



Relazione del prodotto di tesi del

CORSO DI PERFEZIONAMENTO

MASTER IN COMUNICAZIONE DELLA SCIENZA

“FRANCO PRATTICO”

Laboratorio Interdisciplinare per le Scienze Naturali e Umanistiche

CORPI ESTRANEI

Candidato/a:
Lucrezia Bersanini

Relatore/trice:
Enrico Bergianti

Anno Accademico 2022/2023

Candidata: Lucrezia Bersanini

Relazione sul prodotto finale per il Master in Comunicazione della Scienza “Franco Pratico”

Argomento del podcast e del terzo episodio

Il prodotto di tesi consiste in un **podcast**, il terzo episodio di una serie che si focalizzerà su due casi di dispositivi anticoncezionali diventati scandali mediatici. Il primo è il dispositivo intrauterino **Dalkon Shield** che negli anni '70, grazie a una campagna marketing aggressiva e allo scetticismo che dilagava sulla sicurezza della pillola anticoncezionale, è stato usato da milioni di donne negli Stati Uniti. Questo dispositivo ha provocato complicazioni ed effetti collaterali in moltissime donne: alcune hanno dovuto rimuovere il dispositivo, provocando infezioni e malattie autoimmuni, altre sono state sottoposte a isterectomia, altre ancora sono morte. Le cause di questa tragedia sono da ricercare nei materiali e nella struttura del dispositivo, nel mancato riconoscimento del dolore delle donne e nella sete di profitto dei medici che l'hanno realizzato. Questo disastro ha avuto un impatto tale da portare il Congresso ad approvare nuovi emendamenti sulla regolamentazione dei dispositivi medici, tra cui i dispositivi intrauterini, cosa che prima non accadeva.

Il secondo caso è **Essure**, un anticoncezionale permanente pensato come alternativa non chirurgica all'intervento della legatura delle tube di Falloppio, realizzato da Conceptus Inc., approvato dalla FDA nel 2002 e comprato dalla Bayer nel 2013. Anche questo dispositivo ha causato danni a migliaia di donne in tutto il mondo ed è stato ritirato dal mercato nel 2017. Alcune donne sono dovute ricorrere alla rimozione del dispositivo a causa di alcuni effetti collaterali debilitanti, come emorragie, danni alle articolazioni, perforazione delle pareti uterine. Tuttavia, essendo pensato come permanente, non è mai stato studiato un modo per rimuoverlo in sicurezza. Di conseguenza, nella tentata rimozione del dispositivo, in alcune donne si è rotto, lasciando detriti nel corpo. Ciò, in alcune pazienti, ha causato reazioni autoimmuni, che hanno provocato un'alterazione del tessuto connettivo, deteriorando le articolazioni; altre, hanno dovuto subire un'isterectomia.

Attorno a questi due casi si svilupperà la trama del podcast riguardo la sperimentazione sui dispositivi medici passata e attuale, la visione androcentrica e maschilista della medicina, la considerazione della donna e del suo corpo nella ricerca, i progressi scientifici e la situazione attuale con uno sguardo alla medicina di genere e alla contraccezione maschile.

Come ne parlo: il podcast ha un taglio **informativo - storico** con *dettagli narrativi* per avvicinare l'ascoltatore alla storia, alla vita e al dolore di migliaia di donne.

In tutti gli episodi ci sono interventi di esperti in ambito medico – ginecologico per approfondire l'argomento.

A chi è rivolto: Il target sono le donne in età fertile che prendono in considerazione l'utilizzo di metodi contraccettivi per una gestione consapevole della propria salute riproduttiva.

Il podcast è rivolto anche al pubblico di qualsiasi genere ed età per raccontare la considerazione della donna e della sua salute riproduttiva in campo medico, la storia e i progressi scientifici raggiunti e quali sfide, scientifiche e culturali, devono essere superate.

Di seguito la sinossi del podcast:

Episodi	Argomento
Ep. 1 Rivoluzione	Dispositivo Dalkon Shield: periodo storico, chi l'ha realizzato, struttura dello IUD, sperimentazione e approvazione del dispositivo. Descrizione della campagna marketing e primi effetti collaterali riscontrati nelle donne.
Ep. 2 Scandalo	Dispositivo Dalkon Shield: Effetti collaterali, disinformazione riguardo l'efficacia e sicurezza del dispositivo, cause legali, bancarotta dell'azienda. Riforma della regolamentazione dei dispositivi medici e impatto sull'uso degli IUD negli anni a seguire
Ep. 3 Senza effetti collaterali	Dispositivo Essure: periodo storico, struttura del dispositivo permanente, approvazione FDA e clinical trial, primi effetti collaterali.
Ep. 4 Rinascita	Dispositivo Essure: effetti collaterali, rimozione del dispositivo dai corpi delle donne e ritiro dal mercato, cause legali, Associazione Resist e situazione attuale
Ep. 5 Cavie	Storia di altri farmaci usati dalle donne con conseguenze devastanti: Thalidomide, DES, Primodos
Ep. 6 Responsabilità condivisa	Descrizione del panorama della contraccezione attuale e futura: quali metodi sono presenti oggi, quali possono essere i progressi futuri con uno sguardo alla contraccezione maschile e medicina di genere

