le seguenti azioni:

1. Identificare un Referente Regionale in Medicina di Genere. Il Referente dovrà promuovere e coordinare le attività intraprese a livello regionale, risultare responsabile dell'implementazione e del monitoraggio del Piano e attivarsi nel recepimento dei documenti emanati a livello nazionale.
2. Istituire un Gruppo tecnico regionale per la programmazione delle attività di diffusione della Medicina di Genere, coordinato dal suddetto Referente Regionale. Il gruppo dovrà redigere annualmente un documento riassuntivo delle attività svolte contenente indicatori di processo e di esito.
3. Identificare le modalità di implementazione delle azioni previste dal Piano a livello regionale, anche attraverso la definizione di linee di indirizzo e obiettivi strategici per le Direzioni generali.
4. Realizzare un sistema di rete per la promozione e lo sviluppo della Salute e Medicina di Genere su tutto il territorio regionale.
5. Definire indicatori stratificati per genere da inserire nella raccolta e nell'elaborazione dei flussi informativi e nella formulazione dei budget sanitari.
6. Attivare sul sito regionale un'area dedicata alla Medicina di Genere supervisionata dal tavolo tecnico regionale.
7. Promuovere la definizione di obiettivi per aziende sanitarie e IRCCS che prevedano: obiettivi genere-specifici, definizione di interventi nell'ambito dei percorsi di umanizzazione che contemplino la specificità di genere, istituzione di un gruppo di coordinamento per la Medicina di Genere a valenza aziendale con la partecipazione di un esperto di Medicina di Genere. Il gruppo dovrà redigere annualmente una relazione riassuntiva sulle attività orientate al genere contenente indicatori di processo e di esito, inserire un esperto di Medicina di Genere nei comitati scientifici aziendali, collegi dei sanitari, comitati etici, prontuari terapeutici ospedalieri, commissioni, attivare sul sito aziendale una sezione di Medicina di Genere.

Ho preso spunto dal Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere per creare nel Reparto di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Ramazzini di Carpi, di cui sono direttore dal 1° settembre 2020, un luogo in cui le pazienti non fossero curate solo per l'aspetto ostetrico-ginecologico, ma si potessero affrontare molteplici aspetti.

L'Ospedale dal 2007 partecipa alle iniziative dell'Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna (ONDA) e dal 2012-2013 ha ottenuto due bollini rosa.

Woman's Health District

Ho individuato all'interno dell'ospedale professionisti nelle varie specialità, chirurgia, urologia, cardiologia, medicina interna, oncologia, radiologia, psichiatria, neurologia, psicologia, dietologia, fisioterapia, con vocazione alla salute della donna.

In realtà, già da alcuni anni, esiste una forma di collaborazione con gli altri specialisti, infatti è attivo, ad esempio, un ambulatorio multidisciplinare per le pazienti oncologiche, che vengono valutate collegialmente da ginecologo, oncologo, radiologo e radioterapista. Lo scopo del progetto è di fare in modo che questo non sia un fatto isolato, ma che, negli ambulatori di ostetricia e ginecologia e all'interno del reparto, le pazienti, su indicazione del ginecologo referente, possano essere valutate e seguite dai vari specialisti a seconda delle necessità e si eviti l'invio, previa prenotazione, in altri ambulatori o reparti.

L'accesso delle pazienti agli ambulatori avviene come di consueto previa prenotazione o invio dal Consultorio Familiare, le pazienti possono accedere al reparto anche attraverso il Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico, effettuate le abituali valutazioni, qualora fosse necessario il parere di altri specialisti si farà riferimento ad un team dedicato presente negli ambulatori secondo una programmazione settimanale. Lo scopo è di realizzare una struttura paziente centrica basandosi su una sinergia tra i reparti.

Questo, oltre a rendere più snello il percorso ed evitare alle pazienti spostamenti che possono essere causa di ulteriore disagio, permetterebbe anche di selezionare specialisti dedicati e quindi con maggiori conoscenze ed esperienze riguardo alle patologie del loro ambito riferite al genere femminile.

Inoltre, l'assistenza negli ambulatori e nel reparto sarebbe svolta da personale dedicato, già in servizio presso il reparto di Ostetricia e Ginecologia, che ha ricevuto negli anni un addestramento finalizzato ai bisogni della donna e quindi meglio riuscirebbe a seguire e supportare ogni singola paziente.

Negli ambulatori è presente un'infermiera dedicata che, come case manager, si occupa della programmazione delle consulenze necessarie.

Sono attivi numerosi ambulatori in cui vengono effettuate visite ed esami diagnostici sia in ambito ostetrico che ginecologico.

In ostetricia le pazienti con gravidanza fisiologica seguite dai consultori familiari o da ginecologi privati presenti sul territorio vengono prese in carico alla 36° settimana di gravidanza dall'ambulatorio di gravidanza fisiologica, tali pazienti a volte presentano condizioni che possono influenzare le modalità del parto, come ad esempio patologie ortopediche, neurologiche, ematologiche, cardiologiche, respiratorie, in tali situazioni abbiamo selezionato specialisti dedicati che possano fare una valutazione riguardo la condizione di loro competenza, ma con conoscenze relative allo stato di gravidanza. Gli specialisti effettuano la consulenza presso gli ambulatori di ostetricia senza che la paziente si debba spostare all'interno dell'ospedale ed in presenza dell'ostetrica dedicata e, ove indicato, anche del ginecologo. Abbiamo anche un ambulatorio di patologia ostetrica e gravidanza a rischio dove le pazienti vengono prese in carico più precocemente e valute secondo le stesse modalità.

In ginecologia, da alcuni mesi è stato attivato un ambulatorio per la patologia dell'infanzia e dell'adolescenza dove le pazienti vengono valutate collegialmente dal ginecologo, dal pediatra e dall'endocrinologo.

Stiamo lavorando ad un progetto con gli urologi per avere un urologo dedicato all'interno

dell'ambulatorio di urologia ginecologica e disordini del pavimento pelvico.

Più complessa è la realtà del reparto: attualmente abbiamo un reparto di 29 posti letto suddiviso in due corridoi con un unico accesso, un primo corridoio letti 1-19 dedicato alle pazienti ostetriche, il secondo corridoio letti 20-29 dedicato alle pazienti ginecologiche.

Abbiamo già iniziato un percorso con la *Breast Unit* che prevede che le pazienti che debbono essere sottoposte ad intervento chirurgico per patologia mammaria, vengano ricoverate presso il nostro reparto anziché nel reparto di Chirurgia Generale al quale l'Unità afferisce, ma non prevede una integrazione adeguata in quanto i chirurghi generali si occupano delle fasi preoperatorie e dell'intervento e il nostro reparto mette a disposizione circa tre letti a settimana per la degenza postoperatoria. L'intenzione è di creare un team di ginecologi e chirurghi che prendano in carico la paziente e la gestiscano in collaborazione. Questo comporta però valutazioni non solo cliniche in quanto si tratta di figure che dipendono da Unità Operative diverse.

Altro aspetto importante riguarda le donne straniere che sono circa il 30% delle nostre utenti. La difficoltà nell'approccio e la scarsa percezione da parte della paziente dell'attenzione nella cura è accentuata dalla barriera linguistica. Per questo motivo nei nostri ambulatori abbiamo individuato uno spazio dove le mediatrici culturali possono permanere in attesa dei colloqui. Si tratta di donne di etnia indo-pachistana, araba e cinese che da tempo hanno acquisito familiarità con il reparto e con le patologie che trattiamo abitualmente, la loro presenza consente di relazionarci più agevolmente con le pazienti, favorisce la comprensione e il superamento di barriere culturali oltre che linguistiche con reale miglioramento della qualità delle cure. Le mediatrici, in caso di necessità, ci assistono anche con le pazienti presenti in reparto e ciò è fondamentale specialmente in ostetricia, ambito in cui a volte è necessario prendere delle decisioni rapide e condivise per garantire la salute della madre e del bambino.

