

LE PROVE DI EFFICACIA E LE RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALL'ASSISTENZA AL PERCORSO NASCITA

Serena Donati, Angela Giusti, Michele Grandolfo
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
ISS, Roma

Nel 1972 Archibald Cochrane scriveva: “l’assistenza medica alla donna gravida (...) consiste essenzialmente in una serie di metodi di depistage che, per una curiosa combinazione, si sono sottratti alla valutazione critica rivelatasi tanto utile nelle altre discipline che impiegano metodi analoghi”.

Ogni aspetto dell’assistenza sanitaria dovrebbe essere vagliato da valutazioni di efficacia e di costo-efficacia, ancor più nell’assistenza ostetrica dove le donne, che sono sane, si rivolgono agli operatori sanitari con l’opinione iatrogenica che l’assistenza medica possa ulteriormente migliorare gli eccellenti risultati che la natura già assicura loro (1).

Gran parte dell’assistenza perinatale è caratterizzata da una gigantesca attività di screening volta a identificare patologie in donne apparentemente sane. Tuttavia solo poche delle attività di screening che caratterizzano l’assistenza ostetrica rispondono ai criteri di praticabilità di un test di screening e sono state sottoposte a valutazione rigorosa. La lista delle procedure introdotte nella pratica clinica senza valutazione è ampia e comprende tra le altre: gli ultrasuoni, il monitoraggio fetale, i test di funzionalità placentare, l’induzione del travaglio e l’allattamento artificiale.

La scelta degli argomenti selezionati per questa presentazione è stata realizzata tenendo conto dell’opportunità di trattare un argomento per l’assistenza prenatale (ecografia nella gravidanza fisiologica), intrapartum (il taglio cesareo) e postnatale (l’allattamento al seno) per i quali la pratica clinica in Italia si discosta da quanto raccomandato dalle evidenze disponibili.

1. ECOGRAFIA NELLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA

Le evidenze sono state estratte dall’analisi di 4 linee guida, 4 rapporti di technology assessment e 2 revisioni Cochrane pubblicate dal 1996 ad oggi da diversi organismi internazionali (2-12).

L’ecografia in ostetricia è stata introdotta quasi 30 anni fa con indicazioni ristrette alla conferma di patologie e/o malformazioni sospette. Grazie ai progressi della tecnologia degli ultrasuoni le indicazioni si sono allargate e, seppur con notevoli differenze, la quasi totalità delle donne in Europa effettua almeno un esame ecografico di routine in gravidanza. Negli Stati Uniti, in Canada, Australia e in tutti i paesi Europei, eccezion fatta per la Svezia e la Danimarca, l’ecografia per lo studio morfologico del feto è una procedura standard durante i controlli ecografici prenatali.

Dalla disamina dei documenti di indirizzo (2-12) sono emerse le seguenti evidenze:

1. L’ecografia ostetrica di routine, alla luce delle evidenze disponibili, non rappresenta un rischio biologico né per la madre né per il feto
2. L’ecografia ostetrica in assenza di fattori di rischio, non può essere raccomandata con l’obiettivo di diminuire la mortalità e la morbosità perinatale e materna
3. Le conseguenze dell’impiego delle risorse disponibili e le conseguenze psicologiche e sociali a breve e lungo termine per i singoli e per la società sono state sottovalutate
4. Un’ecografia ostetrica di routine nel primo trimestre (≤ 13 sett. + 6 giorni):
 - a. non determina differenze a carico di esiti clinici importanti quali la mortalità perinatale

