

# Dal cosiddetto “aiutino” alle partorienti ad un vero aiuto alle ostetriche.

## Scheda - Sperimentazione a Empoli della fascia gonfiabile come aiuto al parto naturale

**Sede:** Azienda USL 11-Empoli; UOC Ostetricia e Ginecologia - Ospedale San Giuseppe

**Periodo:** Gennaio-Marzo 2011

**Oggetto:** Applicazione di una fascia gonfiabile a un gruppo di partorienti, con pressione ottimale per il gruppo delle “trattate” (40) e pressione ininfluente per il gruppo di controllo (altre 40).

**Metodo:** “cieco semplice”(le donne sono assegnate a caso a uno dei due gruppi. Le donne non sanno a quale gruppo appartengono, ma i medici sì). Stime puntuali dei parametri d’interesse (con intervalli di confidenza per  $\alpha=0.05$ )

Tagli Cesarei (TC) in corso di travaglio:	da 5/40 a 0/40 [ $p=-0.125$ (-0.023; -0.227)]
Uso di vacuum:	dal 30% al 10% [ $p=-0.20$ (-0.03; -0.369)]
Lacerazioni (*):	da >80% a <10% [ $p=-0.81$ (-0.678; -0.942)]
Durata media del periodo espulsivo:	da 111' (sd $\pm 35.1$ ) a 38' (sd $\pm 22.6$ ) cioè -73 minuti (-60.3; -86.6)
Manovre di Kristeller:	dal 75% a zero [ $p=-0.75$ (-0.608; -0.891)]
Fatica fisica media del periodo espulsivo (#):	da 88.8 (sd $\pm 12.7$ ) a 24.0 (sd $\pm 15.2$ ), cioè -64.8 (-58.6; -71.0)
Fatica psicologica del media periodo espulsivo (#):	da 92.5 (sd $\pm 13.3$ ) a 23.2 (sd $\pm 17.74$ ), cioè -69.3 (-62.3; -76.3)
Gradimento della metodica (sia accompagnamento che utilità):	oltre il 90%
Complicanze neonatali:	da 7/40 a 0/40 [ $p=-0.175$ (-0.057; -0.293)]
Complicanze materne:	da 18/40 a 3/40 [ $p=-0.375$ (-0.200; -0.549)]
Propensione al TC espressa dalla donna durante il travaglio:	da 30/40 a 6/40 [ $p=-0.60$ (-0.426; -0.774)]

(\*) di grado da 2 a 4; (#) su scala VAS (Visual Analogue Scale); sd: standard deviation (o scarto quadratico medio); [p] = diminuzione della probabilità dell’evento, con relativo intervallo di confidenza.

Guida alla lettura. I TC nel gruppo di controllo (=fascia applicata, ma senza pressione), sono stati 5 su 40, pari al 12.5%.

Nel gruppo delle “trattate”, invece (donne con fascia tarata sulla giusta pressione) sono stati 0 su 40.

La differenza è stata quindi pari a  $p=-0.125$  e, tenuto conto della variabilità campionaria, si può stimare che nella popolazione rappresentata dal campione sperimentale il vero calo sarebbe ragionevolmente compreso tra il 2,3% e il 22,7%. “Ragionevolmente” significa: “con il 95% di probabilità di dire una cosa giusta”

Nel linguaggio di sala-parto, con “aiutino” si intende la manovra manuale (impropriamente chiamata anche di Kristeller) di pressione sul fondo dell’utero, per facilitare la fuoriuscita della testa del feto, accorciando il periodo espulsivo, nel momento più critico del travaglio di un parto vaginale e spontaneo che avrebbe dovuto essere naturale e fisiologico, ma che con l’aiutino si trasforma in un parto operativo.

## L’aiutino

Il problema è che questa manovra, sconsigliata ma definita in alcune Linee Guida Regionali come un “atto medico”, viene eseguita spesso in modo violento da parte del personale ostetrico, anche con pugni, gomiti e ginocchi, e può risultare rischiosa, sia per la madre sia per il nascituro (Luisa Acanfora & Marco Marchi,

“Nascere sicuri?” , Neodemos, 01/02/2012). Si capisce quindi bene perché venga misconosciuta dalle rilevazioni statistiche, tanto da essere definita anche “la manovra invisibile”: non è quasi mai riportata in cartella clinica né, di conseguenza, nei certificati di assistenza al parto, i CeDAP. Anzi i CeDAP della maggior parte delle Regioni italiane non contemplano neppure la possibilità di indicarla e quelli che la prevedono, come la Regione Toscana, la sottostimano comunque in modo clamoroso: sarebbe utilizzata solo nel 9% dei parti (Fonte: Agenzia Regionale Sanità-Toscana, dati nascite 2003-2010) a fronte di una pratica reale unanimemente stimata in almeno 5-6 volte tanto.

La sua diffusione potrebbe essere una delle ragioni che scoraggiano il parto naturale, con un ricorso improprio al parto con taglio cesareo (TC), effettuato al di fuori delle situazioni previste e codificate dai protocolli d'intervento riconosciuti a livello internazionale.

### **I TC in Italia**

Purtroppo l'Italia si caratterizza a livello internazionale per un primato negativo, con il 38% dei parti effettuati con TC, superando anche il 50% in alcune regioni e soprattutto nelle cliniche private convenzionate: ben oltre quel 20% indicato come obiettivo dal Ministero della Salute.