Riguardo ai tempi per la realizzazione del *Woman's Health District* adeguatamente strutturato si prevede di essere a regime alla fine del 2022.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E REALIZZAZIONE

Il primo passaggio del percorso è stato volto ad ottenere l'approvazione della Direzione che ha guardato positivamente al progetto e ha condiviso la finalità.

La preoccupazione attuale riguarda certamente il controllo dei costi. L'utilizzo di professionisti già presenti all'interno delle varie Unità Operative permetterebbe di ottimizzare le risorse a disposizione senza necessità di gravare sul budget aziendale. Si tratterebbe quindi di un progetto isorisorse la cui forza è nella rete e nella collaborazione.

Le prestazioni erogate da ciascun professionista saranno attribuite all'Unità Operativa di appartenenza come già avviene.

Più complessa è la monetizzazione dei ricoveri in quanto il DRG ed i costi sono a carico dell'Unità Operativa in cui risulta ricoverata la paziente, questo naturalmente va valutato con i responsabili amministrativi in quanto comporterebbe dei carichi di lavoro per alcune Unità Operative che non verrebbero riconosciuti.

RISULTATI ATTESI

Nel nostro Comune è stata programmata la costruzione di un nuovo Ospedale, sono già stati stanziati i fondi e i lavori dovrebbero iniziare a breve, naturalmente i tempi di realizzazione non saranno brevissimi, ma abbiamo già partecipato ad alcune riunioni con il Sindaco e gli amministratori comunali nelle quali ogni Direttore di Unità Operativa ha fatto delle proposte affinché nel nuovo ospedale ci fossero strutture adeguate ad un nuovo concetto di cura.

Anche in accordo con il Direttore del Reparto di Oncologia, con il quale è in atto una grande collaborazione, ho portato avanti il progetto del Woman's Health District, per una nuova visione dell'assistenza affinché, anche dal punto di vista strutturale, ci siano gli spazi adeguati per realizzare il nostro progetto.

Contiamo di realizzare il nostro progetto entro il 2022 quindi ancora all'interno delle strutture già in uso e per monitorare l'efficacia dell'intervento e valutare i risultati ottenuti abbiamo individuato alcuni indicatori:

- valutazione del grado di soddisfazione della paziente mediante somministrazione di un questionario di gradimento.
- Numero di consulenze specialistiche concluse all'interno del reparto su numero di gravidanze che richiedono valutazione multidisciplinare.
- Attrattività del centro espressa mediante percentuale di pazienti della provincia e fuori provincia che scelgono il nostro reparto.
- Numero di interventi chirurgici interdisciplinari;
- Livello di soddisfazione degli operatori mediante somministrazione di un questionario.

Annualmente verrà eseguito dal gruppo di coordinamento per la Medicina di Genere, come sopra detto, un report sulle attività svolte.

CONCLUSIONI

Nell'arco della mia più che trentennale carriera professionale, dedicata alla salute della donna, ho sempre percepito la mancanza di un approccio globale con frammentazione della cura per assenza di una visione multidisciplinare.

Questo progetto può incontrare difficoltà perché è in conflitto con il consueto approccio compartimentale della medicina, tuttavia nella mia realtà sono presenti molti giovani medici neo specialisti in prevalenza donne e questo rappresenta il punto di forza del mio progetto. Infatti da sempre i giovani promuovono i cambiamenti con entusiasmo e con maggiori competenze accolgono con impeto le rivoluzioni. Nella mia condizione lo stimolo che viene dai giovani, mediato dall'esperienza acquisita nei miei anni di carriera, può essere la chiave di volta per la realizzazione di un progetto che ho sempre fortemente desiderato.

A questo proposito, mi ha colpito una frase che ho ascoltato di recente di Mario Tchou, ingegnere elettronico a cui nel 1955 in Olivetti fu affidato l'incarico di formare un gruppo di lavoro con l'obiettivo di progettare e costruire un calcolatore elettronico tutto italiano, raccolse i migliori cervelli tutti giovani: «Perché le cose nuove si fanno solo con i giovani. Solo i giovani ci si buttano dentro con entusiasmo, e collaborano in armonia senza personalismi e senza gli ostacoli derivanti da una mentalità consuetudinaria».

Ho condiviso le mie intenzioni con il Direttore di Dipartimento di Ginecologia Ostetricia e Pediatria dell'area Nord che ha accolto positivamente l'iniziativa, insieme stiamo valutando la possibilità di attuarla come progetto pilota nell'Ospedale di Carpi raccordandoci con il territorio e in una fase successiva estenderlo agli altri ospedali che appartengono alla provincia.

Concludo riportando una frase appresa durante il Corso di Formazione Manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa che, a mio parere, è rappresentativa dello spirito del progetto: «Se vuoi andare veloce vai da solo se vuoi andare lontano vai insieme». Infatti solo attraverso l'interazione e la collaborazione tra i vari specialisti il Woman's Health District potrà essere realizzato.

BIBLIOGRAFIA

- Aggarwal NR, Patel HN, Mehta LS, et al. Sex Differences in Ischemic Heart Disease: Advances, Obstacles, and Next Steps. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018;11(2):e004437
- Baggio G. Gender medicine: a interdisciplinary approach to medicine. *G Ital Med Lav Ergon*. 2017;39(3):196-198
- Basch E, Abernethy AP, Kris MG, et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized control trial. *J Clin Oncol*, 2015; 34:557-565
- Basch E, Abernethy AP, Mullins CD, et al. Recommendations for incorporating patient-reported outcomes into clinical comparative effectiveness research in adult oncology. *J Clin Oncol*. 2012; 30:4249-4255
- Buoncervello M, Marconi M, Carè A, Piscopo P, Malorni W, Matarrese P. Preclinical models in the study of sex differences. *Clin Sci (Lond)*. 2017;131(6):449-469
- Capone I, Marchetti P, Ascierio PA, Malorni W, Gabriele L. Sexual Dimorphism of Immune Responses: A New Perspective in Cancer Immunotherapy. *Front Immunol*. 2018;9:552-558
- Carducci M, Mussi A, Lisi S, Muscardin L, Solivetti FM. Lupus mastitis: a 2-year history of a single localization of lupus erythematosus mimicking breast carcinoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2005;19(2):260-262
- Carè A, Bellenghi M, Matarrese P, Gabriele L, Salvioli S, Malorni W. Sex disparity in cancer: roles of microRNAs and related functional players. *Cell Death Differ*. 2018;25(3):477-485
- Conforti et al. Cancer immunotherapy efficacy and patients' sex: a systematic review and metaanalysis. *Lancet Oncol*. 2018; 19:737–746 49
- De Giorgi A, Fabbian F, Tiseo R, et al. Weekend hospitalization and in hospital mortality: a gender effect? *Am J Emerg Med*. 2015;33(11):1701-1703
- de Waure C, Bruno S, Furia G, Di Sciuillo L, Carovillano S, Specchia ML, Geraci S, Ricciardi W. Health inequalities: an analysis of hospitalizations with respect to migrant status, gender and geographical area. *BMC Int Health Hum Rights*. 2015;15:2-9
- Del Principe D, Marconi M, Matarrese P, Villani A, Malorni W. Gender disparity in pediatric diseases. *Curr Mol Med*. 2013;13(4):499-513
- Del Principe D, Ruggieri A, Pietraforte D, et al. The relevance of estrogen/estrogen receptor system on the gender difference in cardiovascular risk. *Int J Cardiol*. 2015;187:291-298
- Di Nuovo F, Onorati M, Martini A, Tremamondo J, Ramponi IMA. The experience of the Rhodense Local Health Authority in the field of Gender-Specific Medicine. *Ital J Gender-Specific Med*. 2018;4(2):e83-e85
- Di Nuovo F, Onorati M, Nicola M, Cassoni M. Looking into the differences of physician gender in medical practice. *Ital J Gender-Specific Med*. 2018;4(1):e34-e35