- b. permette la visualizzazione dell'impianto della camera ovulare o della presenza dell'embrione/feto, del loro numero e dell'attività cardiaca
 - c. permette la datazione della gravidanza
 - d. conferma il sospetto di una gravidanza ectopica, di mola idatiforme o di massa pelvica.
 - e. Non esistono dati sufficienti per dimostrarne l'efficacia quale metodica di screening delle malformazioni embrio/fetali
5. Un'ecografia ostetrica di routine del II trimestre (14°-26° settimana compiuta)
- a) Permette la determinazione del numero dei feti e la datazione della gravidanza
 - b) Permette la valutazione dell'anatomia fetale, ma richiede un buon livello di accreditamento degli ecografisti e delle apparecchiature
 - c) la sensibilità dell'ecografia varia in base al tipo di anomalia, in base all'epoca gestazionale, all'abilità dell'ecografista, alla risoluzione dell'apparecchio e alla possibilità di accertare le sospette anomalie dopo la nascita
 - d) in caso di diagnosi di anomalie fetali o comunque di un risultato anormale dell'esame è importante informare e sostenere la coppia in maniera appropriata.
6. Un'ecografia di routine nel terzo trimestre di gravidanza (>26° settimana)
- a) Permette la valutazione della crescita fetale, della quantità di liquido amniotico e dell'inserzione placentare
 - b) in base ai livelli di evidenza finora disponibili, in assenza di sospetti clinici, non può essere né raccomandata né esclusa.
7. Un esame eco-Doppler di routine:
- a) In assenza di fattori di rischio non esistono evidenze di benefici apportati da questo esame diagnostico.
8. Il parere delle donne:
- a) l'ecografia è molto attraente per le donne e per i loro partners
 - b) i risultati di significato clinico incerto hanno importanti conseguenze psicologiche e sociali
 - c) la riduzione dell'ansia rilevata dopo l'esecuzione dell'ecografia riflette solo l'incremento di ansia registrata prima dell'esame
 - d) non esistono evidenze di ricadute positive dell'esame (es riduzione del fumo di sigaretta)
9. Costi e rapporto costi-efficacia:
- a) esistono pochi studi di buona qualità metodologica
 - b) l'abilità professionale dell'ecografista e la durata dell'esame hanno un effetto significativo sul rapporto costo-efficacia
 - c) in base alle evidenze disponibili una singola ecografia ostetrica nel 2° trimestre rappresenta l'opzione migliore in termini costo-efficacia
 - d) è importante includere i costi a carico della donna nella valutazione economica perché il cambio nelle politiche fa spesso slittare i costi dai servizi alle famiglie.

Benché, nei diversi documenti esaminati (2-12) esista ampia concordanza sulle evidenze, l'analisi delle raccomandazioni fa emergere delle differenze che riflettono le diverse scelte assistenziali dei singoli paesi e che sono strettamente correlate alle politiche sanitarie, ma anche alla disponibilità dell'aborto terapeutico ed ai limiti cronologici per la sua effettuazione.

La tabella seguente presenta una sintesi delle pratiche raccomandate. Le raccomandazioni Italiane fanno riferimento al Protocollo di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità del Ministero della Salute (13).

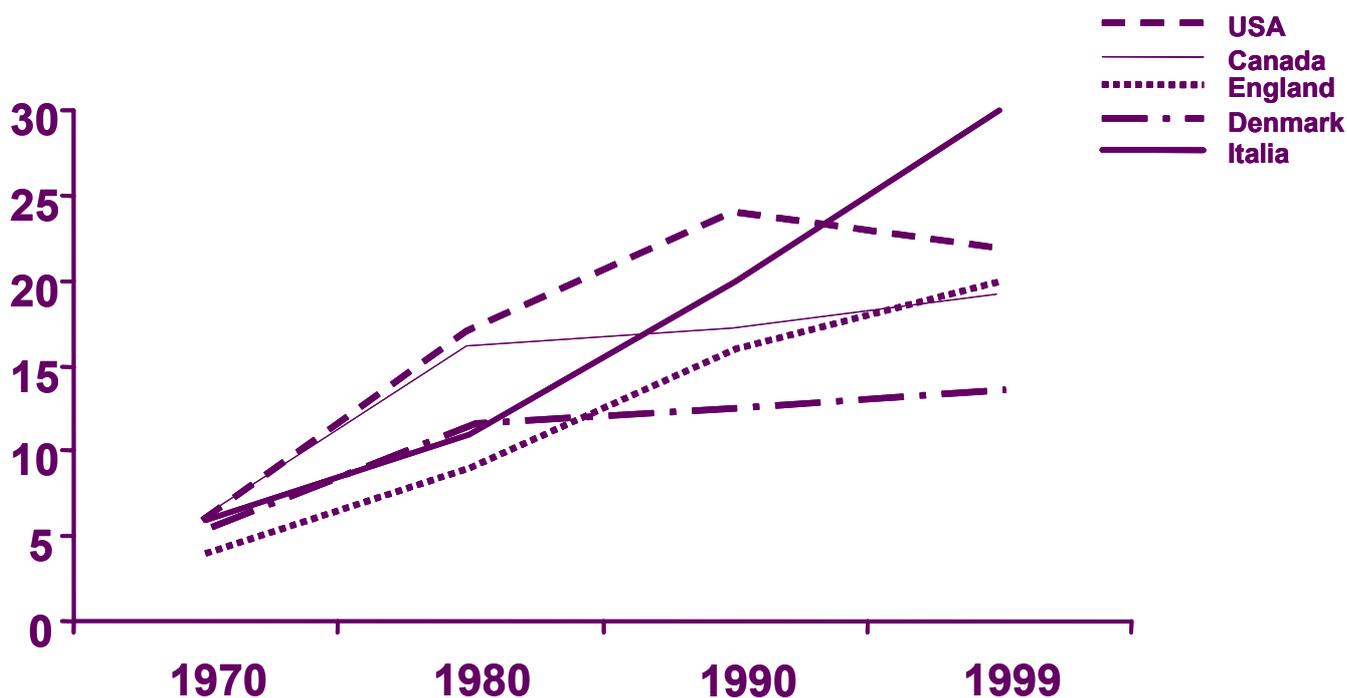
Pratiche raccomandate rispetto alle ecografie di routine in gravidanza anni 1996-2003