Da parte ostetrica le motivazioni di ciò sono riconducibili, per la componente di sanità pubblica, alla cosiddetta “medicina difensiva” , mentre per la componente privata entrano in gioco anche motivazioni economiche (il parto con taglio cesareo viene rimborsato dal SSN in media con circa 1.000 euro in più rispetto al parto naturale) e organizzative (il TC si può programmare ed effettuare in orario di lavoro, evitando situazioni di emergenza, turni di personale su 24 ore, ecc.).

Da parte delle future madri il ricorso al TC (magari su loro richiesta, quale surrogato improprio della parto-analgesia, cioè per evitare il dolore che si accompagna al parto naturale) può apparire come una soluzione più “semplice e pulita” (chirurgica appunto), che non tiene però conto delle implicazioni che tale intervento comporta (ad es. per future gravidanze) e che spiegano perché, ove non sia strettamente necessario, esso sia sconsigliato da tutte le “linee guida” internazionali.

Specialmente per quelle donne, primipare di età avanzata e magari a seguito di fecondazione assistita, che non prevedono successive gravidanze la soluzione di un TC di elezione, effettuato in condizioni di anestesia, può apparire il modo più facile per evitare a sé una fatica “bestiale” (sudore, lacrime e sangue) ed al neonato possibili sofferenze e traumi ostetrici.

Come si può pensare allora di arrivare ad una riduzione, da tutti auspicata, del

ricorso al TC se non si offre come alternativa alle future mamme un parto naturale che non sia dipendente dal suddetto aiutino?

### **L'esperienza di Empoli**

Una possibile soluzione in termini di prevenzione primaria non solo dei danni ma anche dei rischi potenziali connessi al parto naturale, sperimentata di recente con successo, consiste nell'applicare alle partorienti una fascia gonfiabile anatomica ed ergonomica, che eserciti con delicatezza e continuità la giusta pressione nel giusto senso, nel giusto momento. I dettagli della sperimentazione sono descritti nella scheda 1, ma diventano forse più chiari se li traduciamo in effetti prevedibili su 1000 parti, effettuati con fascia piuttosto che senza:

- a) 125 Tagli cesarei in corso di travaglio in meno
- b) 200 applicazioni (anche reiterate) vacuum in meno
- c) almeno 700 lacerazioni in meno
- d) oltre 1000 ore di travaglio in meno (con corrispondente riduzione in termini di uso del personale, medico ed ostetrico, e delle attrezzature. E la riduzione dei tempi potrebbe essere ancor più rilevante nei contesti in cui si attui la parto-analgesia, comportando anche un risparmio significativo negli impegni degli anestesisti)
- e) 750 manovre di Kristeller in meno
- f) la quasi totalità delle donne risulteranno meno affaticate fisicamente e psicologicamente ed oltre 900 esprimeranno il loro gradimento
- g) 175 complicanze neonatali in meno e 375 complicanze materne in meno
- h) 600 donne in meno propense a richiedere il TC durante il travaglio.

Il passo successivo, dopo quasi un anno dalla conclusione della fase sperimentale, sarebbe quello di andare verso una introduzione controllata su larga scala (di routine) di questo dispositivo medico, sulla base di un preciso protocollo d'uso, per un periodo minimo di un semestre presso alcune UO (Unità Operative) di Ostetricia e Ginecologia della Toscana, dichiaratesi già disponibili a monitorarne l'uso. Si potrebbero così ricavare informazioni essenziali sul rapporto costi/benefici (il cd. *technology assessment*), individuando anche il momento ottimale per la decisione (quando e perché) di utilizzo del dispositivo, non più in condizioni sperimentali, ma nell'ambito della routine ostetrica del travaglio per parto naturale.

L'ostacolo per ora insormontabile sembra essere stato rappresentato dai costi (circa 300 Euro per fascia), in questo momento finanziariamente difficile, anche se questa appare come l'unica strada per valutare anche gli aspetti economici connessi ad una successiva offerta generalizzata.

**Verso una nuova strategia di "governance" della ricerca in campo**

## **sanitario**

Nella sua ultima pubblicazione – scrivendo in parte come ricercatore, in parte come paziente e in parte come responsabile della distribuzione di fondi per la ricerca – A. Liberati (2011) ha considerato la mancata corrispondenza tra ciò che i ricercatori fanno e ciò di cui i pazienti hanno realmente bisogno, deplorando il fatto che i risultati di rilevanti ricerche completate negli anni precedenti, non fossero state ancora rese disponibili e che l'interesse dei pazienti e della comunità non rappresentasse il motore principale dell'agenda della ricerca medica e delle sue applicazioni.

Questo sembra essere un esempio tipico, e i ritardi decisionali nella sanità pubblica contribuiscono a rendere il parto un po' più lungo, penoso e pericoloso, per la madre e per il nascituro.

### **Per saperne di più:**

Ministero della Salute: I dati del Sistema Informativo Sanitario\_ Certificato di assistenza al parto (CeDAP);

AAVV: Protocollo clinico per l'uso di un dispositivo medico per l'accompagnamento delle contrazioni uterine durante il travaglio/parto, Comitato Etico Locale, Azienda Univ. Osp. Careggi – Firenze.

AAVV: New inflatable ergonomic three chambers belt for safe natural delivery, inviato per la pubblicazione.

Liberati A. Need to realign patient-orientated and commercial and academic research. *Lancet* 2011; 378:1777-1778.

Ministero della Salute – IV Conferenza Nazionale sui dispositivi medici, Roma 31Maggio-1Giugno2011 “Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile”