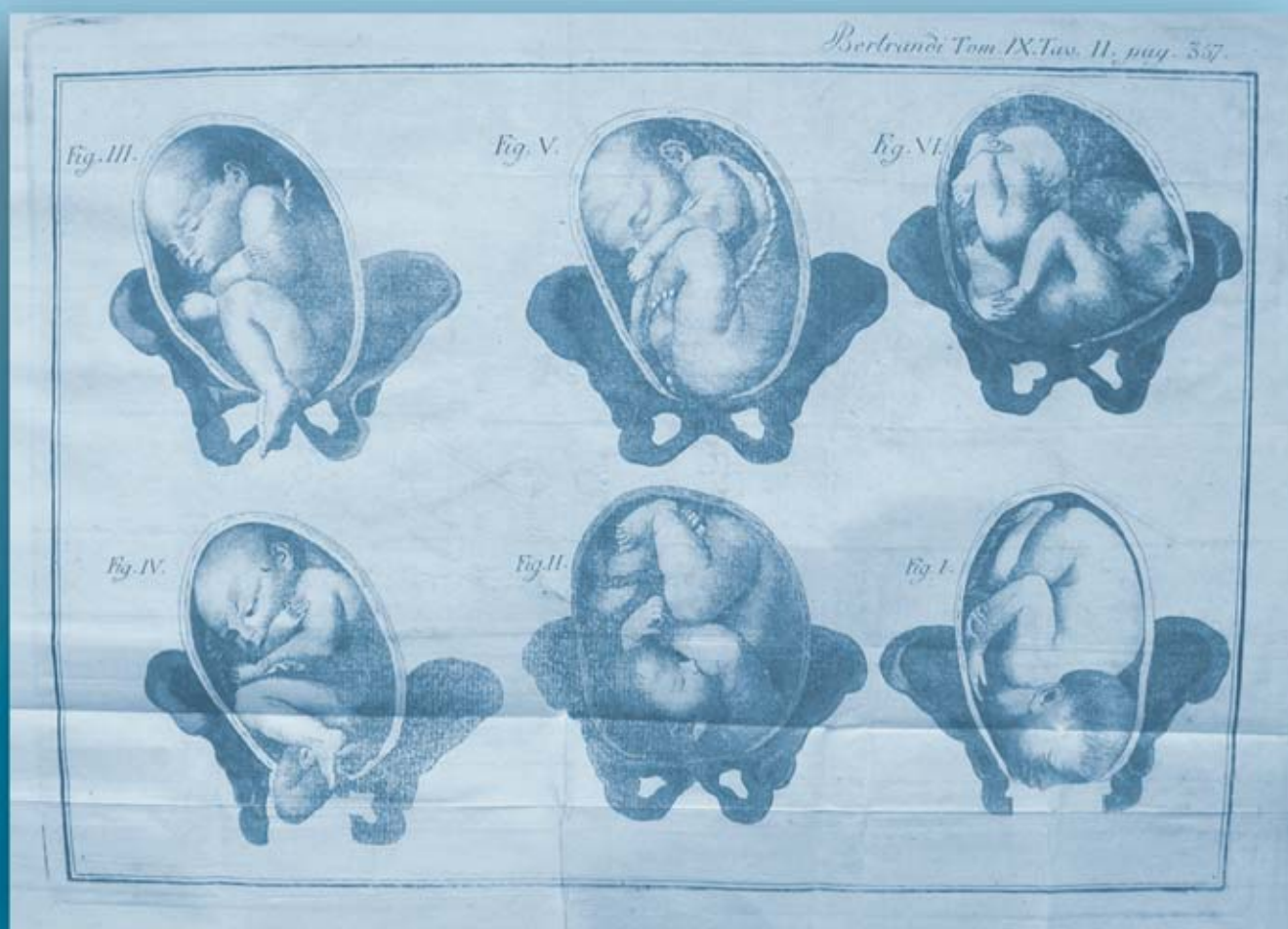




sommario

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 5 | Introduzione | 24 | Modalità del parto e presentazione del feto |
| 6 | Stato della rilevazione | 28 | Tecniche di procreazione medicalmente assistita |
| 8 | Punti nascita | 32 | Informazioni sul neonato |
| 8 | Indagini diagnostiche in gravidanza | 33 | Peso alla nascita |
| 14 | Alcune caratteristiche delle madri:
<i>Abortività spontanea</i>
<i>Area geografica di provenienza</i> | 35 | Punteggio APGAR |
| 20 | Durata della gestazione | 38 | Cause di natimortalità |
| 22 | Luogo del parto | 41 | Le malformazioni |

vaccino pneumococcico coniugato, eptavalente

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Prevenar sospensione iniettabile Vaccino pneumococcico saccaridico coniugato, adsorbito **2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ciascuna dose da 0,5 ml contiene: Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4*, 2 microgrammi; Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B*, 4 microgrammi; Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V*, 2 microgrammi; Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14*, 2 microgrammi; Oligosaccaride pneumococcico del sierotipo 18C*, 2 microgrammi; Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F*, 2 microgrammi; Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F*, 2 microgrammi *Coniugato alla

proteina vettrice CRM₁₉₇ ed adsorbito su fosfato di alluminio (0,5 mg). Per gli eccipienti, vedere 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione iniettabile. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Immunizzazione attiva di lattanti e bambini piccoli da 2 mesi fino a 2 anni di età contro la patologia invasiva (incluse batteriemia, sepsi, meningite, polmonite batteriemia), causate dai sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F dello *Streptococcus pneumoniae*. L'uso di Prevenar dovrebbe essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi e l'impatto della patologia nelle diverse aree geografiche (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei lattanti, oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini piccoli. Lattanti di età inferiore ai 6 mesi: tre dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi e la prima somministrata generalmente al 2° mese di età. Una quarta dose è raccomandata durante il secondo anno di vita. Bambini di età superiore e bambini precedentemente non vaccinati: Bambini di età compresa tra 7 e 11 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi. Una terza dose è raccomandata durante il secondo anno di vita. Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi. Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo successiva a tale programma di vaccinazione. **Programma di vaccinazione:** Il programma di vaccinazione con Prevenar dovrebbe basarsi sulle raccomandazioni ufficiali. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o al tossoide difterico.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego Come per tutti gli altri vaccini, la somministrazione di Prevenar deve essere rimandata nei soggetti che sono affetti da uno stato febbrile acuto, moderato o grave. Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento anafilattico conseguente alla somministrazione del vaccino. Prevenar non protegge dai sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* diversi da quelli inclusi nel vaccino, né da altri micro-organismi che causano patologia invasiva o otite media. Questo vaccino non deve essere somministrato a lattanti o bambini affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disordine della coagulazione che possa rappresentare controindicazione per l'iniezione intramuscolare, a meno che il potenziale beneficio superi, in modo evidente, il rischio della somministrazione. Anche se si può verificare qualche risposta anticorpale al tossoide difterico, l'immunizzazione con questo vaccino non sostituisce l'abituale immunizzazione difterica. I bambini con una risposta immunitaria compromessa, dovuta o all'impiego di una terapia immunosoppressiva, ad un difetto genetico, ad infezione da HIV o ad altre cause, possono avere una risposta anticorpale ridotta alla immunizzazione attiva. I dati sulla sicurezza e l'immunogenicità in bambini affetti da anemia a cellule falciformi sono limitati e, non ancora disponibili, sono quelli per bambini appartenenti ad altri specifici gruppi ad elevato rischio per la patologia pneumococcica invasiva (es. bambini con disfunzione splenica congenita ed acquisita, infetti da HIV, tumore maligno, sindrome nefrosica). La vaccinazione in gruppi ad elevato rischio deve essere valutata su base individuale. L'uso del vaccino pneumococcico coniugato non sostituisce l'uso del vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente nei bambini di età ≥ 24 mesi con malattie che li rendono a più elevato rischio per la patologia invasiva dovuta a *Streptococcus pneumoniae* (quali anemia a cellule falciformi, asplenia, infezione da HIV, malattie croniche oppure soggetti immunocompromessi). Quando raccomandato, i bambini di età ≥ 24 mesi ad alto rischio, precedentemente immunizzati con Prevenar, devono ricevere il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente. Sulla base di dati limitati, l'intervallo tra il vaccino pneumococcico coniugato (Prevenar) ed il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente non deve essere inferiore alle 8 settimane. Per i bambini di età compresa tra 2 anni e 5 anni, è stato adottato un programma di vaccinazione a dose unica. Sono disponibili solo dati limitati. E' stata osservata una maggiore incidenza di reazioni locali, in particolare dolorabilità al tatto, nei bambini di età superiore a 24 mesi rispetto ai lattanti (vedere paragrafo 4.8). Si raccomanda un trattamento profilattico antipiretico: - In tutti i bambini che ricevono Prevenar contemporaneamente a vaccini della pertosse a cellule intere, a causa della più elevata incidenza di reazioni febbrili (vedere paragrafo 4.8). - Nei bambini con disordini di natura epilettica o con una precedente anamnesi di convulsioni febbrili. Qualora necessario o quando la temperatura supera i 39° C, deve essere iniziato un trattamento antipiretico. Non somministrare Prevenar per via endovenosa. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Prevenar può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini pediatrici, in conformità con il programma di vaccinazione raccomandato. Vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in siti di iniezione diversi. La risposta immunitaria alle abituali vaccinazioni pediatriche, somministrate contemporaneamente a Prevenar in differenti siti di iniezione, è stata valutata in 7 studi clinici controllati. La risposta anticorpale ai vaccini Hib coniugato con proteina tetanica (PRP-T), tetano ed Epatite B (HepB) è stata simile ai controlli. Per il vaccino coniugato Hib-CRM è stato osservato, nel gruppo dei lattanti, un aumento della risposta anticorpale ad Hib e difterite. Alla dose di richiamo, è stata osservata una certa soppressione del livello anticorpale Hib, ma tutti i bambini mantenevano livelli protettivi. E' stata osservata una riduzione non significativa della risposta all'antigene della pertosse così come al vaccino polio inattivato (IPV). Il significato clinico di queste interazioni non è noto. Risultati limitati, provenienti da studi in aperto, hanno mostrato per MMR e varicella una risposta accettabile. Non sono ancora disponibili i dati relativi alla somministrazione concomitante ai vaccini esavalenti (DTaP/PRP-T/IPV/HepB). Dati riguardo la somministrazione contemporanea di vaccini meningococcici coniugati di gruppo C, non sono disponibili, ma dati su un vaccino combinato sperimentale contenente gli stessi antigeni dei 7 sierotipi pneumococcici coniugati di Prevenar e l'antigene del sierogruppo C meningococcico coniugato di Meningitec, hanno mostrato che non vi è nessuna interferenza clinicamente rilevante nella risposta anticorpale per ognuno dei singoli antigeni, suggerendo in tal modo che la somministrazione contemporanea di Prevenar e vaccini meningococcici di gruppo C, coniugati con CRM, non comporti alcuna interferenza immunologica quando eseguita nel 1° anno di vita come vaccinazione primaria a 3 dosi. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Prevenar non è indicato per l'utilizzo negli adulti. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza del vaccino quando utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non pertinente. **4.8 Effetti indesiderati** La sicurezza del vaccino è stata valutata in diversi studi clinici controllati che hanno coinvolto più di 18.000 bambini sani (da 6 settimane fino a 18 mesi di età). La maggior parte dell'esperienza sulla sicurezza deriva da studi di efficacia in cui 17.066 bambini hanno ricevuto 55.352 dosi di Prevenar. La sicurezza è stata valutata anche in bambini più grandi non vaccinati precedentemente. In tutti gli studi, Prevenar è stato somministrato contemporaneamente ai vaccini raccomandati per l'infanzia. Tra le reazioni avverse più comunemente riportate, sono state le reazioni nel sito di iniezione e la febbre. Nessun aumento delle reazioni locali o sistemiche tra le dosi ripetute è stato osservato durante tutta la serie primaria. Alla dose di richiamo, è stata riportata una più alta incidenza di dolorabilità temporanea al tatto (36,5% di cui il 18,5% che interferiva con il movimento degli arti). Sono disponibili dati limitati su bambini più grandi nei quali è stata osservata una maggior incidenza di reazioni locali, principalmente di natura temporanea, a seguito di una dose unica. Nei bambini di età compresa

tra 36-59 mesi, la dolorabilità al tatto è stata riportata fino al 58% dei bambini, nel 20% dei quali, interferiva con il movimento degli arti. La reattogenicità è stata più elevata nei bambini che ricevevano contemporaneamente vaccini della pertosse a cellule intere. In uno studio su 1.662 bambini, è stata riportata febbre $\geq 38^\circ\text{C}$ nel 41,2% dei bambini che avevano ricevuto Prevenar contemporaneamente a DTP, in confronto al 27,9% del gruppo di controllo. Nel 3,3% dei bambini è stata riportata febbre $> 39^\circ\text{C}$, in confronto all'1,2% del gruppo di controllo. Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici o nel corso di esperienza post-marketing, sono classificati per tutti i gruppi di età e per apparati e frequenza, nella seguente tabella. La frequenza è definita come segue: effetti indesiderati molto comuni: $\geq 10\%$, effetti indesiderati comuni: $\geq 1\%$ e $< 10\%$, effetti indesiderati non comuni: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$, effetti indesiderati rari: $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$, effetti indesiderati molto rari: $< 0,01\%$.

Disturbi del sistema nervoso: Rari: Convulsioni comprese convulsioni febbrili. **Disturbi gastro-intestinali:** Molto comuni: Diminuzione dell'appetito, vomito, diarrea. **Disturbi del tessuto cutaneo e sottocutaneo:** Non comuni: Rash/orticaria. Molto rari: Eritema multiforme. **Disturbi generali e nel sito di somministrazione:** Molto comuni: Reazioni nel sito di iniezione (es. eritema, indurimento/tumefazione, dolore/dolorabilità), febbre $\geq 38^\circ\text{C}$, irritabilità, sonnolenza, sonno agitato. Comuni: Tumefazione del sito di iniezione/indurimento ed eritema $\geq 2,4\text{ cm}$, dolorabilità che interferisce col movimento, febbre $> 39^\circ\text{C}$. Rari: Episodi iporesponsivi ipotoni, reazioni di ipersensibilità nel sito di iniezione (es. dermatite, prurito, orticaria).

Disturbi del sistema immunitario: Rari: Reazioni di ipersensibilità comprendenti edema facciale, edema angioneurotico, dispnea, broncospasmo, reazioni anafilattiche/anafilattoidi compreso lo shock.

4.9 Sovradosaggio Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini pneumococcici, codice ATC: J07AL. La valutazione dell'efficacia contro la patologia invasiva è stata ottenuta nella popolazione degli Stati Uniti, dove la copertura dei sierogruppi del vaccino variava dall'89 al 93%. In Europa, la copertura è più bassa e varia da paese a paese. La copertura valutata per i bambini di età inferiore ai 2 anni è più bassa nel nord Europa e più alta nel sud Europa. Di conseguenza, nei bambini europei con meno di 2 anni di età, Prevenar è in grado di coprire tra il 71% e l'86% degli isolati da patologie pneumococciche invasive (IPD). Più dell'80% dei ceppi antibiotico resistenti sono coperti dai sierotipi inclusi nel vaccino.

Efficacia contro la patologia invasiva L'efficacia contro la patologia invasiva è stata valutata in uno studio clinico su vasta scala, randomizzato, in doppio cieco, condotto su una popolazione multi-etnica nella California settentrionale (studio clinico Kaiser Permanente). Più di 37.816 lattanti sono stati immunizzati all'età di 2, 4, 6 e 12-15 mesi con Prevenar o con un vaccino di controllo (vaccino meningococcico coniugato gruppo C). Al momento dello studio, i sierotipi contenuti nel vaccino erano stimati responsabili dell'89% dell'IPD. Durante un periodo di follow-up in cieco protrattosi fino al 20 Aprile 1999, si sono verificati un totale di 52 casi di patologia invasiva causata dai sierotipi del vaccino. L'efficacia specifica valutata per i sierotipi del vaccino è stata del 94% (81, 99 – 95% IC) nella popolazione "intent-to-treat" e del 97% (85, 100 – 95% IC) nella popolazione "per protocol" (completamente vaccinati) (40 casi). La corrispondente valutazione per i sierogruppi del vaccino è del 92% (79, 98 – 95% IC) per la popolazione "intent-to-treat" e del 97% (85, 100 – 95% IC) per la popolazione completamente vaccinata. In Europa, la stima di efficacia varia dal 65% al 79% quando si considera la copertura del vaccino dei sierogruppi che causano patologia invasiva. Nello studio Kaiser, l'efficacia è stata dell'87% (7, 99 – 95% IC) contro la polmonite batteriemia causata dai sierotipi di *S. pneumoniae* contenuti nel vaccino. È stata valutata anche l'efficacia contro la polmonite (non è stata effettuata la conferma microbiologica della diagnosi). La riduzione del rischio stimato per la polmonite clinica con alterazioni radiologiche è stata del 33% (6, 52 – 95% IC) e per la polmonite clinica con consolidamento del 73% (36, 90 – 95% IC) nell'analisi "intent-to-treat".

Ulteriori dati clinici I risultati degli studi clinici supportano l'efficacia di Prevenar contro l'otite media causata dai sierotipi del vaccino, tuttavia l'efficacia è risultata più bassa rispetto a quella nella patologia invasiva. L'efficacia di Prevenar contro l'otite media acuta (OMA) è stata valutata, come obiettivo primario, in uno studio clinico randomizzato in doppio cieco condotto su 1.662 bambini finlandesi e, come obiettivo secondario, nello studio clinico della California settentrionale. La valutazione dell'efficacia del vaccino contro le OMA da sierotipi del vaccino nello studio finlandese è stata del 57% (44, 67 – 95% IC). Nell'analisi "intent-to-treat" l'efficacia del vaccino è stata del 54% (41, 64 – 95% IC). Nei soggetti vaccinati è stato osservato un incremento del 34% delle OMA dovute ai sierogruppi non contenuti nel vaccino. Comunque, il miglioramento complessivo è stato una riduzione statisticamente significativa (34%) dell'incidenza di tutte le OMA da pneumococco. Per l'otite media ricorrente (≥ 3 episodi in 6 mesi oppure 4 in 12 mesi) l'impatto del vaccino nello studio finlandese è stato di una riduzione statisticamente non significativa del 16% (- 6, 35 – 95% IC). Nello studio della California settentrionale, l'impatto del vaccino è stato di una riduzione statisticamente significativa del 9,5% (3, 15 – 95% IC). Nella California settentrionale, ci fu anche una riduzione del 20% (2, 35 – 95% IC) delle timpanostomie con protesi nei soggetti vaccinati. Nello studio finlandese, l'impatto del vaccino sul numero totale degli episodi di otite media, non considerando l'eziologia, è stato di una riduzione statisticamente non significativa del 6% (- 4, 16 – 95% IC) mentre, nello studio della California settentrionale, l'impatto del vaccino è stato di una riduzione statisticamente significativa del 7% (4, 10 – 95% IC).

Immunogenicità Gli anticorpi indotti dal vaccino contro il polisaccaride capsulare specifico di ciascun sierotipo sono considerati protettivi nei confronti della patologia invasiva. Non è stata valutata per alcun sierotipo la concentrazione anticorpale minima protettiva per la patologia invasiva. Nei lattanti che ricevevano Prevenar è stata osservata una risposta anticorpale significativa a tutti i sierotipi del vaccino a seguito di tre e quattro dosi, anche se le concentrazioni geometriche medie variavano tra i sierotipi. Per tutti i sierotipi, il picco di risposta nella serie primaria è stato osservato dopo 3 dosi, con un potenziamento dopo la 4^a dose. Prevenar induce anticorpi funzionali per tutti i sierotipi del vaccino, come misurato tramite l'opsonofagocitosi successiva alla serie primaria. La persistenza a lungo termine degli anticorpi dopo il completamento della vaccinazione non è stata indagata nei lattanti e nei bambini più grandi (immunizzazione di "catch-up"). Una semplice stimolazione antigenica polisaccaridica al 13° mese successivo alla serie primaria con Prevenar, ha determinato una risposta anticorpale anamnestic per i 7 sierotipi contenuti nel vaccino; ciò è indice di attivazione immunologica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche Per i vaccini non è richiesta la valutazione delle proprietà farmacocinetiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza Uno studio di tossicità da dose ripetuta del vaccino pneumococcico coniugato condotto su conigli, non ha rilevato alcun significativo effetto tossico locale o sistemico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti Cloruro di sodio, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero). Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore 0,5 ml di sospensione per iniezione in flaconcino (vetro di tipo I) con un tappo grigio in gomma butilica - confezioni da 1 e 10 flaconcini senza siringa/ago. Confezione da 1 flaconcino con siringa e 2 aghi (1 per l'aspirazione, 1 per l'iniezione). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e per lo smaltimento A seguito della conservazione, può essere osservato un deposito bianco ed un sovrantante chiaro. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca omogenea e deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo se il contenuto appare diverso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve-Belgio.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO EU/1/00/167/001 - 1 flaconcino vetro 0,5 ml uso IM numero di identificazione nazionale: 035053014/E EU/1/00/167/002 - 10 flaconcini vetro 0,5 ml uso IM numero di identificazione nazionale: 035053026/E EU/1/00/167/005 - 1 flaconcino con 1 siringa e 2 aghi numero di identificazione nazionale: 035053053/E.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 02/02/2001.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 23.09.02.



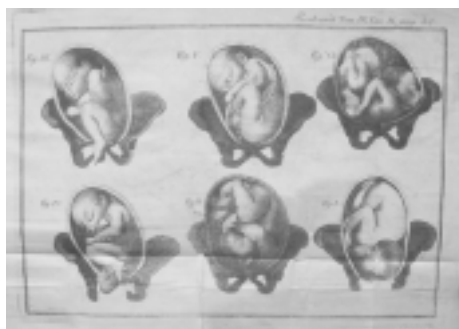
CERTIFICATO DI ASSISTENZA AL PARTO CeDAP



**Analisi dell'evento nascita in Puglia
Anni 2003- 2004**

a cura di:

P. Trerotoli, S. Soldano, C.D. Agostinacchio, G.Serio
Cattedra di Statistica Medica – Facoltà di Medicina e Chirurgia



In copertina:

Direttore Scientifico

Salvatore Barbuti

Direttore Responsabile

Antonio Lo Izzo

Segretario Scientifico

Michele Quarto

Comitato Scientifico

Luigi Ambrosi
Giorgio Assennato
Francesco Carrozzini
Bruno Causo
Vincenzo Cuomo
Ilio Palmariggi
Giuseppe Pastore
Francesco Schittulli
Francesco Schettini
Gabriella Serio

Comitato di Redazione

Monica Carbonara
Vito Lepore
Pier Luigi Lopalco
Paolo Trerotoli

Indirizzo web: <http://www.oerpuglia.uniba.it>

Sito a cura di: Lorenzo Bongermano

Progetto grafico ed impaginazione: Movimedia Srl

Editore: Conte Editore

Abbonamenti annuali: istituzionali Euro 103,30; privati Euro 20,65.
Per la sottoscrizione di abbonamenti e per la richiesta di inserzioni pubblicitarie, rivolgersi a Conte Editore, via L. Carluccio 3, 73100 Lecce.
Tel. 0832 228827 - Fax 0832 220280 - e-mail: info@conteditore.it

Garanzia di riservatezza per gli abbonati

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati forniti dagli abbonati e la possibilità di richiederne gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a: Conte Editore, via L. Carluccio 3, 73100 Lecce. Le informazioni custodite nell'archivio elettronico di Conte Editore verranno utilizzate al solo scopo di inviare agli abbonati vantaggiose proposte commerciali (legge 675/96).

NORME PER GLI AUTORI

OER Puglia pubblica lavori originali su temi di epidemiologia e sanità pubblica, preferibilmente di interesse regionale. Le rassegne monografiche sono pubblicate solo su invito della Direzione Scientifica, eventualmente su specifiche tematiche suggerite dai lettori alla redazione.

I lavori sono accolti a patto che siano inediti e che non saranno successivamente pubblicati altrove.

La proprietà letteraria degli articoli pubblicati è ceduta alla rivista e ne è vietata la riproduzione, anche parziale, senza citare la fonte.

L'accettazione dei lavori per la pubblicazione è subordinata al giudizio della Segreteria Scientifica.

La responsabilità del contenuto scientifico degli articoli pubblicati è esclusivamente degli Autori.

Le spese di pubblicazione sono a carico dell'Editore e comprendono anche l'invio gratuito all'Autore di 50 estratti; le spese per un maggior numero di estratti saranno a carico dell'Autore.

Il lavoro originale non dovrà superare le 5 pagine a stampa (circa 3500 parole) e dovranno essere redatti secondo il seguente schema:

Introduzione, Materiali e Metodi, Risultati, Conclusioni, Bibliografia. La prima pagina del manoscritto dovrà contenere Nomi degli Autori ed Istituzioni di appartenenza, Titolo (in lingua italiana ed inglese), Titolo breve (in lingua italiana ed inglese), 3-5 parole chiave (in lingua italiana ed inglese), Riassunto e Summary di circa 200 parole. Infine dovrà essere indicato il nominativo per esteso corredato da indirizzo completo, numero telefonico ed indirizzo e-mail dell'Autore a cui la redazione farà riferimento per qualunque comunicazione attinente la pubblicazione.

Il testo dell'articolo dovrà essere fornito sia su supporto cartaceo che magnetico utilizzando un qualunque word processor (es. Word) in ambiente Windows o Macintosh. Grafici e tabelle saranno redatti su fogli separati e forniti a parte in un file realizzato utilizzando un foglio elettronico (es. Excel). Tabelle e figure non devono di norma superare il numero di 5.

Le voci bibliografiche devono essere citate nel testo, numerandole tra parentesi, e vanno indicate in bibliografia in ordine alfabetico. Le voci bibliografiche devono essere redatte nel Vancouver Style (es. Br Med J 1997; 345: 1234-45); se gli Autori dell'articolo citato superano il numero di 6, citare i primi 3 ed aggiungere "et al."

Tutta la corrispondenza inerente la pubblicazione sulla rivista deve essere inviata a:

Prof. Michele Quarto, Redazione "OER Puglia", Istituto di Igiene - Università degli Studi di Bari

Policlinico, Piazza Giulio Cesare - 70124 Bari.

Tel e Fax 080/5478609, e-mail redazione@oerpuglia.uniba.it

Introduzione

La Legge 127/97 ed il regolamento di attuazione (DPR 403/98), hanno introdotto l'attestazione di nascita da parte dell'Ufficiale di Stato Civile, facendo divieto ai Direttori Sanitari, tenuti alla dichiarazione, di accompagnare la stessa con il certificato di assistenza al parto (CeDAP), e di richiedere da parte degli ufficiali di stato civile una semplice attestazione contenente i dati richiesti nei registri di nascita.

Questa normativa, separando il momento amministrativo da quello informativo ha creato un vuoto che ha riguardato essenzialmente le caratteristiche socio-demografiche dei genitori, le informazioni sanitarie ed epidemiologiche dei parti, dei neonati e della nati-mortalità. Per colmare questo vuoto informativo il Ministero della Salute (Direzione Generale della prevenzione e Direzione Generale del sistema informativo) ha promulgato il decreto 349/2001 "Modificazioni al certificato di assistenza al parto per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base, relativi agli eventi nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni"; con tale decreto è stato istituito il nuovo CeDAP che raccoglie tutte le informazioni relative al fenomeno della natalità in un unico flusso informativo e che, oltre all'arricchimento di alcune variabili sanitarie, consente di mettere in relazione l'evento nascita con il sistema delle strutture sanitarie presenti sul territorio.

Le informazioni rilevate dal nuovo CeDAP, sono suddivise in sei sezioni contenenti:

1. i dati anagrafici della puerpera e della struttura in cui avviene l'evento nascita;
2. informazioni socio-demografiche sul/i genitore/i;
3. informazioni sulla gravidanza;
4. informazioni sul parto e sul neonato;
5. informazioni sulle cause di nati-mortalità;
6. informazioni sulla presenza di malformazioni del neonato.

Nell'attuazione del D.L. 349/2001 la Regione Puglia, per mezzo dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, ha istituito il flusso informatizzato del CeDAP a partire dal 2002. Per tale anno, comunque, la rilevazione è stata solo parziale, non diversamente da molte altre Regioni italiane, specialmente del Sud (Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità- Direzione Generale Sistema Informativo- Ufficio di Direzione Statistica CEDAP Analisi dell'evento nascita – Anno 2002 - Marzo 2004), ma il flusso è andato quantitativamente migliorando negli anni, anche se in termini di completezza e qualità delle informazioni, non ha ancora raggiunto livelli ottimali che possono e devono sicuramente essere raggiunti con la collaborazione attiva di tutti gli operatori interessati, in primo luogo del personale che assiste all'evento nascita.



Figura 1. Flusso informativo relativo al certificato di Assistenza al Parto (CeDAP)

Stato della rilevazione

Il CeDAP, che deve essere compilato entro e non oltre il decimo giorno dall'evento nascita, fornisce informazioni, sulla donna nonché sulle condizioni di salute e sulle caratteristiche del neonato.

In Puglia nell'anno 2003, sono stati compilati 38986 CeDAP in cui sono state registrate 39463 nascite, e nel 2004 39251 CeDAP relativi a 39699 nascite.

La tabella 1. mostra la distribuzione di frequenza per anno e per ASL in cui si è verificato l'evento.

Avendo disponibile il data base delle Schede di dimissione (SDO) per il 2003 è stato possibile un confronto tra numero di schede CeDAP pervenute e numero di parti rilevati attraverso le SDO (per la selezione sono stati considerati i DRG 370/1/2/3/4/5) con una copertura tra i due sistemi di rilevazione del 96,9%.

Per il 2002, anno in cui è iniziata in Regione la rilevazione mediante i CeDAP, la copertura tra i due sistemi di rilevazione era risultata del 57,99% (23707 CeDAP contro 40880 SDO fonte dati Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP anno 2002)

ASL	CeDAP (%) 2003	CeDAP (%) 2004	SDO 2003	% copertura CeDAP/SDO
BA/1	3088 (7,9)	2885 (7,3)	3290	93,90
BA/2	2532 (6,5)	2636 (6,7)	2546	99,40
BA/3	2309 (5,9)	2324 (5,9)	2298	100
BA/4	6895 (17,7)	7019 (17,9)	7672	89,90
BA/5	1984 (5,1)	1995 (5,1)	1998	99,30
BR	3367 (8,6)	3202 (8,2)	3430	98,20
FG/1	2357 (6,1)	2283 (5,8)	2367	99,60
FG/2	1108 (2,8)	1185 (3,0)	1162	95,30
FG/3	3177 (8,1)	3392 (8,6)	3110	100
LE/1	4047 (10,4)	4147 (10,5)	3941	100
LE/2	2781 (7,1)	2889 (7,4)	2942	94,50
TA	5341 (13,7)	5294 (13,5)	5467	97,70
Totale	38986	39251	40223	96,90%

Tabella 1. Distribuzione di frequenza delle notifiche CeDAP per ASL di ricovero e anno; percentuale di copertura tra CeDAP e SDO anno 2003

Sebbene vi sia stato un notevole miglioramento in termini quantitativi, da un punto di vista qualitativo si registrano ancora errori nella compilazione del certificato alcuni dei quali sono inoltre la causa di esclusione del certificato dal Sistema Informativo Nazionale.

In tabella 2 e 3 è riportata la distribuzioni di quelli più frequenti

Tabella 2. Media di campi errati o mancanti per certificato – Anni 2003-2004

ASL	2003		2004	
	Numero di Parti	Media di errori per Certificato	Numero di Parti	Media di errori per Certificato
BA/1	3088	1,8	2885	2,1
BA/2	2532	1,4	2636	2,4
BA/3	2309	1,6	2324	2,2
BA/4	6895	4,7	7019	3,0
BA/5	1984	1,6	1995	1,7
BR/1	3367	3,0	3202	2,3
FG/1	2357	1,6	2283	1,5
FG/2	1108	5,7	1185	6,2
FG/3	3177	2,8	3392	1,9
LE/1	4047	1,6	4147	1,8
LE/2	2781	3,9	2889	2,5
TA/1	5341	5,7	5294	3,9
Totale	38986	3,2	39251	2,6

Tabella 3. Errori di secondo livello riscontrati nei Certificati di Assistenza al Parto – Anno 2004

ASL	Il campo Comune di nascita della madre non valorizzato	Il campo Comune di residenza della madre non valorizzato	Il campo Data del parto non coerente con l'anno di riferimento	Il campo Data e ora del parto non valorizzato	Il campo Genere del parto non valorizzato o non valido	Il campo Malformazione diagnosticata 1 non è ammissibile	Il campo Malformazione diagnosticata 1 non valorizzato	Il campo Momento della morte non valorizzato	Il campo Presenza di malformazione non compatibile con il campo Malformazione diagnosticata 1	Il campo Presenza di malformazione non valorizzato	Il campo Sesso del neonato non valorizzato	Il campo Vitalità non compatibile con il campo Malattia del feto	Il campo Vitalità non è valido	Il campo Vitalità non valorizzato	La Data e ora del parto non è una data valida	% di Certificati con almeno un errore di secondo livello
BA/1						2										0,07%
BA/2	8	2			1	1		2				2	2			0,57%
BA/3	1	2			16	2		2				8	1			1,16%
BA/4	2	2			10	2	2	2	2	1	3	4		3		0,38%
BA/5					1	2						2			1	0,30%
BR/1	1	16			23	2	2	3				4				1,37%
FG/1					4		4	1		1	3	2			1	0,57%
FG/2					4	2	1			2		1		1		0,76%
FG/3	5	4	1		1	1		1		8		8				0,65%
LE/1					2	4	4	4		11		11	3		32	1,47%
LE/2	3	2	1	1	2	11	2	4		4	2	25		1	1	1,49%
TA/1			4		79	5		2			3	7			12	1,85%
Totale	20	28	6	1	143	34	15	21	2	27	11	74	6	5	47	0,94%

Punti nascita

Tenendo conto del piano di riordino sanitario entrato in vigore nella Regione nel 2002, sono stati considerati gli ospedali che dispongono di un reparto di ginecologia ed ostetricia al fine di evidenziare la dimensione dei punti nascita.

Dall'analisi dei dati si evince che il 62,9% dei reparti di ginecologia è presente negli ospedali con un numero di letti, compreso tra 121-400, il 22,9% in quelli con oltre 600 posti letti, il restante 14% si divide tra le due classi: 401-600 posti letto e minore di 120.