	FRANCIA	SVEZIA	CANADA	U-K	ITALIA
Ecografia nel primo trimestre	Si (11-13 settimana)	no	no	Si (intorno alla 12 settimana)	Si (entro il primo trimestre)
Ecografia nel secondo trimestre	Si (22-24 settimane)	Si (entro la 18 settimana)	Si (18-19 settimana)	Si (20 settimana)	Si (19-21 settimane)
Ecografia nel terzo trimestre	no	no	no	no	Si (32-35 settimane)
Eco-doppler	no	no	no	no	no
n. medio di ecografie in gravidanza	2	1	1	2	5/6

Nonostante l'elevato numero medio di ecografie effettuato in gravidanza dalle donne italiane, il Servizio Sanitario Nazionale offre tre ecografie esenti ticket nelle gravidanze fisiologiche e, sebbene quella del secondo trimestre sia principalmente mirata alla ricerca di malformazioni strutturali, un programma di screening organizzato, a livello centrale o regionale, è assente in Italia (14). Da uno studio di valutazione economica dello screening ecografico delle malformazioni fetali condotto in Italia emerge come un programma basato su un'ecografia offerta a 19-21 settimane con un'ulteriore ecografia diagnostica per i casi positivi al test di screening consentirebbe di ottenere un maggior numero di diagnosi ecografiche di malformazione ed un costo, per feto malformato diagnosticato, ridotto di quasi un terzo rispetto a quello odierno (15).

2. IL TAGLIO CESAREO

Negli ultimi 20-30 anni, in molti paesi europei ed extra-europei si è osservato un aumento della proporzione di parti mediante taglio cesareo con frequenze variabili che si collocano mediamente intorno al 20%. I tassi di incremento e la cronologia degli eventi presentano notevole variabilità da paese a paese e sono stati oggetto di studio per comprendere i determinanti del fenomeno e adottare strategie efficaci nel ridurre l'incidenza dei tagli cesarei.



I paesi del Nord Europa (Norvegia, Finlandia, Svezia e Danimarca) pur avendo registrato un aumento dei cesarei (2-6% nel 1970 e 12-14% negli anni '90) hanno arrestato il trend in crescita mantenendosi su proporzioni di cesarei pari al 15% (16). Gli Stati Uniti ed il Canada negli anni '90 hanno arrestato l'ascesa percentuale dei cesarei che aveva superato il 20% (17). A causa di un nuovo incremento registrato a partire dal 1994 il Ministero della Salute Canadese ha incaricato l'Ontario Women's Health Council di predisporre un piano d'azione per ridurre l'incidenza dei parti mediante taglio cesareo. Le conclusioni del gruppo di lavoro (18) affermano che i programmi per la salute materno infantile in Ontario sono in grado di mantenere un basso tasso di cesarei a prescindere dalla dimensione, localizzazione, livello assistenziale e bacino d'utenza dei punti nascita. Tuttavia per raggiungere questi risultati occorre attitudine, leadership, lavoro di gruppo, sostegno e impegno del personale e delle risorse economiche nel perseguire le migliori pratiche e nel continuo miglioramento di qualità. Il gruppo di lavoro ha identificato diversi fattori critici per raggiungere e mantenere un basso tasso di tagli cesarei ed ha prodotto delle raccomandazioni ad hoc per gli ospedali, per i servizi di salute materno-infantile e per l'intero sistema sanitario.

La prima raccomandazione ufficiale sulla percentuale appropriata di cesarei risale al 1985 a seguito di una consensus conference organizzata appositamente dall'OMS (19) che concluse che il 10-15% di parti mediante taglio cesareo non doveva essere superato perché questo non avrebbe prodotto alcun beneficio aggiuntivo di salute per la madre e per il neonato.

In Italia nel 1999 la proporzione di parti cesarei ha superato il 30% e continua a crescere nel tempo (34% nel 2001) (20) con notevoli variazioni regionali (18% nella Provincia di Bolzano e 53% in Campania). L'utilizzo inappropriato di una pratica assistenziale di provata efficacia quale il cesareo non ha prodotto miglioramenti sostanziali negli esiti perinatali per le donne e per i bambini. Al contrario le regioni con un tasso medio di cesarei più basso della media nazionale hanno bassa mortalità perinatale e morbilità neonatale rispetto alle regioni con alto tasso di cesarei.

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dell'ultimo Piano Sanitario Nazionale (21) fanno integralmente riferimento al Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI) che nella sezione riservata al Percorso Nascita fa esplicito riferimento all'obiettivo di salvaguardia della gravida e del neonato anche attraverso la riduzione dei tagli cesarei in particolare nelle strutture di I e di II livello (22). A tale proposito il Dipartimento della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ha previsto tra gli obiettivi dello schema di Piano Sanitario Nazionale 2002-2004 (23) di: "diminuire la frequenza dei parti per taglio cesareo e ridurre le forti differenze regionali attualmente esistenti, arrivando, entro il triennio, ad un valore nazionale pari al 20% in linea con valori medi degli altri paesi europei, anche tramite una revisione del DRG relativo". L'indicatore relativo all'incidenza dei tagli cesarei è stato posto quale oggetto di continua attenzione da parte del Ministero della Salute ed è stato introdotto anche tra quelli che costituiscono il "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", di cui al D.M. 12 dicembre 2001. Per tale indicatore di appropriatezza clinica è stato stabilito, in detto decreto, un parametro di riferimento pari al 15-20%. Tale parametro di riferimento è stato individuato sulla base delle esperienze internazionali, che mostrano valori simili (o inferiori) nella maggior parte dei paesi Europei, tra cui Francia, Germania, Spagna, Gran Bretagna e dall'osservazione di quanto avviene nelle diverse realtà regionali del nostro paese.

La FIGO nel 2002 ha prodotto delle Raccomandazioni sul parto cesareo senza indicazioni mediche concludendo che, alla luce delle evidenze disponibili, un cesareo senza indicazione medica non è eticamente giustificabile (24).

RACCOMANDAZIONI SUL PARTO CESAREO SENZA INDICAZIONI MEDICHE FIGO 2002

1. In ambito medico c'è preoccupazione per l'aumento dei tagli cesarei
2. Rispetto al parto naturale il cesareo è più costoso economicamente e comporta maggiori rischi di salute per la madre e per il neonato
3. Gli operatori sanitari hanno l'obbligo professionale di "non nuocere" e quindi anche l'obbligo morale di favorire l'uso appropriato delle risorse
4. Gli operatori sanitari non possono essere obbligati ad effettuare procedure prive di sicuri benefici medici
5. Attualmente mancano evidenze circa i vantaggi del taglio cesareo sul parto naturale, al contrario le evidenze disponibili mostrano che il parto naturale è più vantaggioso a breve e a lungo termine sia per la madre che per il neonato
6. Tutti gli operatori sanitari hanno l'obbligo di informare le donne e discutere con loro questi aspetti.

3. ALLATTAMENTO AL SENO

La diffusione e la continuità della pratica dell'allattamento al seno hanno subito una riduzione in molte zone del mondo per una serie di motivi sociali, economici e culturali. Per quanto involontariamente, i servizi sanitari hanno contribuito a tale declino, trascurando l'assistenza ed il sostegno alle madri o introducendo metodi e procedure che ostacolano il normale approccio e l'adozione dell'allattamento al seno. Ne sono esempi la separazione del neonato dalla madre al momento della nascita, la somministrazione di soluzione glucosata con biberon e tettarella prima che inizi la secrezione latte e l'usanza di incoraggiare l'impiego di surrogati del latte materno. Perché si possa iniziare e proseguire l'allattamento al seno con buoni risultati è necessario che, durante la gravidanza e dopo il parto, le madri abbiano il sostegno attivo non solo delle propria famiglie e comunità, ma anche dell'intero sistema sanitario. L'OMS e l'UNICEF ritengono che, tra i tanti fattori che influenzano il normale approccio e proseguimento dell'allattamento al seno, le pratiche di assistenza sanitaria si rivelino uno dei mezzi più promettenti per aumentare la diffusione e la durata dell'allattamento al seno (25). Nella tabella che segue sono elencati i 10 passi per il successo dell'allattamento al seno pubblicati congiuntamente dall'OMS/UNICEF nel 1989. Per ogni azione di protezione, incoraggiamento e sostegno sono stati specificati il livello di evidenza ed il grado di raccomandazione (26,27).

