



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BIANCONI, CARRARA e MALAN

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008

Istituzione del Registro nazionale dell'endometriosi

ONOREVOLI SENATORI. - L'endometriosi è una malattia cronica e complessa, originata dalla presenza anomala del tessuto che riveste la parete interna dell'utero, endometrio, in altri organi quali ovaie, tube, peritoneo e vagina, provocando sanguinamenti interni, infiammazioni croniche e tessuto cicatriziale, aderenze ed infertilità. Ogni mese, sotto gli effetti degli ormoni del ciclo mestruale, il tessuto endometriale impiantato in sede anomala, va incontro a sanguinamento, nello stesso modo in cui si verifica a carico dell'endometrio normalmente presente in utero. Tale sanguinamento comporta un'irritazione dei tessuti circostanti, la quale dà luogo a formazione di tessuto cicatriziale e aderenze.

L'endometriosi è spesso dolorosa (60 per cento dei casi circa) fino ad essere invalidante, con sintomi molto caratteristici: dolore pelvico cronico, soprattutto durante il ciclo mestruale (o in concomitanza con lo stesso), dolore ovarico intemerstruale, dolore all'evacuazione. Ci sono anche altri sintomi, non meno significativi: il dolore durante e dopo l'atto sessuale (64 per cento), infertilità (30/35 per cento), aborti spontanei, affaticamento cronico, periodi di stitichezza alternati a diarrea. Questi ultimi sintomi vengono molto spesso associati ad una diagnosi di «colon irritabile» in quanto i sintomi sono simili tra loro. Talvolta l'endometriosi è riscontrabile anche in sede intestinale e vescicale, sui legamenti utero-sacrali, nel setto retto vaginale e nelle tube.

Diverse sono le teorie circa la causa dell'endometriosi e nessuna di queste sembra essere la risposta definitiva.

Una prima ipotesi potrebbe essere quella della mestruazione retrograda: secondo questa teoria, durante la mestruazione, piccole parti di tessuto endometriale si muovono in

senso inverso nelle tube per poi impiantarsi nell'addome. Secondo alcuni esperti la mestruazione retrograda è presente in tutte le donne, ma solo nelle donne affette da endometriosi, a causa di difetti immunitari e/o ormonali o l'aumento di attività infiammatoria nel liquido peritoneale, il tessuto endometriale riesce a radicarsi e crescere.

Un'altra teoria propende verso la distribuzione nelle diverse aree del corpo del tessuto endometriale, attraverso il sistema linfatico e/o sanguigno.

Secondo la genetica invece, la malattia può essere trasmessa dalle donne della stessa famiglia attraverso il genoma ovvero è possibile che alcune famiglie possano avere fattori predisponenti all'endometriosi.

Un'altra teoria propone che il tessuto residuo dal periodo embrionale possa successivamente trasformarsi in tessuto endometrioso o che alcuni tessuti dell'adulto mantengano la capacità che avevano durante la vita embrionale di trasformarsi in tessuto riproduttivo in alcune circostanze.

La Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica ha svolto nella XIV legislazione un'indagine conoscitiva sulla patologia dell'endometriosi con lo scopo di fotografare la situazione italiana al fine di riconoscere l'endometriosi quale malattia di interesse sociale e di rilevante impatto anche sotto il profilo economico, di individuare i percorsi di diagnosi e cura che ruotino intorno alla donna e non alla patologia, di fornire elementi di conoscenza e di orientamento per l'adozione di politiche pubbliche alla luce delle linee guida europee e mondiali.

L'interesse, da parte della Commissione, ad affrontare con un'indagine conoscitiva il «fenomeno dell'endometriosi come malattia

sociale» (si veda il documento conclusivo del 24 gennaio 2006 di cui al Doc. XVII, n. 24) nasce a seguito di una mozione presentata in Senato il 16 giugno 2005 da un gruppo di senatori che segnalavano l'iniziativa da parte del Parlamento europeo nei riguardi dell'endometriosi. Infatti, in data 19 aprile 2004 (con delibera 30/2004), duecentosessantasei membri del Parlamento europeo hanno firmato la *Written Declaration on Endometriosis*, richiamando l'attenzione sui seguenti punti: l'endometriosi colpisce una donna su dieci nell'Unione europea; l'onere annuale dei congedi malattia dovuti a tale affezione, nell'Unione europea, viene stimato in 30 miliardi di euro; non esiste una giornata europea dell'endometriosi e la conoscenza di tale malattia, sia tra i medici sia nella popolazione, è bassa.