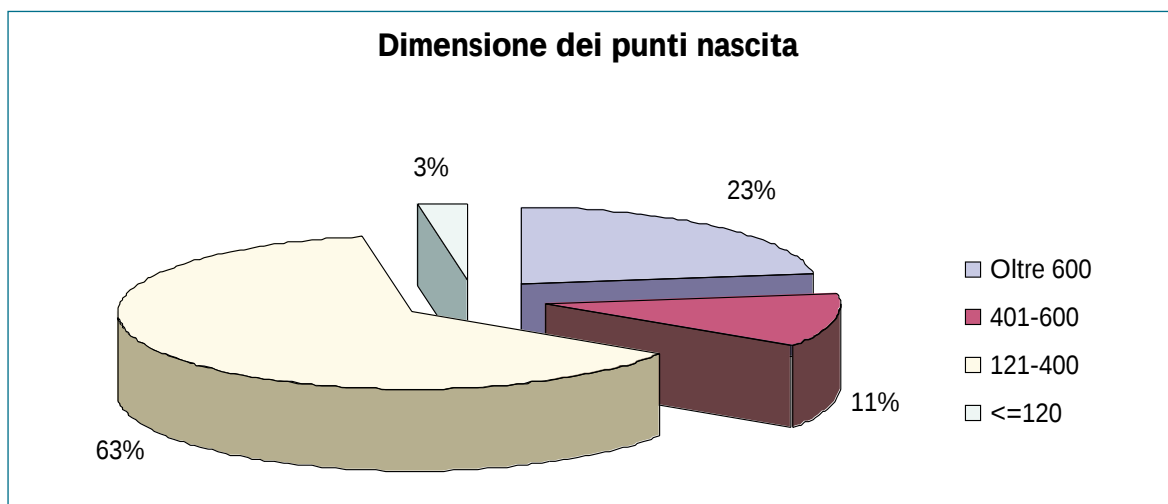


Figura 2. Distribuzione per dimensione degli ospedali pugliesi con reparti di ginecologia ed ostetricia

Indagini diagnostiche in gravidanza

Sebbene la gravidanza sia un evento fisiologico, almeno nella gran parte dei casi, nel tempo si è assistito ad una sempre più crescente medicalizzazione dell'evento nascita e ad un progressivo aumento del ricorso a procedure diagnostiche e terapeutiche talvolta complesse ed invasive. Tali procedure dovrebbero essere riservate solo ad una piccola quota di gravidanze e parti a rischio, non essendo tra l'altro mai stata dimostrata alcuna significativa relazione tra aumento di controlli medici e riduzione del tasso di mortalità perinatale.

Il numero di visite prenatali ed il numero di ecografie possono essere comunque buoni indicatori della qualità dell'assistenza prenatale, pertanto le indagini diagnostiche monitorate dal CeDAP e analizzate in questo studio sono state: il numero di visite di controllo, di ecografie e di amniocentesi effettuate.

Le visite di controllo e le ecografie, vengono eseguite più volte durante la gravidanza, poiché non sono dannose né per la madre né per il neonato.

La distribuzione di tale variabile è stata studiata, considerando separatamente i valori mancanti, l'assenza di controlli durante la gravidanza e suddividendo il numero di visite in due classi distinte: da una a quattro e maggiore di quattro.

In Puglia poco più del 99% delle donne si sottopone durante la gravidanza ad un numero di visite di controllo tra una e quattro, il dato è analogo nei due anni considerati e in quasi tutte le ASL, ad eccezione della LE/1 in cui le donne che ricorrono a più di una visita durante la gravidanza sono state il 2,9% nel 2003 e il 5,1% nel 2004.

Per quanto riguarda la qualità informativa di questa variabile è da rilevare che il dato è risultato mancante in ben 2236 schede nell'anno 2003 di cui 2086 della BA/4, e in 2762 nell'anno 2004 di cui 2174 sempre della BA/4 (il 30% di tutti i CeDAP compilati nella ASL BA/4 per entrambi gli anni).

Mettendo in relazione, tale variabile con il decorso della gravidanza, ci si aspetterebbe di trovare un maggior numero di visite prenatali nelle gravidanze con un decorso patologico ed un calo invece per tutte quelle che hanno un andamento fisiologico, cosa che invece non accade.

Tabella 4. Relazione tra decorso della gravidanza e numero di visite di controllo effettuate.
Anni 2003-2004

Visite di controllo	Decorso della gravidanza anno 2003 (percentuali di colonna)			Decorso della gravidanza anno 2004 (percentuali di colonna)		
	fisiologico	patologico	Totale Parti	fisiologico	patologico	Totale Parti
nessuna	0,01	-	3	0,01	-	2
1-4	99,54	98,15	35971	99,39	99,55	35633
oltre 4	0,45	1,85	176	0,60	0,45	215
Totale	35179	971	36150	35177	673	35850
	Valori mancanti 2836 (7.3%)			Valori mancanti 3401 (8.7%)		

Nei protocolli di diagnosi prenatale il monitoraggio della gravidanza con ultrasuoni (ecografia ostetrica) rappresenta la più importante e diffusa tecnica non invasiva impiegata nello studio del benessere fetale. La non invasività e l'innocuità della tecnica, consente la sua ripetizione anche più volte nella stessa gravidanza, giustificandone la sua diffusione.

Nella Tabella 5a) e 5b) sono riportati i valori medi e quelli percentuali di ecografie effettuate per anno di rilevazione e ASL.

Tabella 5. Distribuzione delle ecografie effettuate in gravidanza per ASL in cui si è verificato il parto. Anni 2003 5a) e 2004 5b).

Tab. 5a)

ASL	Numero medio di ecografie	Ecografie effettuate in gravidanza nell'anno 2003 (percentuale di riga)		
		1-3	oltre 3	nessuna
BA/1	5,85	3,24	96,57	0,19
BA/2	0,80	0,08	10,74	89,18
BA/3	5,06	43,56	55,44	1,00
BA/4	2,71	6,86	42,84	50,30
BA/5	5,45	9,53	88,81	1,66
BR	0,73	1,22	10,66	88,12
FG/1	2,90	6,15	46,46	47,39
FG/2	5,32	3,88	89,89	6,23
FG/3	-	-	-	100,00
LE/1	6,49	8,08	91,72	0,20
LE/2	1,90	4,03	32,54	63,43
TA	5,38	15,50	83,26	1,24
Totale	3,51	8,38	53,26	38,36

Tab. 5b)

ASL	Numero medio di ecografie	Ecografie effettuate in gravidanza nell'anno 2004 (percentuale di riga)		
		1-3	oltre 3	nessuna
BA/1	5,65	6,27	93,63	0,10
BA/2	3,84	14,91	58,50	26,59
BA/3	4,93	46,94	52,24	0,82
BA/4	3,91	4,82	61,70	33,48
BA/5	5,30	11,68	87,02	0,30
BR	0,92	0,50	13,80	85,70
FG/1	4,95	6,48	81,82	11,70
FG/2	3,08	3,04	50,97	45,99
FG/3	2,86	5,31	42,57	52,12
LE/1	6,30	6,32	93,56	0,12
LE/2	3,95	11,08	59,57	29,35
TA	5,16	12,73	81,81	5,46
Totale	4,29	9,86	65,82	24,32

Osservando i dati si nota un'elevata variabilità tra le diverse ASL. Inoltre dalla tabella si evince un'alta percentuale, specialmente in alcune ASL (Brindisi e Foggia), di donne che non avrebbero mai effettuato una ecografia in gravidanza.

Questo è da considerarsi come dato anomalo piuttosto che dovuto ad una reale non esecuzione di questa, solitamente comune, indagine prenatale.

Per questo motivo sono state escluse dall'analisi i CeDAP che riportavano un valore pari a zero per la variabile ecografia, i risultati sono riportati nella seguente tabella 6.

La media di ecografie durante la gravidanza in Puglia è risultata pari al 5,7% in entrambi gli anni e si discosta delle 4,5 ecografie effettuate in media nelle regioni Italiane (Fonte: Ministero della Salute CeDAP marzo 2004). Sia il valore medio nazionale che quello regionale risultano superiori alle 3 ecografie raccomandate dai protocolli di assistenza alla gravidanza dal Ministero della Salute.

Tabella 6: Distribuzione regionale delle ecografie effettuate in gravidanza esclusi i Cedap con valore mancante o nullo per la variabile ecografia. Anni 2003-2004

ASL	N° medio ecografie anno 2003	Ecografie effettuate in gravidanza anno 2003		N° medio ecografie anno 2004	Ecografie effettuate in gravidanza anno 2004	
		1-3	oltre 3		1-3	oltre 3
BA/1	5,86	3,24	96,76	5,66	6,28	93,72
BA/2	7,43	0,73	99,27	5,23	20,31	79,69
BA/3	5,11	44,01	55,99	4,97	47,33	52,67
BA/4	5,46	13,80	86,20	5,88	7,24	92,76
BA/5	5,54	9,69	90,31	5,32	11,71	88,29
BR	6,18	10,25	89,75	6,45	3,49	96,51
FG/1	5,51	11,69	88,31	5,61	7,34	92,66
FG/2	5,68	4,14	95,86	5,71	5,63	94,38
FG/3	-	-	-	5,98	11,08	88,92
LE/1	6,51	8,10	91,90	6,31	6,33	93,67
LE/2	5,18	11,01	88,99	5,58	15,68	84,32
TA	5,44	15,70	84,30	5,46	13,47	86,53
Totale	5,69	13,59	86,41	5,67	13,03	86,97
Nessuna ecografia = 14956 (38,4%) Nessuna Ecografia= 9545 (24,3%)						

Mettendo in relazione il numero medio di ecografie con il decorso della gravidanza si evince che il ricorso all'ecografia non sembra essere correlato ad eventuali patologie o rischi riscontrati in gravidanza.

Tabella 7. Percentuale di ecografie effettuate per decorso della gravidanza. Anni 2003-2004

Decorso della gravidanza	Numero medio di ecografie Anno 2003	Numero medio di ecografie Anno 2004
Fisiologica	5,70	5,68
Patologica	6,01	5,97
Totale	5,69	5,67
Valori mancanti o nulli 15393 nel 2003; 10134 nel 2004		

In questi ultimi anni, mediante l'uso dell'ecografia e l'applicazione di tecniche genetiche, è diventato possibile diagnosticare precocemente eventuali anomalie congenite del prodotto del concepimento.

L'amniocentesi consiste nel prelevare, a partire dalla 16° settimana, una piccola quantità di liquido amniotico, nel quale è possibile reperire cellule cutanee del nascituro. L'analisi dei cromosomi di tali cellule permette di diagnosticare precocemente il sesso e numerose anomalie cromosomiche (ma non tutte) congenite o acquisite, che comparirebbero alla nascita sotto forma di svariate malattie.

L'amniocentesi è semplice e indolore, tuttavia sia per l'elevato costo, sia per il rischio seppur minimo per la madre e per il feto, va effettuata in casi selezionati:

- tutte le donne in gravidanza di età superiore ai 35 anni;
- gestanti che hanno già bambini affetti da anomalie cromosomiche;
- presenza di anomalie cromosomiche in uno dei genitori;
- presenza di sindrome di Down (mongolismo) o di altre anomalie cromosomiche in un parente stretto di uno dei genitori;
- indice di rischio elevato evidenziato dal bi-test o dal tri-test;
- anomalie fetali riscontrate ecograficamente.

In Puglia circa il 75% delle donne che hanno partorito, si è sottoposta all'amniocentesi tra i 30 e i 39 anni, mentre poco più del 15% in età tra 39 e 49 anni.

Il ricorso all'amniocentesi ha il suo picco nella Bari/4 con il 21% ed il suo minimo nella Foggia/2 con meno dell'0,1% . Il dato è confrontabile nei due anni considerati.

Tabella 8. Distribuzione delle amniocentesi effettuate per ASL di evento nascita ed età della madre. Tab 8a) anno 2003 Tab. 8b) anno 2004.

Tab 8a

ASL	Età delle donne sottoposte ad amniocentesi nell'anno 2003 (percentuale di riga)				Totale ASL/Regione
	12-20	20-29	30-39	40-49	
BA/1	0,34	8,50	76,87	14,29	8,32
BA/2	0,41	4,88	79,27	15,45	6,96
BA/3	0	9,68	67,74	22,58	0,88
BA/4	0,41	10,38	76,23	12,98	20,72
BA/5	0,35	10,80	72,13	16,72	8,12
BR	0,72	14,90	71,63	12,74	11,77
FG/1	0	8,79	72,53	18,68	2,58
FG/2	0	0	60,00	40,00	0,14
FG/3	0,84	9,83	71,35	17,98	10,08
LE/1	0,21	10,54	76,03	13,22	13,70
LE/2	0,27	11,97	72,61	15,16	10,64
TA	0,47	12,09	71,16	16,28	6,09
Totale	0,43	10,59	74,21	14,77	3533
valori errati 11					

Tab 8b

ASL	Età delle donne sottoposte ad amniocentesi nell'anno 2004 (percentuale di riga)				Totale ASL/Regione
	12-20	20-29	30-39	40-49	
BA/1	0	7,14	79,17	13,69	9,16
BA/2	0	10,00	77,69	12,31	7,08
BA/3	0	8,70	60,87	30,43	0,63
BA/4	0,25	7,72	78,86	13,16	21,53
BA/5	0,33	8,82	76,80	14,05	8,34
BR	0,55	15,66	69,51	14,29	9,92
FG/1	0,83	7,50	75,00	16,67	3,27
FG/2	0	0	50,00	50,00	0,05
FG/3	0,68	10,05	73,29	15,98	11,94
LE/1	0,40	6,85	77,42	15,32	13,52
LE/2	0	15,83	71,61	12,56	10,85
TA	0	12,50	70,59	16,91	3,71
Totale	0,30	9,92	75,50	14,28	3669
valori errati 6					

Alcune caratteristiche delle madri:

Abortività spontanea

Area geografica di provenienza

L'aborto spontaneo è definito come ogni interruzione di gravidanza che si verifica spontaneamente, entro i primi sei mesi a partire dal concepimento.

In Tabella 9 è riportata la distribuzione degli aborti spontanei nelle precedenti gravidanze per ASL di ricovero della gestante.

Tabella 9. Distribuzione regionale del numero di aborti spontanei avuti in gravidanze precedenti.
Tab. 9 a) Anno 2003; Tab 9 b) Anno 2004

Tab. 9a

ASL	Ecografie effettuate in gravidanza nell'anno 2003 (percentuale di riga)			Totale parti
	<i>nessuno</i>	<i>1-2</i>	<i>> 2</i>	
BA/1	87,37	12,18	0,45	3088
BA/2	87,36	12,05	0,59	2532
BA/3	93,03	6,32	0,65	2309
BA/4	83,05	15,71	1,25	6895
BA/5	84,27	14,77	0,96	1984
BR	83,04	16,09	0,89	3367
FG/1	83,45	15,44	1,10	2357
FG/2	91,34	8,30	0,36	1108
FG/3	82,91	16,18	0,91	3177
LE/1	87,89	11,59	0,52	4047
LE/2	85,36	13,84	0,79	2781
TA	83,95	15,22	0,83	5341
Totale	85,36	13,80	0,83	38986

Tab. 9b

ASL	Ecografie effettuate in gravidanza nell'anno 2004 (percentuale di riga)			Totale parti
	<i>nessuno</i>	<i>1-2</i>	<i>> 2</i>	
BA/1	84,96	14,18	0,86	2885
BA/2	88,20	11,19	0,61	2636
BA/3	92,99	6,58	0,43	2324
BA/4	84,46	14,63	0,91	7019
BA/5	84,06	15,19	0,75	1995
BR	82,64	16,52	0,84	3202
FG/1	84,10	15,11	0,79	2283
FG/2	94,68	5,06	0,25	1185
FG/3	82,69	16,33	0,97	3392
LE/1	88,35	10,92	0,72	4147
LE/2	83,77	15,58	0,66	2889
TA	84,72	14,58	0,70	5294
Totale	85,61	13,63	0,76	39251

Circa il 15% di donne hanno avuto almeno una precedente gravidanza, conclusasi con uno o più aborti spontanei. A parte la BA/3 e la FG/2 in cui si è registrata una minore abortività spontanea, non si registrano significative differenze nelle ASL in cui la donna ha partorito, in entrambi gli anni presi in esame.

Nella tabella 10, è riportata la distribuzione degli aborti spontanei avuti in precedenti gravidanze per numero di parti precedenti negli anni 2003/2004.

Tabella 10. Distribuzione degli aborti spontanei pregressi per numero di parti precedenti. Tab. 10 a) anno 2003; Tab 10 b) anno 2004.

Tab 10a

Parti precedenti	Aborti spontanei nell'anno 2003 (percentuale di riga)			Totale parti
	<i>nessuno</i>	<i>1-2</i>	<i>> 2</i>	
nessuno	91,54	8,08	0,38	18910
1-2	80,32	18,64	1,04	19031
3-4	66,46	28,54	5,00	960
>4	52,94	37,65	9,41	85
Totale	85,35	13,82	0,83	38986

Tab 10b

Parti precedenti	Aborti spontanei nell'anno 2004 (percentuale di riga)			Totale parti
	<i>nessuno</i>	<i>1-2</i>	<i>> 2</i>	
nessuno	91,31	8,29	0,40	19322
1-2	80,63	18,39	0,97	18930
3-4	69,51	27,46	3,03	925
>4	74,32	16,22	9,46	74
Totale	85,57	13,67	0,76	39251

I dati mostrano un andamento crescente: all'aumentare del numero di parti, cresce il numero di aborti spontanei.

Gli aborti spontanei dipendono dalla condizione di salute della madre durante la gravidanza, dalla situazione clinica pregressa, dallo stato di salute del feto, ma anche dall'età della donna al momento del concepimento, al crescere dell'età, infatti, aumenta il rischio di aborto spontaneo.

Si conferma così il legame esistente tra età, abortività spontanea e fecondità: il posticipare sempre più la nascita dei figli influisce anche sull'esito della gravidanza facendo aumentare il rischio di aborto spontaneo.

Nella tabella 11 è riportata la distribuzione degli aborti avuti in gravidanze precedenti in relazione all'età della madre.

Tabella 11. Distribuzione degli aborti spontanei avuti in gravidanze precedenti per età della madre. Tab 11 a) anno 2003; Tab 11 b) anno 2004.

Tab 11a

Fascia d'età	Aborti spontanei precedenti al parto anno 2003 (percentuale di riga)			Totale parti
	<i>nessuno</i>	<i>1-2</i>	<i>> 2</i>	
da 12 a 14	100	0	0	15
15-19	96,55	3,19	0,27	1129
20-29	89,74	10,00	0,25	16903
30-39	81,87	16,97	1,16	19608
40-65	69,58	26,27	4,16	1203
Totale	85,35	13,82	0,83	38858

valori missing 128

Tab 11b

Fascia d'età	Aborti spontanei precedenti al parto anno 2004 (percentuale di riga)			Totale parti
	<i>nessuno</i>	<i>1-2</i>	<i>> 2</i>	
da 12- 14	100	0	0	11
15-19	96,91	3,00	0,08	1199
20-29	90,11	9,57	0,33	16211
30-39	82,25	16,74	1,01	20389
40-65	71,27	25,87	2,86	1295
Totale	33473	5335	297	39105

valori missing 146

Nel 98% dei casi le donne che hanno partorito in Regione sono risultate di cittadinanza italiana, poco più dell'1% di cittadinanza europea e solo nello 0,7% dei casi le partorienti non hanno dichiarato la loro cittadinanza, i risultati sono analoghi per il 2003 e per il 2004. (Figura 3.)

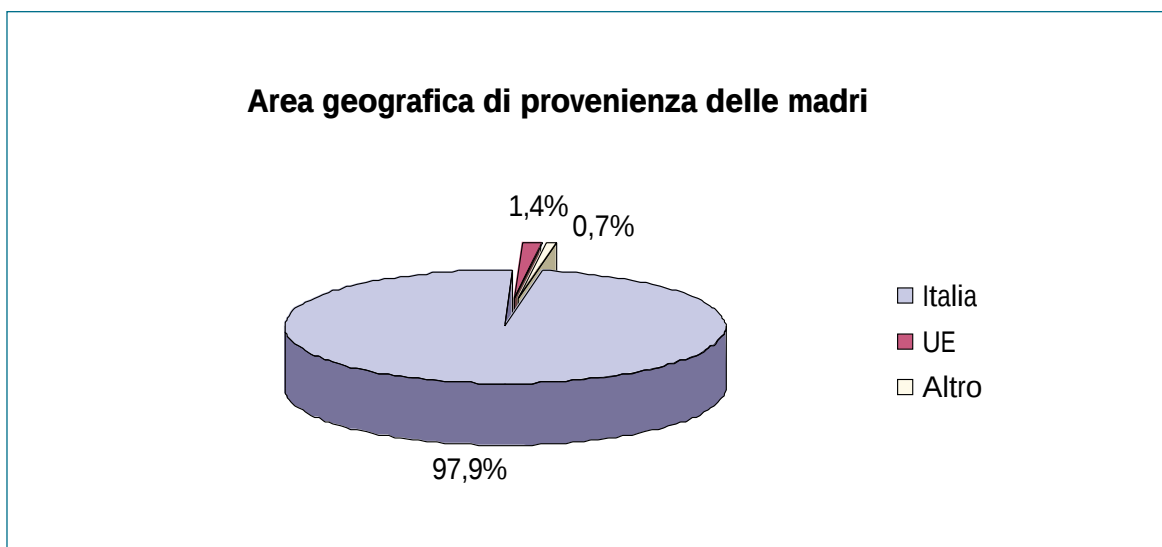


Figura 3. Distribuzione dei parti secondo l'area geografica di provenienza della madre.

Per quanto riguarda l'età, la classe modale per le partorienti italiane è risultata quella tra i 30-39 anni, per le donne straniere invece, la maggiore frequenza di parti è risultata tra i 20 ed i 29 anni, questo mostra la tendenza delle donne italiane a posticipare sempre di più la maternità. Il dato è sovrapponibile nei due anni analizzati.

Fig. 4 a) anno 2003

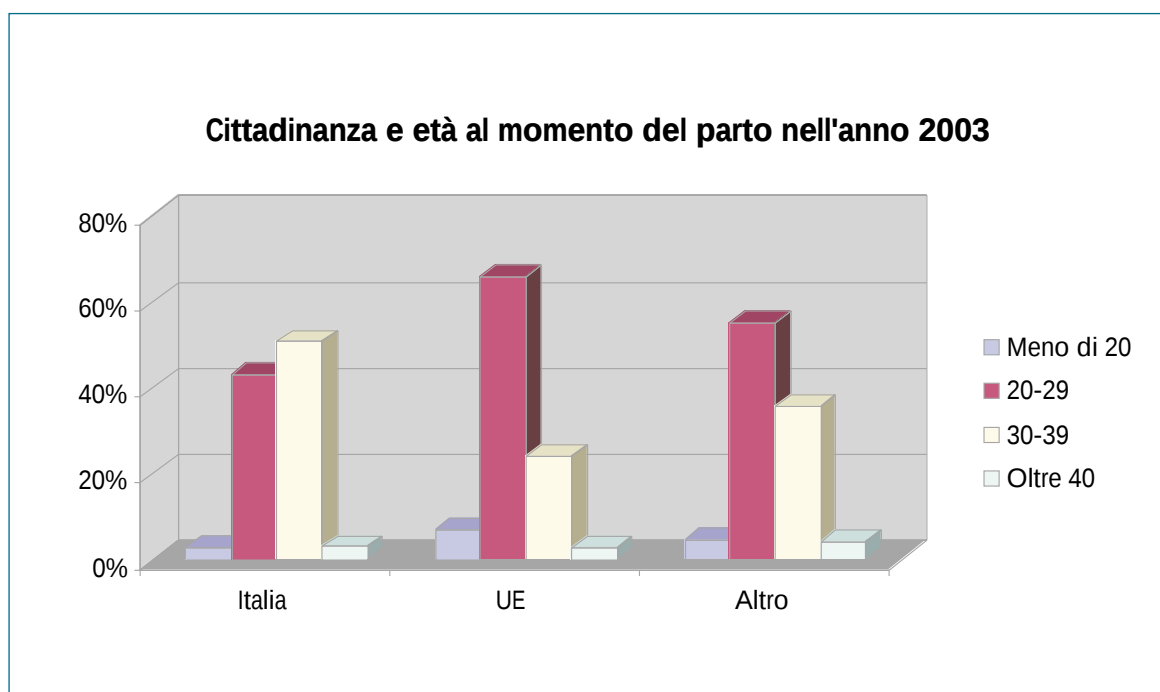


Fig. 4 b) anno 2004

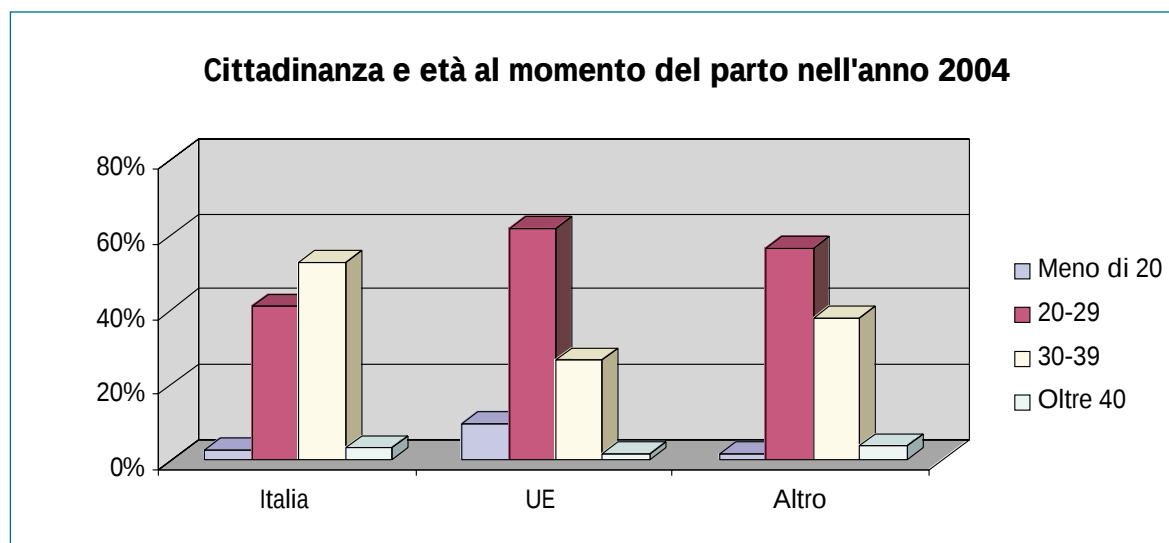


Figura 4. Distribuzione dei parti secondo la provenienza e l'età della madre.

Durata della gestazione

La durata della gestazione è indicata dal numero di settimane compiute in amenorrea dalla donna, tale intervallo di tempo, ci consente di classificare i parti in pre-termine, se il valore ricade tra la 24 e la 36 settimana, parti a termine invece se al momento del parto la donna ha compiuto almeno 37 settimane di gestazione.

I dati relativi alla durata della gestazione sono stati analizzati suddividendo in tre classi le settimane di gestazione: 24-32 settimane, 33-36 settimane, 37-42 settimane.

Oltre il 91% delle gestazioni si sono concluse con un parto a termine, mentre poco più del 6% con un parto pre-termine in entrambi gli anni esaminati.

Tabella 12. Distribuzione dei parti per durata della gestazione. Tab 12 a) anno 2003, Tab. 12 b) anno 2004

Tab 12 a)

ASL	Durata della gestazione nell'anno 2003 (percentuale di riga)			Totale parti
	24-32	33-36	37-42	
BA/1	0,26	3,08	96,66	3086
BA/2	0,12	2,92	96,96	2531
BA/3	2,39	4,22	93,39	2299
BA/4	1,27	4,75	93,98	6712
BA/5	0,10	2,58	97,32	1796
BR	1,24	8,34	90,42	3299
FG/1	2,34	5,45	92,21	2182
FG/2	0,19	4,50	95,31	1066
FG/3	1,93	6,19	91,89	3167
LE/1	0,94	6,15	92,90	4030
LE/2	1,27	4,80	93,93	2521
TA	1,58	5,47	92,96	5139
Totale	1,21	5,06	93,73	38008

valori missing 978

Tab 12 b)

ASL	Durata della gestazione nell'anno 2004 (percentuale di riga)			Totale parti
	24-32	33-36	37-42	
BA/1	0,14	3,74	96,12	2885
BA/2	0,27	3,01	96,72	2625
BA/3	2,16	5,15	92,68	2310
BA/4	1,52	5,14	93,34	6851
BA/5	0,10	3,42	96,48	1988
BR	1,52	8,38	90,09	3149
FG/1	1,33	6,27	92,40	2263
FG/2	0,31	2,62	97,08	650
FG/3	2,04	6,82	91,14	3385
LE/1	0,78	4,83	94,39	4120
LE/2	1,35	5,17	93,49	2825
TA	1,85	6,28	91,87	5094
Totale	1,26	5,36	93,38	38145

valori missing 1106

Dalla Tabella 13 che mette in relazione la durata e il decorso della gestazione, si nota che il decorso patologico è solitamente associato ad una gestazione più breve (parto pre- termine) nel 25,7%, rispetto, al 5,5%. delle gravidanze fisiologiche nel 2003 e nel 27,6% rispetto al 6% nel 2004.

Tabella 13. Distribuzione dei parti per durata della gestazione e decorso della gravidanza.

Durata della gestazione (settimane)	Decorso della gravidanza anno 2003 (percentuale di riga)			Decorso della gravidanza anno 2004 (percentuale di riga)		
	fisiologico	patologico	Totale parti	fisiologico	patologico	Totale parti
24-32	0,93	8,89	1,15	0,98	11,34	1,18
33-36	4,62	16,83	4,96	5,04	16,26	5,26
37-42	94,45	74,28	93,89	93,98	72,40	93,56
Totale	97,20	2,80	37421*	98,05	1,95	37542*
	*Valori mancanti 1565			*Valori mancanti 1709		

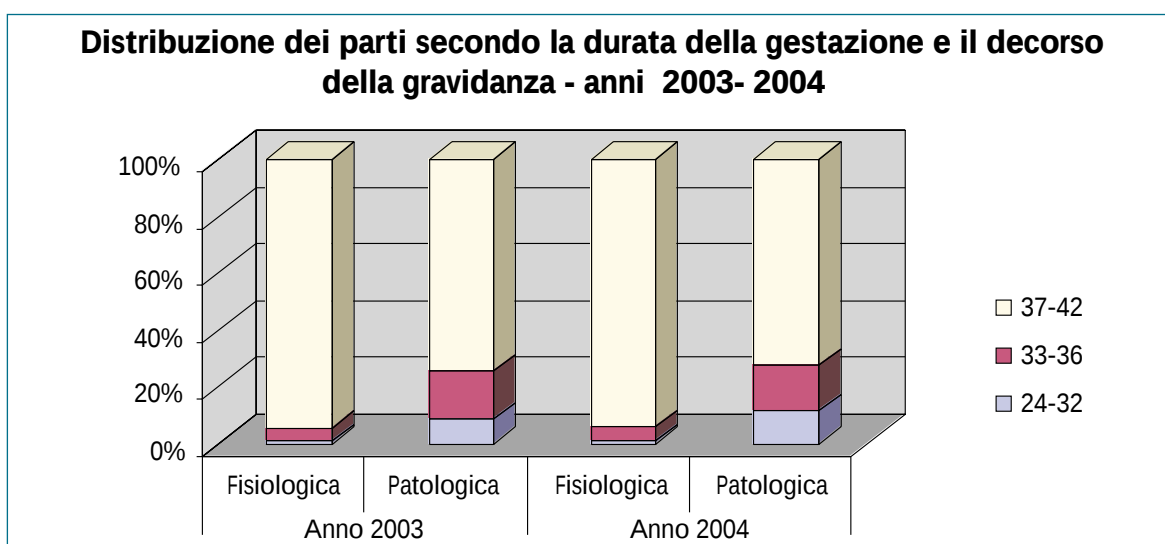


Figura 5. Distribuzione dei parti in gravidanze fisiologiche e patologiche secondo la durata della gestazione negli anni 2003-2004.

Luogo del parto

L' 86% dei parti è avvenuto negli ospedali pubblici, circa il 14% nelle case di cura private, ed irrilevante è risultata la quantità di parti verificatisi al domicilio o altrove (0,03% nel 2003, 0,07% nel 2004), anche se per questi ultimi potrebbe esserci un'alta quantità di schede mai compilate e/o consegnate, pur essendoci l'obbligo legislativo.

Va inoltre considerato il fatto che il parto domiciliare era una realtà diffusa in Italia fino agli anni '50-'60, ma i costi in termini di salute erano importanti sia sul versante materno che su quello del bambino. Tra il '60 e il '70 la richiesta delle donne di avere una migliore gestione della propria salute, i mutamenti nella organizzazione complessiva della sanità in Italia, gli importanti mutamenti sociali con implicazioni anche nella organizzazione della famiglia, così come l'evoluzione nel campo della ostetricia-ginecologia, hanno indotto un sempre più diffuso uso dell'Ospedale come luogo del parto. Questo ha portato ad una riduzione notevole della mortalità neonatale e materna tra il 1960 e il 1990. Va comunque ricordato che dagli anni '70 è iniziato un movimento di pensiero che voleva riportare la donna a domicilio al momento del parto, gli elementi a favore di questa tesi sarebbero soprattutto sul versante psicologico per la donna, per la coppia, per la famiglia in senso lato.

Tabella 14. Distribuzione regionale dei parti secondo il luogo dove avvengono. Tab 14 a) anno 2003; Tab 14 b) anno 2004.

Tab 14 a)

ASL	Luogo del parto nell'anno 2003 <i>(percentuale di riga)</i>				Totale parti
	Ospedale pubblico	Casa di cura privata	Domicilio	Altrove	
BA/1	100	0	0	0	3088
BA/2	89,20	10,80	0	0	2527
BA/3	100	0	0	0	2306
BA/4	61,88	38,11	0,01	0	6873
BA/5	100	0	0	0	1980
BR	88,03	11,97	0	0	3358
FG/1	100	0	0	0	2357
FG/2	99,73	0	0,27	0	1105
FG/3	99,87	0	0,09	0,03	3165
LE/1	78,18	21,77	0,02	0,02	4047
LE/2	100	0	0	0	2771
TA	79,22	20,73	0,06	0	5307
Totale	86,39	13,57	0,03	0,01	38884

valori mancanti 102

Tab 14 b)

ASL	Luogo del parto nell'anno 2004 <i>(percentuale di riga)</i>				Totale parti
	Ospedale pubblico	Casa di cura privata	Domicilio	Altrove	
BA/1	99,83	0	0,10	0,07	2885
BA/2	87,67	12,22	0,08	0,04	2635
BA/3	99,87	0	0,13	0	2323
BA/4	60,70	39,28	0	0,03	7012
BA/5	99,85	0	0,15	0	1989
BR	85,70	14,3	0	0	3202
FG/1	99,82	0	0,18	0	2279
FG/2	100	0	0	0	1178
FG/3	99,85	0	0,12	0,03	3392
LE/1	78,27	21,61	0,05	0,07	4146
LE/2	100	0	0	0	2886
TA	80,47	19,38	0,15	0	5263
Totale	86	13,91	0,07	0,01	39190

valori mancanti 61

Modalità del parto e presentazione del feto

Per parto s'intende l'espulsione, spontanea e non, del feto dal grembo materno. Tra le modalità non spontanee vanno annoverate: il taglio cesareo, d'elezione e in travaglio, l'utilizzo del forcipe, della ventosa o altri metodi.

Nelle seguenti tabelle e grafici sono riportati i dati relativi alla tipologia di parto e alla presentazione del feto nel grembo materno, per gli anni 2003 e 2004.

Tabella 15. Distribuzione dei parti secondo la presentazione del feto e la modalità del parto. Tab 15 a) anno 2003; Tab 15 b) anno 2004.

Tab 15 a)

Presentazione feto	Modalità del parto nell'anno 2003 (percentuale di riga)					
	Spontaneo	Cesareo	Forcipe	Ventosa	Altro	Totale parti
Vertice	57,53	41,77	0,04	0,62	0,05	36191
Faccia	25,53	74,47	0	0	0	47
Fronte	36,54	59,62	0	3,85	0	52
Podice	5,79	94,01	0	0	0,20	1469
Spalla	0,67	98,67	0	0	0,67	150
Bregma	28,07	68,42	0	3,51	0	57
Totale	55,19	44,12	0,04	0,6	0,06	37966

Valori mancanti 1020

Tab 15 b)

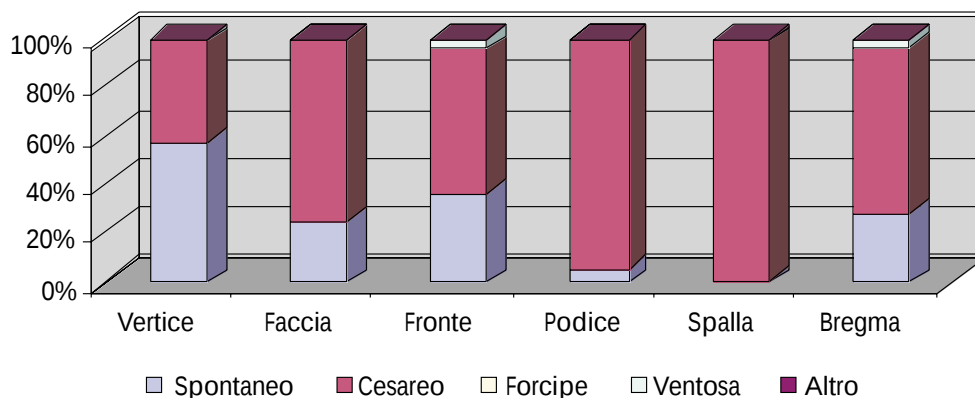
Presentazione feto	Modalità del parto nell'anno 2004 (percentuale di riga)					
	Spontaneo	Cesareo	Forcipe	Ventosa	Altro	Totale parti
Vertice	54,80	44,57	0,06	0,51	0,07	36918
Faccia	22,50	75,00	0	2,50	0	40
Fronte	33,33	57,78	0	8,89	0	45
Podice	5,47	94,31	0,07	0,07	0,07	1407
Spalla	0,85	99,15	0	0	0	117
Bregma	30,30	66,67	0	3,03	0	33
Totale	52,76	46,62	0,06	0,50	0,06	38560

Valori mancanti 691

La tipologia del parto dipende principalmente dalla posizione del feto al momento della nascita. Il cesareo, sia esso di elezione o in travaglio, è utilizzato con maggior frequenza, quando il feto si presenta di: spalla, podice, bregma e faccia.

Il risultato più strano è che nonostante la posizione di vertice sia quella naturale per un parto spontaneo, anche in tal caso la differenza con il cesareo non è così netta, questo conferma la tendenza ad utilizzare tale tecnica anche quando non sussistono le indicazioni al suo utilizzo.

Distribuzione del parto in relazione alla presentazione del feto nell'anno 2003



Distribuzione del parto in relazione alla presentazione del feto nell'anno 2004

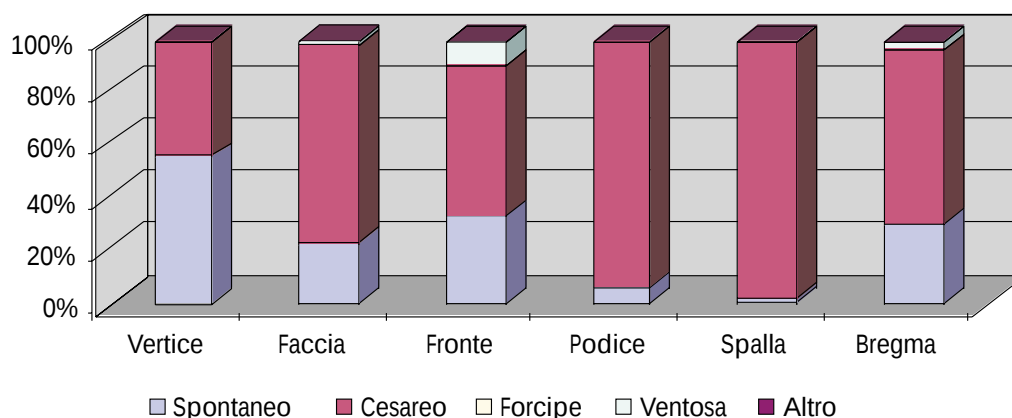


Figura 6. Distribuzione percentuale di parti secondo la loro modalità e presentazione del feto. Anni 2003-2004

Nel 44,12% dei parti nel 2003 e nel 46,62% nel 2004 è stato utilizzato il taglio cesareo, percentuale superiore alla media nazionale.

Infatti a livello nazionale il 60% dei parti avviene in modo spontaneo, circa il 36% con taglio cesareo, d'elezione o d'urgenza e nei restanti casi con altre metodiche (Fonte dati SDO – Ministero della Salute anno 2002).

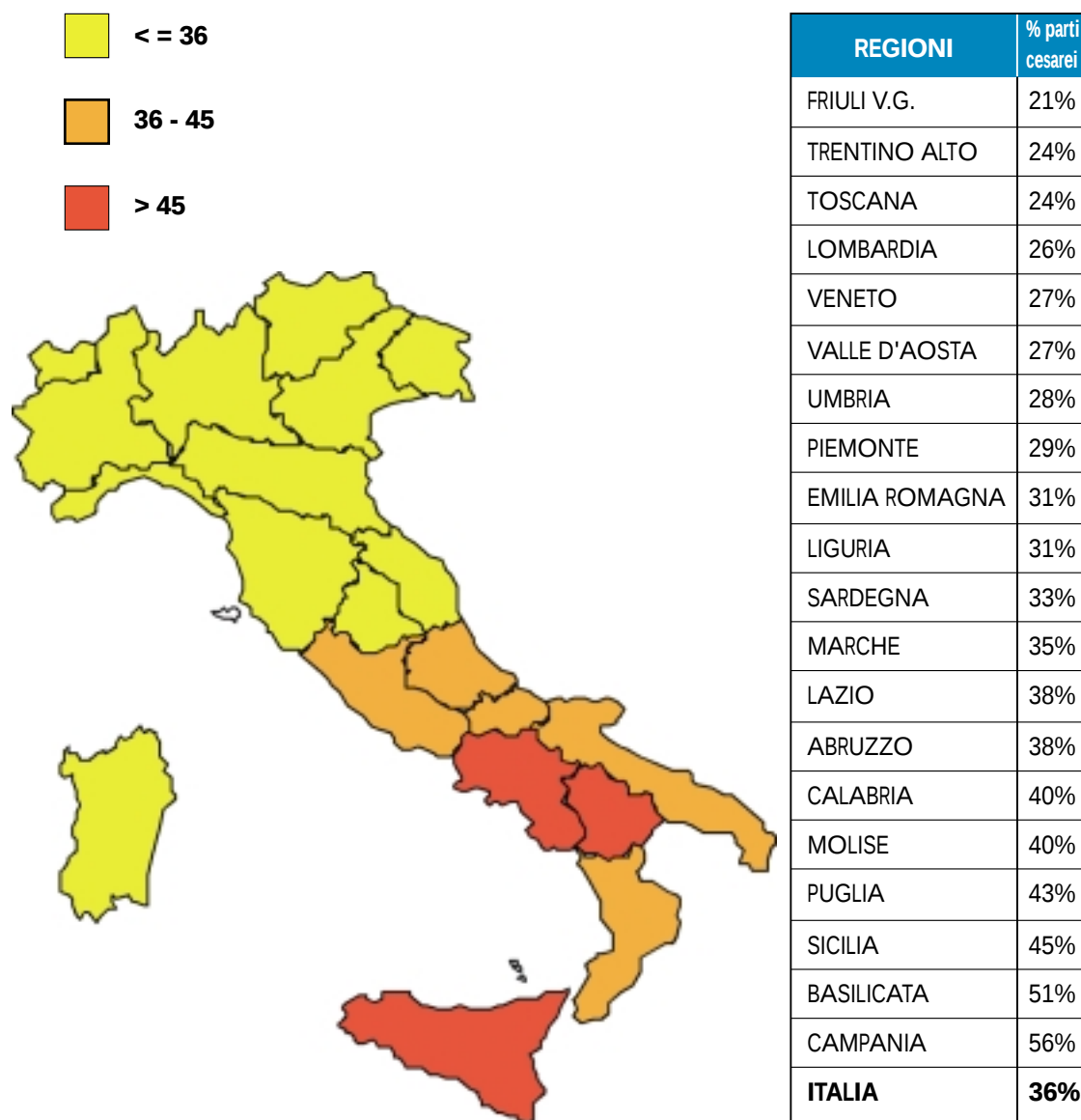


Figura 7. Percentuale di tagli cesarei nelle Regioni Italiane nel 2002

Fonte dati: Ministero della Salute – SDO 2002

Il parto cesareo è indubbiamente uno degli indicatori più frequentemente usato e discusso per misurare la qualità delle cure alla nascita. Il costante aumento riscontrato negli ultimi 20 anni ha fatto sì che si siano moltiplicati gli studi per cercare di capire le ragioni e le cause del fenomeno.

Considerando che l'OMS raccomanda l'uso del taglio cesareo in misura inferiore al 15% dei parti, possiamo affermare che in Italia ed in Puglia in modo particolare, vi è un eccessivo ricorso all'espletamento del parto per via chirurgica.

La struttura in cui si verifica l'evento sembra essere ininfluente rispetto alla tipologia del parto, poiché l'utilizzo del taglio cesareo è talmente radicato nella cultura medica da essere ormai utilizzato, in maniera eccessiva, in tutte le strutture, sia pubbliche che private.

Tabella 16. Distribuzione tra modalità del parto e struttura di ricovero della partoriente.
Anni 2003-2004.

Modalità del parto	Tipologia di Ospedale Anno 2003				Tipologia di Ospedale Anno 2004			
	Azienda Ospedaliera	Presidio ASL	Casa di Cura	Totale parti	Azienda Ospedaliera	Presidio ASL	Casa di Cura	Totale parti
Spontaneo	55,62	54,72	52,98	21072	58,37	50,78	50,28	20380
Cesareo	43,79	44,67	45,82	17113	40,54	48,87	48,55	18284
Altro	0,59	0,61	1,20	263	1,09	0,35	1,18	243
Totale	13703	19507	5238	38448	8566	24905	5436	38945
Valori mancanti 538					Valori mancanti 344			

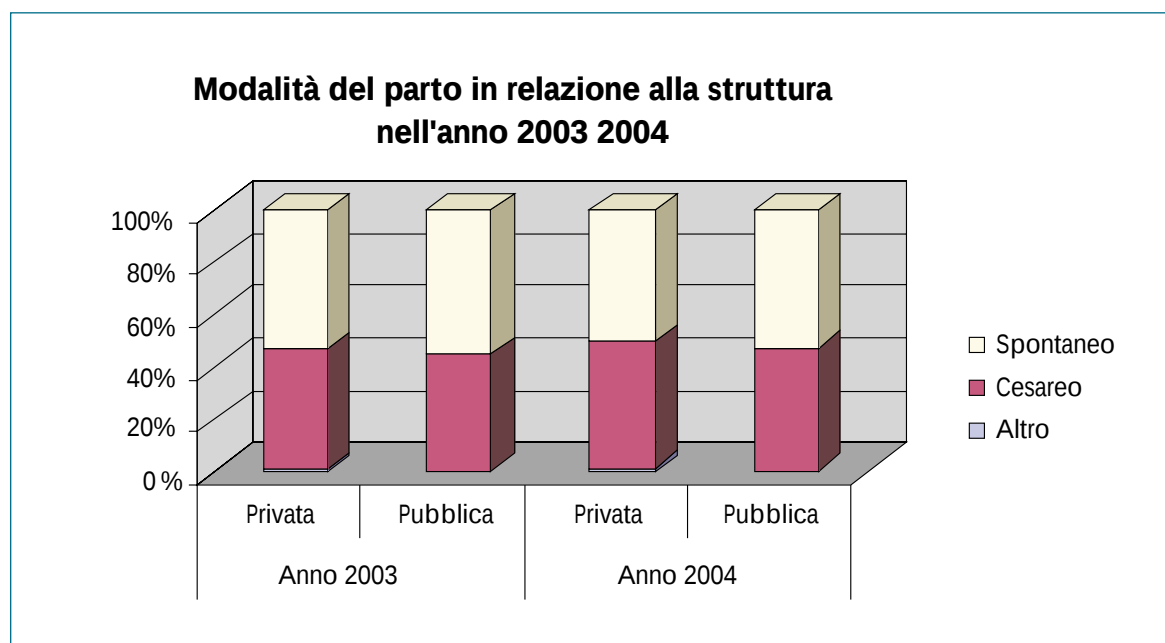


Figura 8. Distribuzione tra modalità del parto e struttura di ricovero

Tecniche di procreazione medicalmente assistita

Tra le variabili presenti nel CeDAP, troviamo per la prima volta l'indicazione sulla natura del concepimento, naturale o medicalmente assistito, e sulla tecnica utilizzata.

I concepimenti ottenuti tramite le tecniche: FIVET (fecondazione in vitro e trasferimento embrioni nell'utero), ICSI (fecondazione in vitro tramite iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi), Induzione (solo trattamento farmacologico per induzione dell'ovulazione), GIFT (trasferimento di gameti nelle tube di falloppio, generalmente, laparoscopica), IUI (trasferimento gameti maschili in cavità uterina) ed altre, sono state pari al 3,39% nel 2003 e a 1,12% nel 2004, anno in cui è diventata operativa la legge 40 del 19/2/2004 sulla fecondazione medicalmente assistita.

Nel CeDAP, non esiste nessuna informazione relativa alla struttura in cui la donna si è sottoposta al trattamento di riproduzione medicalmente assistita, le tabelle sottostanti, mostrano dunque le ASL in cui si è verificato il parto ma non il concepimento per gli anni 2003 e 2004.

Tabella 17 Distribuzione regionale delle partorienti che si sono sottoposte a fecondazione medicalmente assistita. Tab. 17 a) anno 2003; Tab 17 b) anno 2004.

Tab 17 a)

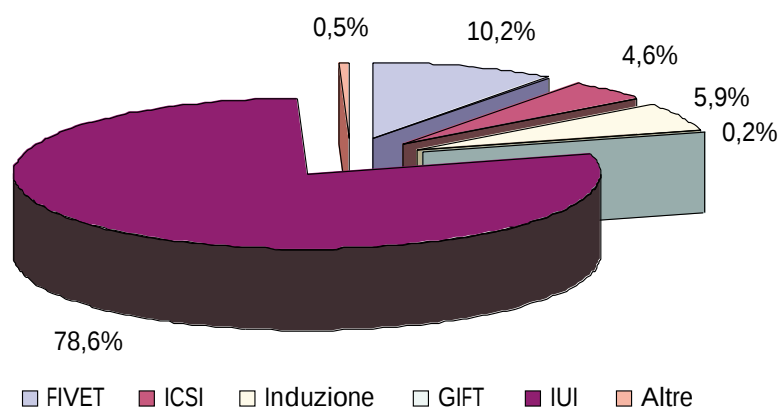
ASL	Tecniche di procreazione medicalmente assistite anno 2003 (% riga)						Totale casi
	<i>FIVET</i>	<i>ICSI</i>	<i>Induzione</i>	<i>GIFT</i>	<i>IUI</i>	<i>altro</i>	
BA/1	20,00	20,00	44,00	0	16,00	0	25
BA/2	0	20	60	0	20,00	0	5
BA/3	69,23	30,77	0	0	0	0	13
BA/4	49,35	12,34	8,44	0	28,57	1,30	154
BA/5	44,44	14,81	33,33	3,70	3,70	0	27
BR	28,57	42,86	21,43	0	0	7,14	14
FG/1	0	33,33	66,67	0	0	0	3
FG/2	.	.	.	.	.	.	0
FG/3	37,84	35,14	13,51	0	10,81	2,70	37
LE/1	41,67	25,00	8,33	0	25,00	0	12
LE/2	0	16,67	58,33	0	16,67	8,33	12
TA	0,98	0,29	2,36	0,10	96,07	0,20	1019
Totale	10,22	4,62	5,90	0,15	78,58	0,53	1321

Tab 17 b)

ASL	Tecniche di procreazione medicalmente assistite anno 2003 (% riga)						Totale casi
	FIVET	ICSI	Induzione	GIFT	IUI	altro	
BA/1	20,00	20,00	53,33	0	6,67	0	15
BA/2	0	0	60,00	40,00	0	0	5
BA/3	85,00	10,00	0	5,00	0	0	20
BA/4	38,00	20,00	2,67	0,67	38,67	0	150
BA/5	52,50	5,00	22,50	2,50	17,50	0	40
BR	55,56	33,33	11,11	0	0	0	9
FG/1	71,43	14,29	14,29	0	0	0	7
FG/2	100	0	0	0	0	0	1
FG/3	46,00	28,00	4,00	8,00	12,00	2,00	50
LE/1	27,59	24,14	24,14	3,45	20,69	0	29
LE/2	35,00	35,00	30,00	0	0	0	20
TA	7,00	1,00	5,00	0	87,00	0	100
Totale	34,98	15,70	9,64	1,79	37,67	0,22	446

In Puglia la tecnica di fecondazione medicalmente assistita più utilizzata è risultata la IUI: inseminazione intra-uterina, seguita dalla FIVET e dall'INDUZIONE in entrambi gli anni esaminati (Figura 9).

Tecniche di fecondazione assistite nell'anno 2003



Tecniche di fecondazione assistita nell'anno 2004

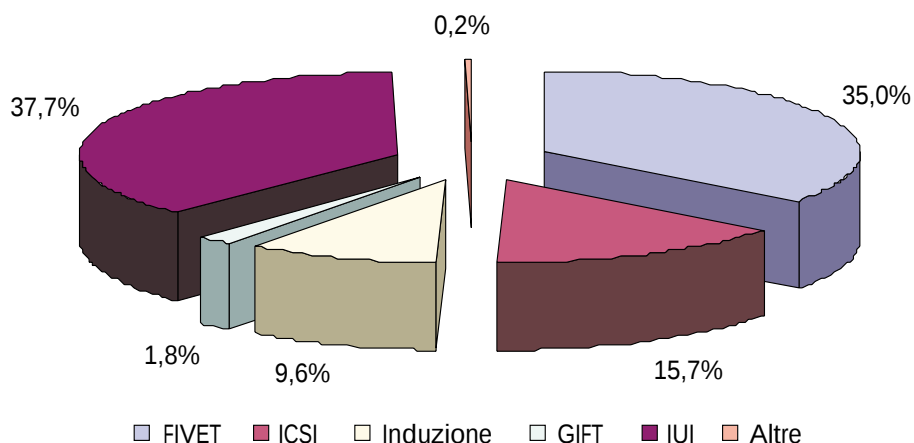


Figura 9. Distribuzione percentuale delle tecniche di fecondazione assistita utilizzate in Puglia. Anni 2003-2004

Nel 2002 la Puglia con il 5% di parti con procreazione medicalmente assistita è risultata la regione con la più alta percentuale in Italia (Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP anno 2002)

La distribuzione del tipo di parto nei concepimenti assistiti è riportata di seguito:

Tabella 18. Distribuzione regionale della modalità del parto nelle gravidanze medicalmente assistite. Anni 2003-2004.

ASL	Modalità del parto per gravidanza medicalmente assistita anno 2003			Modalità del parto per gravidanza medicalmente assistita anno 2004		
	spontaneo	cesareo	Totale	spontaneo	cesareo	Totale
BA/1	28,00	72,00	25	33,33	66,67	15
BA/2	20,00	80,00	5	20,00	80,00	5
BA/3	15,38	84,62	13	-	100	20
BA/4	34,25	65,75	146	32,19	67,81	146
BA/5	33,33	66,67	27	47,50	52,50	40
BR	14,29	85,71	14	-	100	9
FG/1	-	100	3	14,29	85,71	7
FG/2	-	-	-	100	-	1
FG/3	13,51	86,49	37	34,00	66,00	50
LE/1	16,67	83,33	12	13,79	86,21	29
LE/2	25,00	75,00	12	20,00	80,00	20
TA	50,30	49,70	986	39,39	60,61	99
Totale	45,08	54,92	1280	31,29	68,71	441
	Valori mancanti 41			Valori mancanti 5		

I dati mostrano un maggior utilizzo del taglio cesareo nelle gravidanze medicalmente assistite rispetto al parto spontaneo; situazione che si verifica con sistematicità in tutte le ASL, ad eccezione di quella di Taranto dove il ricorso al parto spontaneo e al taglio cesareo avviene con la stessa frequenza.

Le motivazioni che spingono ad un maggior utilizzo del taglio cesareo possono essere molteplici, tra cui la presenza di un parto plurimo che come si evince dalla seguente tabella si verifica più frequentemente nelle gravidanze medicalmente assistite rispetto a quelle naturali.

Tabella 19. Distribuzione dei parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite e non. Anni 2003-2004.

ASL	Distribuzione parti plurimi anno 2003			Distribuzione parti plurimi anno 2004		
	Parti plurimi in gravidanze naturali	Parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite	Totale parti plurimi	Parti plurimi in gravidanze naturali	Parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite	Totale parti plurimi
BA/1	1,01	20,00	36	0,80	13,33	25
BA/2	0,59	0	15	0,38	0	10
BA/3	1,79	46,15	47	1,22	50,00	38
BA/4	1,05	15,58	95	1,35	25,17	130
BA/5	0,77	7,41	17	0,61	2,50	13
BR	1,64	28,57	59	1,28	33,33	44
FG/1	1,57	0	37	1,10	71,43	30
FG/2	1,09	-	12	0,25	0	3
FG/3	1,21	16,22	44	1,44	20,41	58
LE/1	0,99	16,67	42	0,90	13,79	41
LE/2	1,26	25,00	38	0,91	38,89	33
TA	2,64	1,08	125	1,60	4,00	87
Totale	1,34	4,77	567	1,11	18,86	512

Nelle gravidanze medicalmente assistite i parti plurimi sono, come abbiamo già accennato in precedenza, notevolmente superiori a quelli osservati nelle gravidanze con concepimento naturale a causa delle tecniche e delle cure ormonali alle quali le donne si sottopongono. I parti plurimi nelle gravidanze con procreazione medicalmente assistite sono notevolmente aumentati nel 2004 passando al 18,86 % rispetto al 4,77% del 2003. Il dato del 2004 risulta superiore alla media nazionale del 2002 pari al 11,5% (Fonte dati Ministero della Salute. CeDAP marzo 2004).

Informazioni sul neonato

La vitalità, il peso alla nascita e il punteggio APGAR ci permettono di avere un'idea generale sulle condizioni di salute del neonato.

Eliminando il numero di schede con la vitalità codificata in maniera errata o mancante, si evince a livello regionale un tasso di natimortalità pari a 2,3 nati morti per ogni 1000 nati nel 2003 e al 2,9 per mille nati vivi nel 2004, con la più alta natimortalità registrata nella provincia di Foggia per entrambi gli anni e lievemente al di sotto di quella registrata a livello nazionale nel 2002 pari al 3,02 per mille.

Tabella 20. Distribuzione regionale dei nati vivi, nati morti e totale. Anni 2003-2004.

ASL	Distribuzione della vitalità anno 2003			Distribuzione della vitalità anno 2004		
	Nati totali	Nati vivi	Nati morti %	Nati totali	Nati vivi	Nati morti %
BA/1	3123	3118	1,60	2910	2905	1,72
BA/2	2546	2538	3,14	2644	2635	3,40
BA/3	2355	2348	2,97	2359	2351	3,40
BA/4	6992	6997	2,15	7144	7134	1,40
BA/5	2001	1997	2,00	2007	2001	2,99
BR	3427	3422	1,46	3243	3236	2,16
FG/1	2396	2384	5,00	2313	2307	2,59
FG/2	1119	1118	0,89	1187	1185	1,69
FG/3	3225	3214	3,41	3450	3430	5,80
LE/1	4088	4078	2,45	4184	4173	2,63
LE/2	2820	2812	2,83	2923	2899	8,24
TA	5365	5362	0,56	5320	5313	1,32
Totale	39457	39368	2,26	39684	39569	2,90
Valori mancanti 3; Valori errati 3			Valori mancanti 9; Valori errati 6			

Peso alla nascita

I dati regionali, e quelli delle singole ASL, mostrano che la maggior parte dei nati, oltre l' 87%, ha un peso compreso tra 2500-3999 grammi.

Tabella 21. Distribuzione regionale dei nati secondo il peso alla nascita. Tab. 21 a) anno 2003; Tab 21 b) anno 2004.

Tab. 21 a)

ASL	Peso alla nascita nell'anno 2003 (percentuale di riga)					Totale nati
	< 1499	1500-2499	2500-3299	3300-3999	> 4000	
BA/1	0,19	4,23	43,64	45,12	6,82	3123
BA/2	0,24	2,83	45,26	44,95	6,72	2543
BA/3	2,12	5,90	42,55	42,29	7,13	2355
BA/4	1,16	6,00	46,01	41,21	5,63	6984
BA/5	0,05	3,65	46,18	44,13	6,00	2001
BR	1,11	6,43	49,24	38,01	5,20	3420
FG/1	1,75	6,77	42,77	42,94	5,76	2394
FG/2	0,09	4,11	46,07	42,86	6,88	1120
FG/3	1,27	6,02	44,04	41,19	7,48	3224
LE/1	0,78	5,80	46,50	41,16	5,75	4086
LE/2	1,14	4,83	47,32	41,28	5,44	2815
TA	1,38	5,62	48,89	39,23	4,88	5353
Totale	1,02	5,41	46,03	41,58	5,96	39418

valori errati 18

Tab 21 b)

ASL	Peso alla nascita nell'anno 2004 (percentuale di riga)					Totale nati
	< 1499	1500-2499	2500-3299	3300-3999	> 4000	
BA/1	0,14	3,61	44,38	45,51	6,36	2907
BA/2	0,23	2,64	45,64	44,65	6,84	2616
BA/3	1,91	6,53	39,51	44,60	7,46	2359
BA/4	1,42	6,08	43,96	42,39	6,16	7127
BA/5	0,15	3,59	45,81	44,57	5,88	2006
BR	0,99	6,69	49,60	38,59	4,13	3242
FG/1	0,99	5,93	43,34	43,04	6,70	2312
FG/2	0,17	3,37	45,70	44,94	5,82	1186
FG/3	1,65	7,39	43,57	40,70	6,70	3450
LE/1	0,88	4,30	45,65	43,10	6,07	4186
LE/2	0,96	5,24	45,99	41,33	6,46	2918
TA	1,49	5,99	48,42	39,33	4,78	5312
Totale	1,05	5,38	45,3	42,25	6,01	39621

valori errati 78

Tenuto conto della stretta relazione tra peso alla nascita e settimana di gestazione sono stati selezionati i parti dei neonati giunti a termine. (età gestazionale compresa tra la 37-42 settimana).

Confrontando le due distribuzioni si può notare che la quantità di neonati con il peso compreso tra 1550-2499 grammi ha subito una notevole riduzione, passano dal 5,40 a circa il 2% sia per il 2003 che per il 2004, nei neonati giunti a termine, mentre, nella classe con peso maggiore di 4000 grammi c'è stato un incremento dal 6% al 6,4% nel 2003 e al 6,5% nel 2004.

Figura 10 a), b): Distribuzione del peso alla nascita: confronto tra parti totali e parti a termine anno 2003.

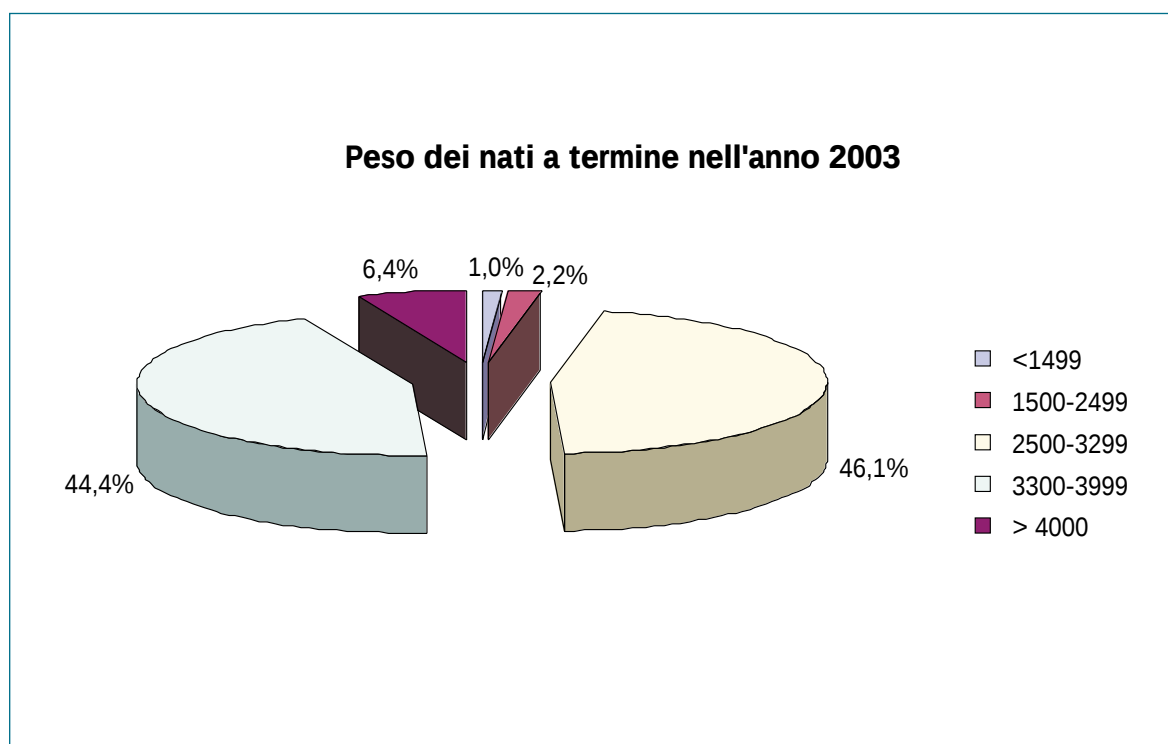
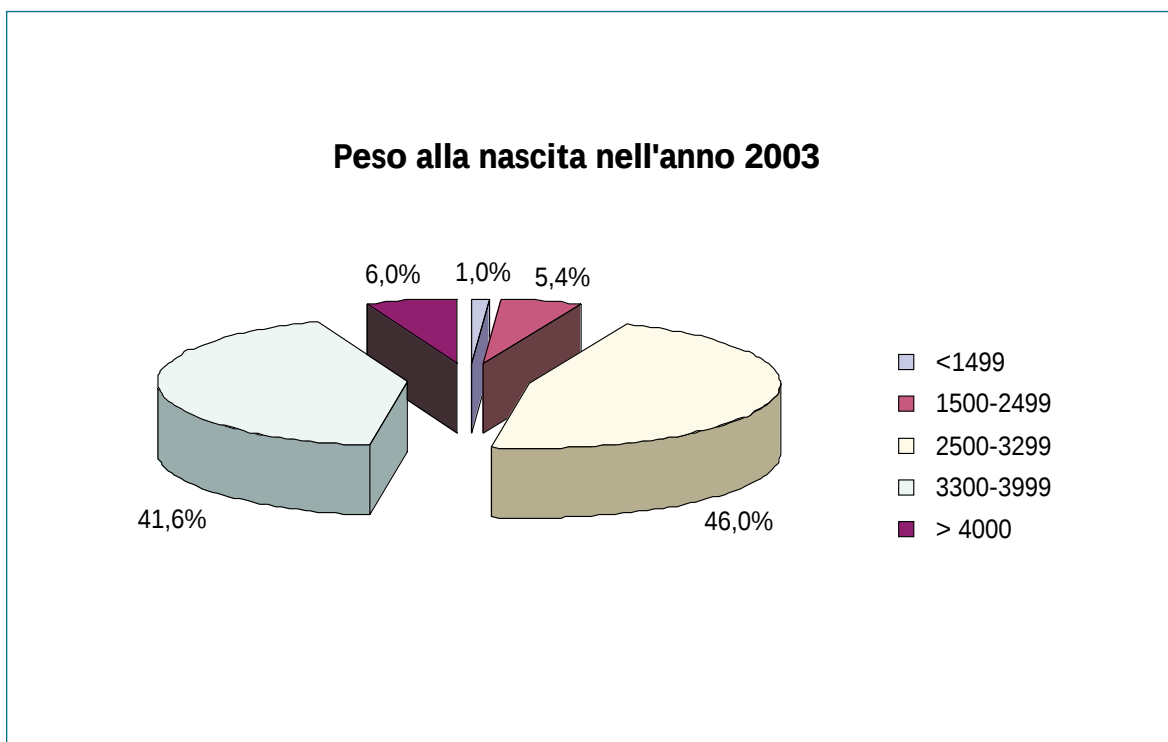
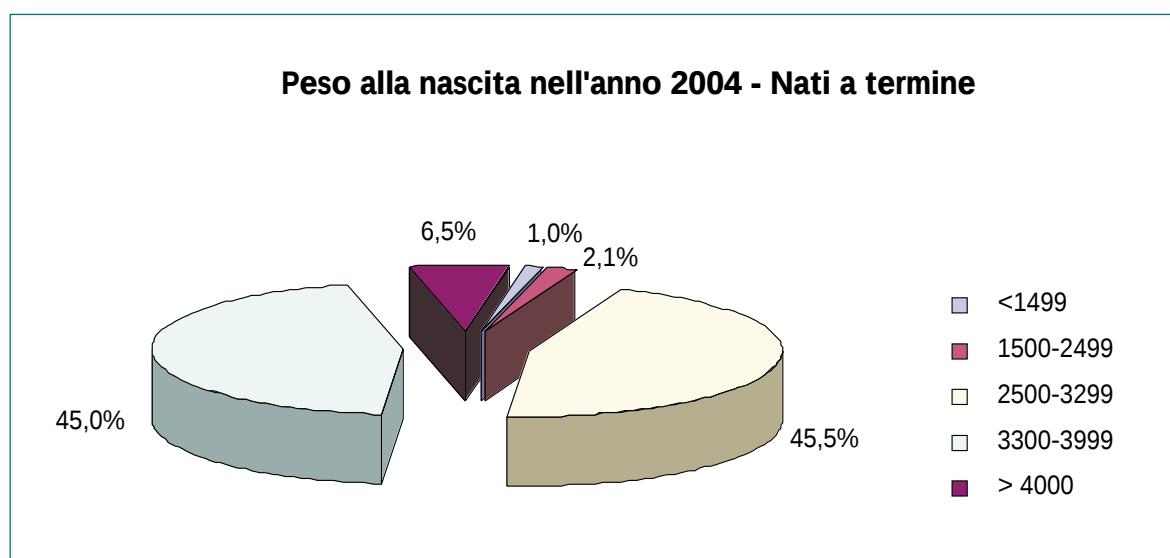
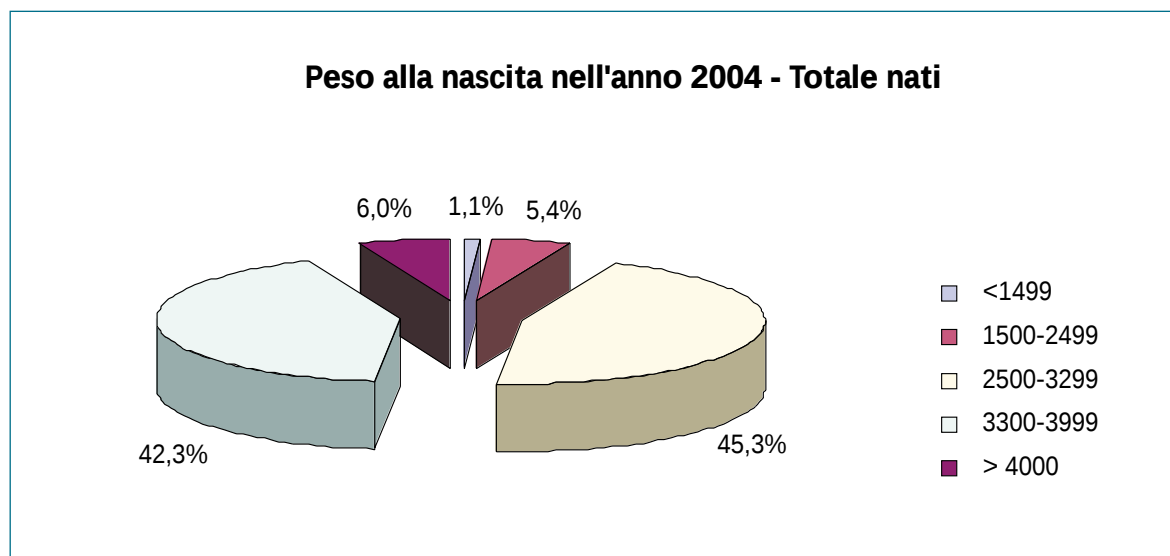


Figura 10 c), d): Distribuzione del peso alla nascita: confronto tra parti totali e parti a termine anno 2004.



Punteggio APGAR

L'indice di APGAR a 5 minuti dalla nascita serve a misurare la vitalità del neonato e l'efficienza delle principali funzioni del suo organismo e consente la valutazione dell'efficacia dell'intervento rianimativo. Il suo valore è compreso tra 0 e 10 e prende in considerazione cinque parametri vitali: colore della cute, attività respiratoria spontanea, frequenza cardiaca, tono muscolare, eccitabilità riflessi, ad ognuno di essi viene attribuito un punteggio compreso tra 0 e 2.

L'analisi della distribuzione dei nati secondo il punteggio APGAR è stata effettuata suddividendo il punteggio in tre classi, secondo quanto fatto nell'analisi CeDAP del 2002 dal Ministero della Salute: Classe 1-3 neonati gravemente depressi, classe 4-6 moderatamente depressi, classe 7-10 neonati sani.

Tabella 22 Distribuzione dei nati secondo il punteggio APGAR. Tab 22 a) anno 2003, Tab 22 b) anno 2004.

Tab 22 a)

ASL	Punteggio APGAR a 5 minuti dalla nascita per l'anno 2003 (percentuale di riga)			Totale nati
	1-3	4-6	7-10	
BA/1	0,03	0,29	99,68	3117
BA/2		0,24	99,76	2536
BA/3	0,13	0,77	99,10	2342
BA/4	0,14	0,44	99,41	6971
BA/5	0,15	0,30	99,55	1995
BR	0,06	0,59	99,35	3395
FG/1	0,17	0,80	99,30	2381
FG/2		0,27	99,73	1118
FG/3	0,03	0,90	99,07	3214
LE/1	0,28	0,87	98,85	3917
LE/2	0,11	0,30	99,59	2682
TA	0,17	0,75	99,08	5388
Totale	0,12	0,56	99,32	37256

valori mancanti 2207

Tab 22 b)

ASL	Punteggio APGAR a 5 minuti dalla nascita per l'anno 2004 (percentuale di riga)			Totale nati
	1-3	4-6	7-10	
BA/1	0,03	0,45	99,52	2904
BA/2	0,27	0,23	99,51	2634
BA/3		0,38	99,62	2346
BA/4	0,20	0,56	99,24	7115
BA/5	0,05	0,45	99,50	1993
BR	0,06	0,31	99,63	3238
FG/1	0,22	0,61	99,17	2288
FG/2	0,08	0,08	99,83	1183
FG/3	0,20	1,02	98,78	3433
LE/1	0,22	0,71	99,08	4111
LE/2	0,10	0,17	99,72	2880
TA	0,08	0,52	99,40	3653
Totale	0,14	0,50	99,36	37778

valori mancanti 1921

La maggior parte delle ASL hanno riportato una frequenza di neonati sani oltre il 99%. La ASL di Taranto ha inviato una alta percentuale di schede con valori mancanti o codifiche errate.

La relazione tra peso alla nascita e punteggio APGAR mostra chiaramente che i neonati gravemente o moderatamente depressi sono solitamente accompagnati da un peso alla nascita inferiore ai 1500 grammi. Questo risultato è ben evidenziato oltre che nella tabella 23 nella figura 11.

Tabella 23. Distribuzione dei nati secondo il peso alla nascita e il punteggio APGAR a 5 minuti dalla nascita. Tab 23 a) anno 2003, Tab. 23 b) anno 2004.

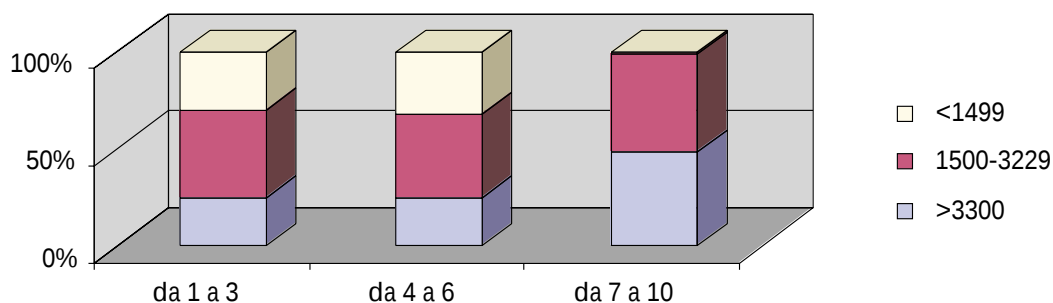
Tab 23 a)

Peso alla nascita	Punteggio APGAR a 5 minuti dalla nascita per l'anno 2003 (percentuale di riga)			Totale nati
	1-3	4-6	7-10	
< 1499	4,06	20,63	75,31	320
1500-2499	0,42	2,08	97,51	1925
2500-3299	0,07	0,30	99,63	17095
3300-3999	0,06	0,29	99,65	15627
> 4000	0,04	0,27	99,69	2263
Totale	0,12	0,56	99,32	37230
valori errati 2233				

Tab 23 b)

Peso alla nascita	Punteggio APGAR a 5 minuti dalla nascita per l'anno 2004 (percentuale di riga)			Totale nati
	1-3	4-6	7-10	
< 1499	5,14	19,03	75,83	331
1500-2499	0,47	1,94	97,58	1904
2500-3299	0,07	0,28	99,65	17072
3300-3999	0,05	0,22	99,73	16085
> 4000	0,22	0,26	99,53	2322
Totale	0,14	0,50	99,36	37714
valori errati 1985				

Distribuzione del peso dei nati in relazione al punteggio APGAR nell'anno 2003



Distribuzione del peso dei nati in relazione al punteggio APGAR nell'anno 2004

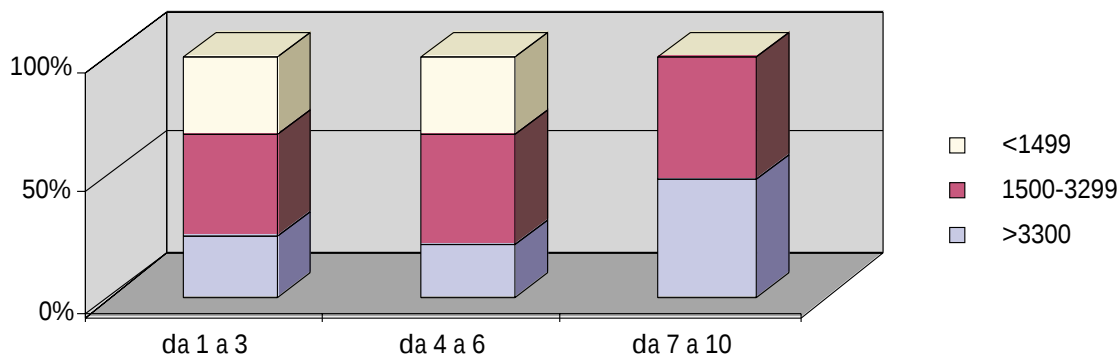


Figura 11. Relazione tra peso alla nascita e punteggio APGAR. Anni 2003-2004

Cause di natimortalità

Il CeDAP riporta la vitalità del neonato al momento del parto e la relativa causa di natimortalità per i nati morti. I dati sono stati analizzati per provincia.

Degli 89 decessi, verificatisi in regione nel 2003, solo per 37 di loro sono state riportate cause di morte per il neonato corrette e valide, nei restanti 52 casi, le codifiche erano errate o mancanti, rendendo l'analisi molto parziale; così come dei 115 decessi del 2004 solo per 40 è stata riportata una codifica corretta.

A Taranto, ad esempio, i 3 casi di natimortalità del 2003 e i 7 del 2004 non possono essere studiati, poiché non è stata riportata nessuna codifica.

Tabella 24. Distribuzione dei nati morti per provincia. Tab 24 a) anno 2003, Tab 24 b) anno 2004.

Tab 24 a)

Provincia	Nati morti	Codifiche della natimortalità nell'anno 2003		
		<i>valida</i>	<i>errata</i>	<i>assente</i>
Bari	39	58,97	15,38	25,65
Brindisi	5	40,00	20,00	40,00
Foggia	24	37,50	41,67	20,83
Lecce	18	16,67	33,33	50,00
Taranto	3			100,00
Totale	89	41,57	25,84	32,58

Tab 24 b)

Provincia	Nati morti	Codifiche della natimortalità nell'anno 2004		
		<i>valida</i>	<i>errata</i>	<i>assente</i>
Bari	38	55,26	5,27	39,47
Brindisi	7	14,29		85,71
Foggia	28	57,14	21,43	21,43
Lecce	35	5,71	20,00	74,29
Taranto	7			100,00
Totale	115	34,78	13,05	52,17

Per i casi in cui è stato possibile rilevare la causa di nati mortalità nella Tabella 25 sono riportate le relative frequenze:

Tabella 25a) Distribuzione per causa di morte nelle cinque province pugliesi – anno 2003

Natimortalità anno 2003	Provincia							
	Bari		Brindisi		Foggia		Lecce	
	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000
Condizioni morbose del feto o del neonato derivanti da patologia materna anche non correlata alla gravidanza attuale	5	2,94						
Feto o neonato affetto da complicazioni materne della gravidanza	5	2,94						
Feto o neonato affetto da complicazioni della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane	3	1,76	1	2,92				
Feto o neonato affetto da altre complicazioni del travaglio e del parto					1	1,48		
Ritardo di crescita fetale e malnutrizione fetale					2	2,97		
Ipossia intrauterina e asfissia alla nascita			1	2,92	2	2,97	1	1,45
Infezioni specifiche del periodo perinatale	1	0,59						
Disturbi endocrini e metabolici specifici del feto e del neonato					1	1,48	2	2,89
Altre e mal definite condizioni morbose ad insorgenza perinatale	9	5,29			3	4,45		
Totale nati morti	23		2		9		3	
Totale nati	17015		3426		6743		6910	

Tabella 25b) Distribuzione per causa di morte nelle cinque province pugliesi – anno 2004

Natimortalità anno 2004	Provincia							
	Bari		Brindisi		Foggia		Lecce	
	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000
Condizioni morbose del feto o del neonato derivanti da patologia materna anche non correlata alla gravidanza attuale	1	0,59						
Feto o neonato affetto da complicazioni materne della gravidanza	2	1,17						
Feto o neonato affetto da complicazioni della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane	5	2,93			4	5,76	1	1,41
Feto o neonato affetto da altre complicazioni del travaglio e del parto	1	0,59			2	2,88		
Ritardo di crescita fetale e malnutrizione fetale					2	2,88		
Prematurità, immaturità e basso peso alla nascita non specificato					1	1,44		
Ipossia intrauterina e asfissia alla nascita	4	2,34			4	5,75	1	1,41
Altre malattie respiratorie del feto e del neonato	1	0,59						
Condizioni morbose interessanti la cute e la regolazione termica del feto e del neonato	1	0,59						
Altre e mal definite condizioni morbose ad insorgenza perinatale	6	3,51	1	3,08	3	4,32		
Totale nati morti	21		1		16		2	
Totale nati	17073		3243		6952		7110	

I valori sono stati espressi per 10000 nati , al fine di rendere più leggibile il dato finale. Rapportando la frequenza assoluta dei nati morti delle singole città, per i relativi nati, si osserva una elevata nati mortalità nella provincia di Foggia, rispetto alle altre province, in entrambi gli anni considerati:

- anno 2003 il 13,5 per mille a Bari, il 13,35 per mille a Foggia contro il 5,84 per mille di Brindisi e il 4,34 per mille di Lecce;

- anno 2004 il 12,30 per mille a Bari, il 23,01 per mille a Foggia contro il 3,09 per mille di Brindisi e il 2,81 per mille di Lecce.

Le Malformazioni

Il Cedap prevede anche una sezione relativa al neonato malformato che sostituisce il Modello 51 – Sanità Pubblica “Denuncia di nato con malformazioni congenite”.

Questa sezione ha il solo scopo di rilevare la presenza di malformazioni al momento della nascita o riscontrabili nei primi dieci giorni di vita, la tipologia della malformazione e l'eventuale familiarità o patologie insorte in gravidanza.

Anche per questa sezione, così come per le cause di nati mortalità, si è riscontrata una percentuale di codifiche errate la cui distribuzione è riportata nella seguente tabella.

Tabella 26 Distribuzione per provincia dei nati malformati.

Province	Codifica malformazione nell'anno 2003			Codifica malformazione nell'anno 2004		
	Nati malformati	<i>valida</i>	<i>errata</i>	Nati malformati	<i>valida</i>	<i>errata</i>
Bari	119	98,35	1,65	115	95,83	4,17
Brindisi	4	100	0	3	75,00	25,00
Foggia	14	87,50	12,50	17	100	0
Lecce	9	90,00	10,00	9	81,82	18,18
Taranto	4	100	0	10	100	0
Totale	150	96,77	3,23	154	95,06	4,94

La distribuzione delle cause di malformazioni è riportata nella seguente tabella 27. Come si evince dalla tabella, la maggior parte dei nati con malformazione sono presenti nella provincia di Bari, appare che le madri preferiscono partorire negli ospedali baresi se il neonato è malformato e specialmente se la malformazione è a carico del sistema urinario o cardiaco.

Tabella 27a. Distribuzione delle cause di malformazioni nelle province pugliesi - anno 2003

Malformazioni anno 2003	Provincia									
	Bari		Brindisi		Foggia		Lecce		Taranto	
	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000
Anencefalia e anomalie simili	1	0,59					1	1,45		
Spina bifida					1	0,15				
Altre anomalie congenite del sistema nervoso	1	0,59			1	0,15			1	1,86
Anomalie congenite dell'occhio	3	1,76								
Anomalie congenite dell'orecchio, della faccia e del collo	4	2,35								
Anomalie del bulbo cardiaco e della chiusura del setto cardiaco	17	9,99					1	1,45		
Altre anomalie congenite del cuore	8	4,70								
Altre anomalie congenite del sistema circolatorio	8	4,70								
Palatoschisi e labioschisi	5	2,94	1	2,92	4	0,59			2	3,73
Altre anomalie congenite del tratto alimentare superiore	5	2,94								
Altre anomalie congenite del sistema digestivo	4	2,35			1	0,15				
Anomalie congenite degli organi genitali	9	5,29			1	0,15	2	2,89		
Anomalie congenite del sistema urinario	16	9,40	1	2,92			1	1,45		
Alcune malformazioni congenite del sistema muscoloscheletrico	8	4,70	1	0,29	2	0,3	1	1,45	1	1,86
Altre anomalie congenite degli arti	10	5,88			3	0,44	2	2,89		
Altre anomalie muscoloscheletriche congenite	8	4,70			1	0,15				
Anomalie congenite del tegumento	4	2,35					1	1,45		
Anomalie cromosomiche	5	2,94	1	2,92						
Altre anomalie congenite non specificate	3	1,70								
Totali malformati	119		4		14		9		4	
Totali nati	17015		3426		6743		6910		5366	

Tabella 27b. Distribuzione delle cause di malformazioni nelle province pugliesi - anno 2004

Malformazioni anno 2004	Provincia									
	Bari		Brindisi		Foggia		Lecce		Taranto	
	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000	n	x 10000
Anencefalia e anomalie simili							1	1,41		
Altre anomalie congenite del sistema nervoso	1	0,59			1	1,44				
Anomalie congenite dell'orecchio, della faccia e del collo	3	1,76			1	1,44				
Anomalie del bulbo cardiaco e della chiusura del setto cardiaco	19	11,10	1	3,09			1	1,41	1	1,88
Altre anomalie congenite del cuore	6	3,51							1	1,88
Altre anomalie congenite del sistema circolatorio	6	3,51			3	4,32				
Anomalie congenite dell'apparato respiratorio	3	1,76			1	1,44				
Palatoschisi e labioschisi	2	1,17			2	2,88				
Altre anomalie congenite del tratto alimentare superiore	8	4,69								
Altre anomalie congenite del sistema digestivo	1	0,59	1	3,09	1	1,44			3	5,64
Anomalie congenite degli organi genitali	26	15,20					1	1,41		
Anomalie congenite del sistema urinario	11	6,44			3	4,32				
Alcune malformazioni congenite del sistema muscoloscheletrico	9	5,27			2	2,88	2	2,81	1	1,88
Altre anomalie congenite degli arti	10	5,86					3	4,22		
Altre anomalie muscoloscheletriche congenite	2	1,17	1	3,09	3	4,32	1	1,42		
Anomalie congenite del tegumento	1	0,59								
Anomalie cromosomiche	5	2,93							3	5,64
Altre anomalie congenite non specificate	2	1,17							1	1,88
Totali malformati	115		3		17		9		10	
Totali nati	17073		3243		6952		7110		5320	

Difterite, tetano, pertosse.



Dep. Min. Sal. in data 22/04/02

Quando «termina» la protezione.

L'immunità della vaccinazione anti-pertosse dura circa 10 anni. (1)
A seguito dell'aumentata copertura vaccinale, un crescente numero di adolescenti/adulti è quindi oggi nuovamente suscettibile all'infezione. (1,2)

Il richiamo
vaccinale,
nell'adolescente e
in gruppi selezionati
di adulti, è una
strategia efficace. (1)

Da GSK un nuovo vaccino acellulare, combinato con le anatosine difterica e tetanica per completare l'intervento di richiamo nel rispetto dell'attuale calendario.

Dopo i 10 anni di età



Boostrix

Vaccino booster difterico, tetanico, pertossico acellulare (adsorbito)

Continuità della protezione.

Vaccino **booster** difterico, tetanico, **pertossico** acellulare (adsorbito)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE BOOSTRIX, Sospensione iniettabile Vaccino difterico, tetanico e pertossico acellulare (adsorbito). **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 dose (0,5 ml) contiene: tossoide difterico ≥ 2 U.I. tossoide tetanico ≥ 20 U.I. antigeni della pertosse: tossoide pertossico 8 microgrammi emoaagglutina filamentosa 8 microgrammi pertactina 2,5 microgrammi adsorbiti su alluminio idrossido totale: 0,3 milligrammi Al^{3+} e alluminio fosfato totale: 0,2 milligrammi Al^{3+} . Per gli eccipienti si veda punto 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione iniettabile. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Boostrix è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro difterite, tetano e pertosse in soggetti a partire dai 10 anni di età. Boostrix non è indicato per l'immunizzazione primaria. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Posologia È consigliata la somministrazione di una singola dose da 0,5 ml di vaccino. Boostrix può essere somministrato secondo i locali programmi di vaccinazione raccomandati per la vaccinazione di richiamo con vaccini combinati difterite-tetano per adulti, quando si desidera un booster contro la pertosse. Soggetti con incompleta o assente storia di somministrazione primaria di tossoidi della difterite e del tetano non devono essere vaccinati con Boostrix. Boostrix non è da escludere in soggetti con incompleta o assente storia di vaccinazione precedente con pertosse. Tuttavia una risposta booster è da attendersi solo in individui che siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano avuto l'infezione naturale. Boostrix non è stato studiato in soggetti con ferite a rischio di infezione tetanica e non deve essere usato in questi casi. Non vi sono dati relativi alla durata della protezione contro la pertosse dopo la vaccinazione con Boostrix. La vaccinazione contro difterite e tetano deve essere ripetuta a intervalli, secondo le raccomandazioni ufficiali (generalmente 10 anni). Nel caso l'intervallo raccomandato tra la somministrazione di dosi booster sia stato superato, non è necessario ricominciare una vaccinazione primaria. **Modo di somministrazione** Boostrix viene somministrato per iniezione intramuscolare profonda. **4.3 Controindicazioni** Boostrix non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità nota ai componenti del vaccino o a soggetti che abbiano mostrato segni di ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini per la difterite, il tetano o la pertosse (si veda punto 6.1). Boostrix è controindicato in soggetti con anamnesi di encefalopatia di eziologia sconosciuta verificatasi entro 7 giorni da una precedente vaccinazione con vaccini contenenti pertosse. In questo caso deve essere utilizzato un vaccino combinato per adulti difterite-tetano. Come con gli altri vaccini, la somministrazione di Boostrix deve essere rimandata in soggetti con malattie febbrili acute gravi. La presenza di infezioni minori non è una controindicazione. Boostrix non deve essere somministrato a soggetti con anamnesi di trombocitopenia transitoria o complicanze neurologiche conseguenti a una precedente immunizzazione contro difterite e/o tetano. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego** La vaccinazione deve essere preceduta da anamnesi medica (con speciale attenzione alle vaccinazioni precedenti e alla possibile evenienza di effetti indesiderati) e da un esame clinico. Se si è a conoscenza che uno dei seguenti eventi si sia verificato in relazione temporale con la somministrazione di vaccini contenenti pertosse, bisogna considerare attentamente la decisione di somministrare dosi di vaccini contenenti la pertosse: Temperatura $\geq 40,0^{\circ}C$ entro 48 ore dalla vaccinazione, non dovuta ad altre cause identificabili. Collasso o stato simile a shock (episodi ipotonicità-iporesponsivi) entro 48 ore dalla vaccinazione. Pianto persistente, inconsolabile di durata ≥ 3 ore, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione. Convulsioni con o senza febbre, che si verifichino entro 3 giorni dalla vaccinazione. Possono esserci circostanze, come un'alta incidenza di pertosse, in cui i potenziali benefici superano i possibili rischi. Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e assistenza medica devono essere sempre immediatamente disponibili in caso di rare reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino. Boostrix deve essere somministrato con cautela a soggetti con trombocitopenia (si veda anche punto 4.3) o con disturbi della coagulazione in quanto, in questi soggetti, a seguito di somministrazione intramuscolare, possono verificarsi fenomeni di sanguinamento. Deve essere applicata una forte pressione (senza frizionare) al sito d'iniezione per almeno 2 minuti. Boostrix non deve essere somministrato per via intravascolare in nessuna circostanza. Un'anamnesi o una storia familiare di convulsioni e una storia familiare di eventi avversi conseguenti una vaccinazione DTP (difterite-tetano-pertosse) non costituiscono controindicazione. L'infezione da HIV non è da considerarsi controindicazione. La risposta immunologica a seguito di vaccinazione può non verificarsi in pazienti immunosoppressi. **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** L'uso concomitante di Boostrix con altri vaccini inattivati o con immunoglobuline non è stato studiato. È improbabile che la contemporanea somministrazione porti a una interferenza nella risposta immunitaria. Quando necessario, Boostrix può essere somministrato simultaneamente ad altri vaccini o immunoglobuline, in un differente sito di iniezione. Come con altri vaccini, pazienti in terapia immunosoppressiva o pazienti con immunodeficienza potrebbero non rispondere adeguatamente. **4.6 Gravidanza e allattamento** Non sono disponibili dati adeguati nella donna sull'uso di Boostrix durante la gravidanza e non sono stati condotti studi di tossicità riproduttiva negli animali. Come con altri vaccini inattivati, non dovrebbero esserci danni al feto dopo vaccinazione con Boostrix. Tuttavia il vaccino deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di reale necessità, e quando i possibili vantaggi superano i possibili rischi per il feto. Non sono disponibili dati adeguati nella donna relativi all'uso durante l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari** È improbabile che il vaccino produca effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Un totale di 1243 vaccinati, dei quali 1032 avevano 10 anni e oltre, ha ricevuto una dose di Boostrix in studi clinici. Gli eventi avversi riscontrati vengono riportati di seguito. In molte circostanze la relazione causale con il vaccino non è stata stabilita. **Molto comuni** ($\geq 10\%$) Reazioni locali: dolore, rossore e gonfiore al sito d'iniezione. Reazioni sistemiche: cefalea, malessere e astenia, brividi, febbre $> 37,5^{\circ}C$. Reazioni ritardate (≥ 48 ore dopo la vaccina-

zione): cefalea. **Comuni** ($\geq 1\%$ e $< 10\%$) vomito. Reazioni ritardate (≥ 48 ore dopo la vaccinazione): dolore, rossore, gonfiore, indurimento al sito d'iniezione, brividi, astenia, febbre $> 37,5^{\circ}C$, malessere, vomito. **Poco comuni** ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$): febbre $> 39,0^{\circ}C$, aumento della sudorazione, ipertonia, artrosi, mialgia, prurito, linfadenopatia. Collasso o stato simile a shock (episodi ipotonicità-iporesponsivi) e convulsioni sono stati riportati poco frequentemente in seguito a immunizzazione di bambini con prodotti contenenti uno o più antigeni costituenti il Boostrix. La reattogenicità dopo rivaccinazione con Boostrix non è stata valutata. **4.9 Sovradosaggio** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: vaccini batterici combinati, codice ATC: J07AFMJ. Boostrix contiene tossoide difterico, tossoide tetanico, 3 antigeni purificati della pertosse (tossoidi pertossico, emoaagglutina filamentosa e pertactina), adsorbiti su sali di alluminio. I tossoidi tetanici e difterici sono ottenuti tramite trattamento con formaldeide di tossine purificate di *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani*. I componenti del vaccino pertosse acellulare sono ottenuti tramite estrazione e purificazione dalla fase I di colture di *Bordetella pertussis*, seguite da detossificazione irreversibile per trattamento con glutaraldeide e formaldeide della tossina pertossica e trattamento con formaldeide dell'emoagglutina filamentosa e della pertactina. I componenti del tossoide difterico, tossoide tetanico e pertosse acellulare sono adsorbiti su sali di alluminio. Il vaccino finale è formulato in soluzione salina e contiene 2-fenossietanolo come conservante. Boostrix soddisfa i requisiti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la produzione di sostanze biologiche e dei vaccini difterici e tetanici e le linee guida per i vaccini pertossici acellulari. **Difterite e tetano** Un mese dopo la vaccinazione con Boostrix, il 91,6-100% dei soggetti vaccinati aveva titoli anticorpali $\geq 0,01$ UI/ml per la difterite e 99,8-100% aveva titoli $\geq 0,1$ UI/ml per il tetano. Studi comparativi hanno dimostrato che un mese dopo la vaccinazione i titoli anticorpali di difterite sono simili a quelli ottenuti con i vaccini Td di tipo adulto contenenti gli stessi antigeni di Boostrix; sono stati riscontrati titoli anticorpali di tetano inferiori in confronto ai vaccini Td di tipo adulto. Come altri vaccini Td di tipo adulto, Boostrix induce titoli anticorpali più bassi sia di anti-D sia di anti-T negli adulti rispetto agli adolescenti. Dati di persistenza a 24 mesi hanno dimostrato che la percentuale di soggetti con livelli protettivi ($\geq 0,1$ UI/ml) per entrambi gli anticorpi sono simili in confronto ai vaccini Td di tipo adulto. Attualmente non sono disponibili dati di protezione a lungo termine contro tetano e difterite. **Pertosse** Un mese dopo la vaccinazione, la risposta percentuale complessiva per ciascuno dei tre antigeni della pertosse (tossoidi pertossico, emoaagglutina filamentosa, pertactina) era 92,1%-100%, 95,0-99,8% e 97,9-100% rispettivamente. Gli antigeni della pertosse contenuti in Boostrix sono una parte integrante del vaccino pediatrico pertossico acellulare combinato (Infanrix™), per il quale l'efficacia dopo la vaccinazione primaria è stata dimostrata in uno studio di efficacia di contatti familiari. I titoli anticorpali di tutti e tre i componenti della pertosse in seguito a vaccinazione con Boostrix, risultano più elevati di quelli osservati durante lo studio di efficacia sui contatti familiari. Sulla base di questo confronto, Boostrix fornisce una protezione contro la pertosse, anche se il grado e la durata della protezione offerta dal vaccino non è determinata. L'immunogenicità della rivaccinazione con Boostrix non è stata valutata. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** I dati preclinici ricavati da convenzionali studi di sicurezza, di tossicità specifica e di compatibilità dei componenti non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** Formaldeide, 2-fenossietanolo, polisorbato 80, sodio cloruro, glicina, acqua per preparazioni iniettabili. **6.2 Incompatibilità** Boostrix non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa. **6.3 Periodo di validità** La data di scadenza del vaccino è indicata sull'etichetta e sulla confezione. Quando conservato secondo le condizioni prescritte, il periodo di validità è di 36 mesi. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Boostrix deve essere conservato a temperature comprese tra $+2^{\circ}C$ e $+8^{\circ}C$. Non congelare. Scartare il vaccino che è stato congelato. **6.5 Natura e contenuto della confezione** Sospensione iniettabile in flaconcini (vetro tipo I) (0,5 ml) con tappo in gomma. Confezioni: 1, 10, 20, 25, 50. Non tutte le confezioni verranno commercializzate. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione** Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato bene in modo da ottenere una sospensione bianca, torbida, omogenea e ispezionata visivamente per accertare l'eventuale presenza di particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Nel caso si verificasse uno dei due fenomeni, scartare il vaccino. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, il vaccino è stabile per 8 ore a $+21^{\circ}C$. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (Italy). **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 1 siringa preriempita AIC n. 034813067/M - 10 siringhe preriempite AIC n. 034813079/M 20 siringhe preriempite AIC n. 034813081/M - 25 siringhe preriempite AIC n. 034813093/M 50 siringhe preriempite AIC n. 034813105/M - 1 siringa preriempita con ago separato AIC n. 034813117/M 10 siringhe preriempite con ago separato AIC n. 034813129/M 20 siringhe preriempite con ago separato AIC n. 034813131/M 25 siringhe preriempite con ago separato AIC n. 034813143/M 50 siringhe preriempite con ago separato AIC n. 034813156/M **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** 13.02.2001. **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO** Marzo 2002.

Bibliografia

1) Campins-Marti M et al - Vaccine, 20: 641-646; 2002.

2) Bartolozzi G - Un vaccino per adolescenti e adulti contro difterite, tetano e pertosse. Pediatria Notizie, XII, 5-12-2001.

