

Contracezione d'Emergenza: i fatti, please.

Autori:

Dr. Lorella Battini, U.O. Ginecologia e Ostetricia 2, Azienda Ospedaliera Pisana;

Prof. Daniela Musumeci, Università di Pisa, Facoltà di Medicina e chirurgia, Dipartimento di fisiologia e biochimica;

Dr. Elda Neri, Società medico-scientifica interdisciplinare Promed Galileo - Area ginecologica;

Dr. Renzo Puccetti, Società medico-scientifica interdisciplinare Promed Galileo - Area bioetica.

La questione della contraccezione d'emergenza (CE), più conosciuta forse come "pillola del giorno dopo", è questione assai delicata, che coinvolge la popolazione femminile, particolarmente di giovane età e quindi in via di principio più fragile, così come i medici di medicina generale, di continuità assistenziale e i colleghi in servizio presso i consultori, i servizi di pronto soccorso e i medici di guardia nei reparti di ginecologia e ostetricia. La corretta informazione raramente come in questo ambito ha rilevanti implicazioni non solamente in ambito clinico e deontologico, ma anche morale. L'articolo comparso su Toscana Medica del Marzo 2008 "La contraccezione d'emergenza" offre numerose informazioni per gli operatori sanitari, ma ad esse riteniamo sia opportuno aggiungere alcuni elementi che forse nell'articolo non emergono con sufficiente chiarezza.

1) Il problema principale della CE con levonorgestrel (LNG) è la sua approvazione per l'immissione in commercio in assenza di uno studio prospettico controllato con placebo. Questo, assieme all'assenza di un accurato marker di perdita embrionale precoce (pre-impiantatoria), pone notevoli problemi non solo per la valutazione dell'efficacia, ma anche per lo studio del meccanismo d'azione. Questo infatti non è stato ancora chiarito e per indagarlo ci si è avvalsi finora di strumenti indiretti. I diversi studi che hanno analizzato la capacità della CE con levonorgestrel d'inibire o ritardare l'ovulazione sul totale delle assunzioni hanno dato risultati assai modesti: 30,5% (Landgren, 1989), 14,4% (Chang-Hai, 1991); 41,6% (Hapangama, 2000); 26,6 (Durand, 2001). Come

correttamente indicato dagli autori, sembra esserci un "divario tra efficacia stimata come interferenza sull'ovulazione e come inibizione complessiva della fertilizzazione". È da dire però che "l'inibizione complessiva della fertilizzazione" è desunta dallo studio OMS (Task Force, 1998) in cui è stato impiegato come controllo il campione storico di Wilcox. Il grave problema consiste nel fatto che tale campione era costituito da una popolazione di soggetti sani, con assenza anamnestica di problemi d'infertilità, che cercavano una gravidanza (Wilcox, 1995). Si tratta in sostanza di uno studio che, privo di gruppo placebo e di randomizzazione, potremmo dire ha confrontato le mele con le pere. Basarsi su di esso per trarre conclusioni in merito all'efficacia e al meccanismo d'azione rischia di condurre a rilevanti errori. Una serie di recenti studi hanno posto sul tappeto in modo assai serio la questione dell'efficacia della CE, tanto che oggi potrebbe persino essere riconsiderata la non eticità di uno studio placebo-controllato. Nelle donne che richiedono la CE il tasso di gravidanze in assenza di CE sarebbe infatti la metà di quello atteso e utilizzato nello studio OMS (Levine, 2006). Se la pillola agisce soltanto con meccanismo anti-ovulatorio, allora l'efficacia sarebbe dell'8-49%, variabilità da ricondurre al tempo intercorso tra rapporto ed assunzione del farmaco (Mikolajczyk, 2007). Insomma si è di fronte ad un dilemma irrisolvibile: o la CE ha un'efficacia pari a quella stabilita dall'OMS, ma allora necessariamente devono intervenire meccanismi post-fertilizzativi, oppure non vi sono effetti post-fertilizzativi, ma allora l'efficacia è nettamente inferiore rispetto a quella propagandata. La terza ipotesi è che vi siano meccanismi post-fertilizzativi in una percentuale dei casi insieme ad minore efficacia. Oltre a quelli citati dagli autori, infatti, altri studi hanno evidenziato alterazioni morfo-funzionali a livello endometriale (Landgren, 1989; Wang, 1998; Ugocsai, 2002; Marions, 2002). Gli studi su modelli tridimensionali di tessuto endometriale condotti al Karolinska Institute mostrano una differenza assoluta del 16% nel tasso di adesione dell'embrione al tessuto endometriale tra i preparati contenenti levonorgestrel ed i controlli, una differenza non significativa, ma possibilmente per l'esiguità numerica del campione (rispettivamente 14 e 17 preparati) (Lalithkumar, 2007) In una revisione sull'argomento gli autori affermano: "Non possiamo concludere che la pillola per la CE non impedisca mai la gravidanza dopo la fecondazione" (Trussel, 2006).

2) A conferma dei seri dubbi sulla reale efficacia della CE vi sono poi gli studi sulla cosiddetta advanced provision (AP), cioè la somministrazione alle donne di confezioni di scorta di CE prima che queste si espongano a rapporti a rischio, cosa diversa dalla "prescription in advance" citata nell'articolo di Toscana Medica. Non si comprende il motivo per cui Bruni e coll. usino una formulazione assertiva per illustrare l'assenza di effetti non desiderati, mentre impieghino la formula dubitativa per indicare l'assenza di efficacia dell'AP nel ridurre le gravidanze indesiderate. È bene ricordare che nello studio di Polis l'AP incrementa l'uso della CE (OR = 2,52; 95% I.C. 1,72-3,70) e ne anticipa l'assunzione mediamente di 14,6 ore, elementi che farebbero presagire una certa efficacia, ma tra le 6.389 donne studiate le gravidanze non si sono ridotte (negli studi con 12 mesi di follow-up l'Odd Ratio è risultato pari a 1,0; 95% I.C. 0,78-1,29) (Polis, 2007). Gli autori dimenticano inoltre di citare un'altra importante revisione della letteratura che ha analizzato 23 studi sull'AP, da cui è risultato che in 22 su 23 studi l'AP incrementa il tasso di assunzione della CE, ma in nessuno dei 23 studi si è verificato una riduzione significativa né delle gravidanze indesiderate, né degli aborti (Raymond, 2007). Sulla base di questi dati di letteratura affermare quindi, come fanno Bruni e coll., che "facilitare l'accesso al farmaco significherebbe di fatto ridurre le gravidanze indesiderate e il numero di aborti", è un'affermazione non supportata dalle evidenze scientifiche e continuare a proporla ai colleghi e al pubblico (compresa la classe politica, che deve decidere sull'allocazione delle risorse sulla base dell'appropriatezza dei trattamenti) rischia di essere fonte di conseguenze non auspicate. Già nel 2006 infatti ricercatori non certamente ideologicamente ostili alla CE, tra cui Anna Glasier, autrice del primo studio sull'argomento nella contea di Lothian, hanno affermato: "Difficilmente la CE fa una differenza sostanziale nei tassi di gravidanza" (Lekha, 2006). In Francia, a fronte di oltre 1 milione di confezioni di CE vendute, si sono registrati nel 2005 oltre 206.000 aborti (Drees, 2005).

3) Quando si cita l'efficacia della CE riferendola allo studio OMS (85%), anche ammettendola come reale, si rischia di indurre nel pubblico la percezione di un'efficacia veramente elevata. Benché la CE sia consigliata come metodo non sostitutivo degli altri metodi

contraccettivi, la proiezione ad un anno delle gravidanze attese dall'uso della CE porterebbe ad un numero pari a quello che si otterrebbe utilizzando il coito interrotto (California, 2006). Con questo non certo per dire incoraggiare l'uso del coito interrotto, ma semplicemente per fare risaltare come le informazioni devono essere ben ponderate se non vogliono innescare false certezze.

4) Quando si cita l'incidenza degli effetti collaterali sulla base dello studio OMS, alcuni autori raccomandano di tenere conto del fatto che tali percentuali possono essere sottostimate in relazione al tasso di donne non presentatesi al follow-up del 27% (Grant, 2001).

5) Nel loro articolo gli autori affermano: "La Chiesa Cattolica considera l'ovocita fecondato già "embrione" con dignità di essere umano [...] Per la Comunità Scientifica la vita autonoma dell'embrione inizia con l'impianto della blastocisti nella parete uterina". Si potrebbe discutere dell'uso delle maiuscole che a menti maliziose potrebbe fare pensare alla comunità scientifica come ad una divinità presente nel Pantheon, ma quello che davvero sconcerta è l'ingiustificata contrapposizione tra Chiesa Cattolica da un lato e scienza dall'altro; l'affermazione infatti rischia d'indurre in una certa confusione. Non è la Chiesa Cattolica a considerare "l'ovocita fecondato" già embrione, ma la scienza stessa, che infatti descrive l'embrione nella sua evoluzione sulla base del numero di cellule (iniziando dall'embrione unicellulare), o adottando una serie di termini (zigote, morula, gastrula, blastocisti) per riferirli sempre all'embrione. È davvero originale che si voglia parlare di ovocita fecondato per riferirsi alla blastocisti in fase pre-impiantatoria, blastocisti dalla cui soppressione si ottengono le cellule staminali che appunto vengono dette "embrionali" e non "ovocitarie". Il concetto poi di "vita autonoma" riferito all'embrione andrebbe chiarito meglio: se infatti l'autonomia si riferisce all'identità genetica questa è posseduta già al momento della fecondazione, al pari della capacità dell'embrione di essere "un attivo orchestratore del suo impianto e del suo destino" (Horne, 2000). Se invece si riferisce alla capacità di vivere indipendentemente dalle funzioni materne, questa è condizione assente nell'embrione impiantato così come in quello in fase pre-impiantatoria, ma potremmo dire che la condizione di necessità dell'altro, di dipendenza dagli altri,