Il documento contempla inoltre inviti affinché i Governi nazionali degli Stati membri e la Commissione europea suscitino una consapevolezza riguardo all'endometriosi e si adoperino per l'istituzione di giornate annuali dell'endometriosi per l'Unione europea e negli stati membri, nell'intento di accrescere le conoscenze su tale condizione debilitante; affinché la Commissione europea inserisca la prevenzione dell'endometriosi nei futuri Programmi comunitari per la Salute pubblica e sia favorita la ricerca sulle cause, la prevenzione e il trattamento dell'endometriosi.

È stimato che soffrono di endometriosi 14 milioni di donne nell'Unione europea, 5,5 milioni nel Nord America e 150 milioni nel mondo (dati ONU). In Italia, nel 2004, una rilevazione del *Census Bureau* ha evidenziato che la malattia potrebbe interessare

2.902.873 di donne su una popolazione di 58.057.477.

L'esatta prevalenza (stima della popolazione di donne sottoposte a *management* per endometriosi in un dato tempo) e l'incidenza (numero di nuovi casi diagnosticati in un anno) dell'endometriosi non sono conosciute.

Pertanto, in assenza di precisi dati numerici nazionali sull'entità del fenomeno, è possibile far riferimento a quelli internazionali, che mostrano una prevalenza della malattia pari a circa il 10 per cento nella popolazione generale femminile in Europa.

Alla luce di tali premesse, il presente disegno di legge prevede l'istituzione del Registro nazionale dell'endometriosi e dei relativi registri regionali, al fine di conoscere l'esatta prevalenza, ossia la popolazione di donne sottoposte a *management* per endometriosi in un dato tempo e l'incidenza, cioè il numero di nuovi casi diagnosticati in un anno. La conoscenza di questi dati permetterà di fare delle analisi non solo epidemiologiche e cliniche, ma anche sociali, che contribuiranno a migliorare la conoscenza della malattia e di conseguenza la qualità assistenziale. Inoltre si potrà indagare non solo sugli aspetti meramente clinici e chirurgici della malattia, ma anche sui risvolti psicologici e sociali che essa inevitabilmente comporta.

L'istituzione del Registro nazionale dell'endometriosi e dei registri regionali consentirà, inoltre, una razionalizzazione delle risorse umane ed economiche nella lotta all'endometriosi con effetti positivi sulla diagnosi precoce, sul trattamento più adeguato e sulla qualità di vita delle pazienti affette.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È istituito, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Registro nazionale dell'endometriosi, di seguito denominato «Registro nazionale», per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali riferiti alla malattia dell'endometriosi, al fine di favorire lo scambio dei dati e di stabilire strategie condivise di intervento sulla patologia derivante dall'analisi dei dati specifici per ambito geografico, di monitorare l'andamento del fenomeno, di rilevare le problematiche ad esso connesse, nonché alle eventuali complicanze.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro nazionale nonché le modalità di linguaggio informatico e telematico in grado di garantire la riservatezza dei dati personali dei pazienti. I criteri e le modalità definiti dal decreto di cui al presente comma si applicano, altresì, per l'istituzione dei registri regionali dell'endometriosi.

Art. 2.

1. I dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali dell'endometriosi possono essere consultati, solo dagli organismi competenti, previa apposita richiesta al direttore dell'ISS o al responsabile della tenuta dei registri regionali, al fine di monitorare il percorso della patologia per lo studio ed

il miglioramento continuo della qualità di diagnosi e cura dell'endometriosi.

Art. 3.

1. Il Ministro della salute istituisce, con proprio decreto, una commissione di esperti nel settore della malattia dell'endometriosi, composta da un numero massimo di dieci membri, alla quale è attribuito il compito di predisporre apposite linee guida per la buona pratica della cura e per l'individuazione di adeguati strumenti di informazione dei pazienti.

Art. 4.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede con gli ordinari stanziamenti a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