L'episodio si concentrerà sui seguenti aspetti:

- Spiegare cosa sia **Essure**, il dispositivo anticoncezionale permanente attraverso le parole delle ginecologhe, del ginecologo e della storia personale di Annabel, donna che ha impiantato Essure nel 2014, rimosso nel 2017 a causa degli effetti collaterali.
- Spiegare i **clinical trial** in maniera semplice e chiara, senza scendere nel dettaglio per non confondere l'ascoltatore con troppi dati, ma al tempo stesso far notare le prime **criticità**.
- Alla fine della puntata emergono i **primi effetti collaterali** del dispositivo raccontati direttamente dalla testimone, per suscitare un maggior coinvolgimento emotivo dell'ascoltatore. L'episodio terminerà lasciando in sospeso l'ascoltatore con il duplice obiettivo di invogliarlo ad ascoltare la puntata successiva e porsi domande su quanto ascoltato.

Struttura del terzo episodio

L'episodio ha una durata complessiva di **10 minuti**. Nel terzo episodio sono presenti quattro voci: il dott. **Matteo Crotti**, medico chirurgo specialista in Ostetricia e Ginecologia, primario all'Ospedale Civile di Guastalla; la dott.ssa **Valeria Dubini**, ginecologa, endocrinologa e direttrice delle attività territoriali in ambito ostetrico-ginecologico della USL Toscana Centro; la dott.ssa **Valentina Pontello**, ginecologa, fitoterapeuta e sessuologa clinica a Firenze. Infine, **Annabel Cavalida Zanchetta**, presidentessa dell'*Associazione Resist Italia*. I loro interventi sono tenuti insieme dalla voce narrante (**Lucrezia Bersanini**), accompagnata da una colonna sonora che non sarà presente durante l'intervento delle voci intervistate.

Sinossi del terzo episodio

Introduzione: in un breve spezzone introduttivo si sentono le voci di Annabel, del dott. Crotti e della dott.ssa Dubini che dicono cose in contrasto tra loro riguardo il dispositivo Essure.

Spezzone 1: Annabel racconta la sua volontà di voler chiudere le tube e le viene proposto il nuovo dispositivo Essure. Il dott. Crotti descrive gli aspetti innovativi del dispositivo rispetto alla chiusura delle tube tradizionale.

Spezzone 2: la voce narrante presenta al pubblico Annabel e il dott. Crotti e descrive in cosa consiste la sterilizzazione tubarica per via laparoscopica. Annabel spiega perché ha preferito Essure alla chiusura delle tube tradizionale.

Spezzone 3: la voce narrante descrive quando è stato approvato Essure e chi l'ha realizzato. La dott.ssa Pontello descrive la struttura del dispositivo, la voce narrante la presenta al pubblico.

Spezzone 4: la dott.ssa Dubini fa riferimento ai suoi colleghi che hanno proposto Essure con disinvoltura e richiama alla mente un caso di una donna che l'ha messo e si è trovata molto bene. La voce narrante la presenta al pubblico e sottolinea perché Essure è stato considerato innovativo.

Spezzone 5: il dott. Crotti riporta come l'uso di questo dispositivo sia stato a macchia di leopardo: in alcune regioni è stato più usato di altre.

Spezzone 6: Annabel riporta quello che le era stato detto dalla ginecologa: un dispositivo sicuro, testato e senza effetti collaterali. Il dott. Crotti descrive brevemente come avvengono di solito i trial e la voce narrante accenna agli studi clinici condotti che hanno portato ad approvare Essure.

Spezzone 7: il dott. Crotti afferma che il dispositivo può dare problemi più per il modo in cui viene messo che per altro e la dott.ssa Dubini ricorda un caso in cui il dispositivo è migrato.

Spezzone 8: Annabel riporta i primi effetti collaterali: secondo le ginecologhe che l'hanno seguita è influenza. La voce narrante sottolinea che mal di testa e nausea sono riportati nei trial.

Spezzone 9: Annabel afferma che aveva chiesto ai medici a cosa si riferisse lo ,02% di 99,8% presente sul foglietto illustrativo e come nessuno le aveva mai parlato di effetti collaterali. La voce narrante spiega a cosa si riferisce quella percentuale di sicurezza del dispositivo. Annabel afferma che gli effetti collaterali sono stati gradualmente.