Woman's Health District

Donati MB. The "common soil hypothesis": evidence from population studies? *Thromb Res.* 2010;125 Suppl 2:S92-95

Doull M, Welch V, Puil L, et al. Development and evaluation of 'Briefing notes as a novel knowledge translation tool to aid the implementation of sex/gender analysis in systematic reviews: a pilot study. *PLoS One.* 2014; 9:e110786

Faisal Ahmed S et al. Society for Endocrinology UK guidance on the initial evaluation of an infant or an adolescent with a suspected disorder of sex development (Revised 2015). *Clinical Endocrinology.* 2016; 84: 771–788

Franconi F, Campesi I. Sex Impact on Biomarkers, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. *Curr Med Chem.* 2017;24(24):2561-2575

Franconi F, Rosano G, Campesi I. Need for gender-specific pre-analytical testing: the dark side of the moon in laboratory testing. *Int J Cardiol.* 2015;179:514-535

Gabriele L, Buoncervello M, Ascione B, Bellenghi M, Matarrese P, Carè A. The gender perspective in cancer research and therapy: novel insights and on-going hypotheses. *Ann Ist Super Sanita.* 2016;52(2):213-222

Garcia M, Mulvagh SL, Noel Bairey Merz C et al. Cardiovascular disease in women: Clinical perspectives. *Circul Res.* 2016; 118(8):1273-1293

Gervasoni C, Meraviglia P, Landonio S et al. Low body weight in females is a risk factor for increased tenofovir exposure and drug-related adverse events. *PLoS One* 2013; 8:e80242

Giammarioli AM, Siracusano A, Sorrentino E, Bettoni M, Malorni W. Integrating gender medicine into the workplace health and safety policy in the scientific research institutions: a mandatory task. *Ann Ist Super Sanita.* 2012;48(3):311-318

Heidari S, Babor TF, De Castro P, Tort S, Curno M. Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. *Res Integr Peer Rev.* 2016; 1:2-5

Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos.* 2013;8:136-141

Humphries KH, Izadnegahdar M, Sedlak T, et al. Sex differences in cardiovascular disease - Impact on care and outcomes. *Front Neuroendocrinol.* 2017 Jul;46:46-70

Jenkins M. TTUHSC Laura W Bush Institute for Women's Health, *J Women's Health* 2016; 25(2):181-187

Kessler RC, McGonagle KA, Swartz M, Blazer DG, Nelson CB. Sex and depression in the National Comorbidity Survey. I: Lifetime prevalence, chronicity and recurrence. *J Affect Disord.* 1993;29(2-3):85-96

Klein SL, Flanagan KL. Sex differences in immune responses. *Nat Rev Immunol.* 2016;16(10):626- 638

Knower KC, To SQ, Leung YK, Ho SM, Clyne CD. Endocrine disruption of the epigenome: a breast cancer link. *Endocr Relat Cancer*. 2014; 21(2):T33-55

Lauretta R, Sansone M, Romanelli F, Appetecchia M. Gender in endocrinological diseases: biological and clinical differences. *Ital J Gender-Specific Med*. 2017; 3(3):109-116

Lauretta R, Sansone M, Sansone A, Romanelli F, Appetecchia M. Gender in Endocrine Diseases: Role of Sex Gonadal Hormones. *Int J of Endocrinol*. 2018; 2018:4847376-81 52

Lee G, Tubby J. Preeclampsia and the risk of cardiovascular disease later in life. A review of the evidence. *Midwifery*. 2015; 31:112734-39

Lee PA, Houk CP, Ahmed SF, Hughes IA. Consensus statement on management of intersex disorders international consensus conference on intersex. *Pediatrics*. 2006, 118:E488–500

McGregor AJ, Hasnain M, Sandberg K, Morrison MF, Berlin M, Trott J. How to study the impact of sex and gender in medical research: a review of resources. *Biol Sex Differ*. 2016;7 (Suppl 1):46-51

Ober C, Loisel DA, Gilad Y. Sex-specific genetic architecture of human disease. *Nat Rev Genet*. 2008; 9(12):911-922

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2018.