accomuna molti momenti della vita dell'uomo, come le cure parentali neonatali e quelle di fine-vita mostrano con chiarezza. Gli autori poi in modo non corretto accomunano organizzazioni pro-abortiste come la IPPF (provider privato di aborti) e la Centre for Reproductive Rights (il cui presidente è peraltro un avvocato) alla comunità scientifica, così come non correttamente affermano che la comunità scientifica ha considerato la vita dell'embrione a partire dal momento dell'impianto. Piuttosto è la definizione di gravidanza che, a partire dal 1972 dalla ACOG e poi dalle maggiori organizzazioni sanitarie, viene fatta iniziare dal momento dell'impianto. Ma la comunità scientifica è tutt'altro che universalmente d'accordo con questa nomenclatura. A riprova di una certa debolezza di tale impostazione sta infatti il mantenimento di termini come "gravidanza ectopica", condizione in cui l'impianto è sì presente, ma avviene in una sede assolutamente incompatibile con la prosecuzione della gravidanza, e l'opinione di settori della ginecologia non certo accusabili di sottostare a diktat cattolici, come quella del professor Baulieu (JAMA, 1990 - ed. ital.), tra le persone più coinvolte nello sviluppo e nella diffusione della pillola abortiva mifepristone (RU 486), o della maggioranza dei membri della Società di Ginecologia e Ostetricia di Louisville (Spinnato, 1999). È proprio "per la concreta possibilità di un'azione post-fertilizzativa" e non, come dicono in maniera imprecisa Bruni e coll. "per l'interruzione del processo fecondativo", che il Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) ha all'unanimità raccomandato che ai medici sia consentita la possibilità "di rifiutare la prescrizione e la somministrazione di LNG" e "il diritto ad appellarsi alla clausola di coscienza" (CNB, 2004).

Condividiamo le conclusioni degli autori, l'essenza del consenso informato, anche nel caso della prescrizione della CE, risiede nel fatto che il paziente sia informato in modo corretto; questo comprende anche il meccanismo d'azione del farmaco, quando questo può essere in contrasto con le visioni etiche del paziente (McGaughran, 2000). Il dovere d'informazione permane anche qualora si tratti di un evento raro, purché considerato importante dal paziente (Kahlenborn, 2002), elemento, questo, che infatti ha indotto il TAR del Lazio ad annullare il provvedimento di autorizzazione alla vendita del LNG come contraccettivo

d'emergenza, costringendo l'azienda a specificare l'oggetto dell'effetto della CE (Di Pietro, 2005). Proprio perché la relazione medico-paziente è tipicamente personale, il limite della sussistenza della relazione risiede nella inviolabilità delle rispettive coscienze. Il fatto che il codice deontologico vincoli il medico a "fornire al cittadino ogni utile informazione e chiarimento" non significa, a nostro avviso, che il medico sia obbligato ad indirizzare la donna a una struttura o un collega che ne accolga rapidamente la richiesta. Questo non soltanto perché non è detto che il medico che rifiuta la prescrizione della CE sia a conoscenza di dove siano altri medici in servizio che in quel momento prescrivono la CE (dovrebbe essere piuttosto la struttura pubblica a preoccuparsi di informare i pazienti con modalità adeguate circa la reperibilità di tali figure professionali), ma primariamente perché non si può pretendere che, attraverso la collaborazione all'atto, sia violata la coscienza del medico che il codice deontologico intende invece tutelare.

Infine, se si desse una così estesa ed ingiuntiva interpretazione al codice di deontologia medica, rendendo così reale il paradosso di Böckenförde secondo cui lo stato liberale secolarizzato vive di presupposti che non può garantire, ricordiamo che è classica norma di moralità il rifiuto di seguire leggi che si è convinti siano espressione dell'aforisma hobbesiano "non veritas, sed auctoritas facit legem".