Spezzone 10: il dott. Crotti spiega quelli che secondo lui sono stati i problemi del ritardo diagnostico.

Spezzone 11: la voce narrante riporta i dati delle denunce di effetti collaterali e chiude la puntata.

Rilevanza per la comunicazione della scienza

L'episodio ha i seguenti obiettivi dal punto di vista della comunicazione della scienza:

- Raccontare il caso del dispositivo anticoncezionale permanente **Essure**, attraverso la storia di Annabel. La storia di Annabel permette di comunicare contenuti scientifici suscitando al tempo stesso *emozioni*, sia nella testimone che nell'ascoltatore.
- Riflettere sulla **ricerca scientifica** condotta sia su Essure che su altri dispositivi medici inerenti la salute riproduttiva femminile. Il corpo delle donne è stato più volte trascurato dalla ricerca, privato di tutte le variabili e differenze che lo caratterizzano.

- Offrire uno spunto per un **cambiamento** nel campo della ricerca scientifica: valorizzare aspetti come la medicina di genere, la contraccezione maschile e l'importanza di condurre degli studi affidabili e approfonditi.

Fasi di lavoro

La realizzazione del prodotto ha seguito una scaletta temporale con diverse fasi, elencate di seguito. L'intero lavoro è stato supervisionato dal relatore **Enrico Bergianti**.

1. Raccolta, lettura e analisi del materiale propedeutico al podcast e ascolto di altri podcast che parlano di argomenti simili o paragonabili.
2. Preparazione di un file OneNote condiviso, suddiviso in diverse categorie: titolo e sinossi generale di ogni puntata, fonti e raccolta di possibili esperti ed esperte da intervistare
3. Pianificazione e realizzazione delle interviste condotte in presenza ai vari esperti ed esperte suddivise in più giornate in base alla loro disponibilità
4. Scrittura e analisi delle interviste per definire la struttura degli episodi
5. Scrittura degli episodi (in corso, per quanto riguarda episodi diversi dal terzo)
6. Registrazione dell'episodio
7. Post-produzione e montaggio dell'episodio

Aspetti tecnici

Le interviste sono state realizzate col microfono della candidata (**microfono Tonor Tc30**).

La sigla e la chiusura della puntata sono state registrate con il **microfono Neumann TLM 103**.

La postproduzione e il montaggio sono stati realizzati con il programma **Audacity**. La musica e gli effetti sonori sono stati realizzati da **Elia De Molli**.

Materiale

Per realizzare il podcast, la candidata ha fatto uso dei seguenti materiali:

- Barone Antonella "Essure: l'anticoncezionale permanente che ha causato danni a migliaia di donne" 16 ottobre 2020 www.biomedicalcue.it/essure-anticoncezionale-permanente-danni/
- Essure Device, Clinical Data and Insertion Procedure 2018 www.essuremedicalresources.com
- Essure information www.bayer.com/en/us/essure-information
- Essure Permanent Birth Control Bayer 2002 www.labeling.bayerhealthcare.com
- Llamas Michelle, BCPA "Essure Permanent Birth Control", edito da Emily Miller, ultima modifica 5 Settembre 2023 www.drugwatch.com/essure/
- Post-Approval Studies (PAS) Database www.accessdata.fda.gov/
- Sito ufficiale Essure www.essure.com
- Summary of safety and effectiveness data 2002 www.accessdata.fda.gov
- Scott G. Chudnoff MD, MS, John E. Nichols Jr. MD, Mark Levie MD "Hysteroscopic Essure Inserts for Permanent Contraception: Extended follow-up results of a Phase III Multicenter International Study" 24 Aprile 2015 [www.jmig.org/article/S1553-4650\(15\)00327-1/fulltext](http://www.jmig.org/article/S1553-4650(15)00327-1/fulltext)
- Your complete guide to the Essure procedure 2018 www.labeling.bayerhealthcare.com

Contenuti derivanti dalle interviste realizzate con il ginecologo e le ginecologhe, oltre alla preziosa testimonianza diretta di Annabel.

Conclusioni

Le esperienze che la candidata ha ritenuto maggiormente significative sono state:

- La **verifica delle fonti**: molte informazioni trovate online sono state smentite dagli esperti, altre non hanno avuto una risposta certa a causa del parere discordante degli intervistati, in particolare riguardo il dispositivo Essure e le cause che l'hanno portato a essere ritirato dal mercato. Per la maggioranza degli intervistati è evidente la correlazione tra dispositivo ed effetti collaterali, per una dottoressa invece non vi è alcun nesso.
- **L'organizzazione delle interviste**: dalla volontà di volerle fare tutte in presenza è emersa la necessità di doversi adeguare agli impegni e orari degli esperti ed esperte, con un grande investimento di tempo ed energie.