Ostan R, Monti D, Guerresi P, Bussolotto M, Franceschi C, Baggio G. Gender, aging and longevity in humans: an update of an intriguing/neglected scenario paving the way to a gender-specific medicine. *Clin Sci (Lond)*. 2016; 130(19):1711-1725

Passeron T, Picardo M. Melasma, a photoaging disorder. *Pigment Cell Melanoma Res*. 2018;31(4):461-465

Pierdominici M, Ortona E, Franconi F, Caprio M, Straface E, Malorni W. Gender specific aspects of cell death in the cardiovascular system. *Curr Pharm Des*. 2011;17(11):1046-1055 54

Puoti F, Ricci A, Nanni-Costa A, Ricciardi W, Malorni W, Ortona E. Organ transplantation and gender differences: a paradigmatic example of intertwining between biological and sociocultural determinants. *Biol Sex Differ*. 2016; 7:35-39

Quaderni del Ministero della Salute, n. 26 aprile 2016l. Il genere come determinante di salute- Lo sviluppo della Medicina di Genere per garantire equità e appropriatezza della cura.

Raparelli V, Morano S, Franconi F, Lenzi A, Basili S. Sex Differences in Type-2 Diabetes: Implications for Cardiovascular Risk Management. *Curr Pharm Des*. 2017;23(10):1471-1476

Rapporto Vaccini 2017: la sorveglianza post marketing in Italia. Agenzia Italiana del Farmaco 17° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia. Agenzia Italiana del Farmaco Regitz-Zagrosek V, Kararigas G. Mechanistic Pathways of Sex Differences in Cardiovascular Disease. *Physiol Rev*. 2017;97(1):1-37

Seeman TE, Singer B, Wilkinson CW, McEwen B. Gender differences in age-related changes in HPA axis reactivity. *Psychoneuroendocrinology*. 2001;26(3):225-240

Woman's Health District

Spoletini I, Vitale C, Malorni W, Rosano GM. Sex differences in drug effects: interaction with sex hormones in adult life. *Handb Exp Pharmacol.* 2012; 214:91-105

Straface E, Gambardella L, Brandani M, Malorni W. Sex differences at cellular level: "cells have a sex". *Handb Exp Pharmacol.* 2012;(214):49-65

Tannenbaum C., Greaves L., Graham I.D. Why sex and gender matter in implementation research. *BMC Med Res Methodol.* 2016; 16:145-149

Valencak TG, Osterrieder A, Schulz TJ. Sex matters: The effects of biological sex on adipose tissue biology and energy metabolism. *Redox Biol.* 2017;12:806-813.

van den Brandt PA. The impact of a Mediterranean diet and healthy lifestyle on premature mortality in men and women. *Am J Clin Nutr.* 2011;94:913-920

Vari R, Scazzocchio B, D'Amore A, Giovannini C, Gessani S, Masella R. Gender-related differences in lifestyle may affect health status. *Ann Ist Super Sanita.* 2016;52(2):158-166

Ventura-Clapier R, Dworatzek E, Seeland U, et al. Sex in basic research: concepts in the cardiovascular field. *Cardiovasc Res.* 2017;113(7):711-724

Veronese N, Trevisan C, De Rui M, et al. Serum Dehydroepiandrosterone Sulfate and Risk for Type 2 Diabetes in Older Men and Women: The Pro.V.A Study. *Can J Diabetes.* 2016;40(2):158-163

Vitale C, Fini M, Spoletini I, Lainscak M, Seferovic P, Rosano GM. Under-representation of elderly and women in clinical trials. *Int J Cardiol.* 2017;232:216-221