Ogni punto nascita e di assistenza al neonato dovrebbe:	Livello di evidenza	Grado di raccomandazione
definire un protocollo scritto per la promozione dell'allattamento al seno da far conoscere a tutto il personale sanitario	1++	A
Addestrare il personale sanitario affinché possa mettere in pratica tale protocollo	1++	A
Informare le donne già durante la gravidanza sui vantaggi e sulla conduzione dell'allattamento al seno	1++	A
Aiutare le madri perché comincino ad allattare entro mezz'ora dal parto	1	A
Mostrare alle madri come allattare e come mantenere la produzione di latte anche in caso di separazione dal neonato	1++	A
Non somministrare ai neonati alimenti o liquidi diversi dal latte materno, salvo indicazioni mediche	1/2	A/B
Praticare il rooming-in, permettere cioè alla madre e al bambino di restare insieme 24 ore su 24 durante la permanenza in ospedale	1	A
Incoraggiare l'allattamento al seno a richiesta	1++	A
Non dare tettarelle artificiali o succhiotti durante il periodo dell'allattamento	2/3/4	C/D
Favorire lo stabilirsi di gruppi di sostegno all'allattamento al seno ai quali le madri possano rivolgersi dopo la dimissione dall'ospedale o dalla clinica	1++	A

Il POMI (22) pone specifici obiettivi relativi alla promozione dell'allattamento materno: "l'incremento, nel corso del triennio, della percentuale di allattamento precoce al seno e la verifica di iniziative di promozione della pratica dell'allattamento al seno oltre il 3° mese attraverso il potenziamento dei corsi pre parto e di assistenza post-nascita, la qualificazione del personale e l'attivazione di percorsi facilitanti il contatto madre-bambino". Altro obiettivo del POMI prevede di favorire l'avvicinamento contatto puerpera-neonato (anche patologico) attraverso azioni di collegamento funzionale- strutturale tra area ostetrico-ginecologica e area pediatrico-neonatologica e azioni di adeguamento strutturale al fine di facilitare il rooming-in e l'allattamento al seno.

Le raccomandazioni della Società Italiana di Neonatologia pubblicate nel 2001 (28), in perfetta sintonia con quelle dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (29) e con riferimento al POMI (22), raccomandano il diritto alla libera e consapevole scelta sull'allattamento, l'impegno degli operatori sanitari nell'informare e sostenere l'allattamento al seno, l'avvio precoce, l'allattamento a domanda, il rooming in, l'eliminazione delle supplementazioni routinarie di sostituti del latte materno, l'eliminazione/riduzione dell'uso di ciucci, le dimissioni concordate e protette, il riconoscimento dell'esiguo numero di controindicazioni all'allattamento al seno e l'allattamento esclusivo al seno per i primi 6 mesi di vita con prosecuzione anche oltre il secondo anno di vita.

In conclusione, benché oggi le prove di efficacia necessarie per una pratica ostetrica basata sulle evidenze siano disponibili ed accessibili, le modalità di assistenza perinatale variano ancora molto da paese a paese, all'interno dei singoli paesi, da istituzione a istituzione e spesso da professionista a professionista. Questa ampia variabilità non trova giustificazione in termini di indicazioni mediche e riguarda sia le procedure ad alto costo, sia quelle a basso costo, il che non può essere spiegato con differenze nelle risorse disponibili. Il gap tra l'evidenza e la pratica è grande, la disseminazione passiva dei risultati della ricerca non è stata in grado di modificare le linee di

condotta e le pratiche cliniche, la comunicazione tra clinici ed epidemiologi rimane difficile e talora conflittuale e le linee guida e le raccomandazioni hanno ancora un impatto debole. Occorre quindi un grande sforzo collettivo perché la pratica clinica rispecchi in maniera appropriata e tempestiva quanto raccomandato dalle prove di efficacia al fine di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi secondo quanto raccomandato dal Progetto Obiettivo Materno Infantile (22) cui fanno riferimento i Livelli Essenziali di Assistenza dell'ultimo Piano Sanitario Nazionale (21).

BIBLIOGRAFIA

1. Murray W. Enkin, La necessità di un'ostetricia basata sulle prove di efficacia. Mc Master University Hamilton, Ontario, Canada. Traduzione, autorizzata dall'autore, di G. Gori e V. Basevi www.saperidoc.it/print_ques_67.html.
2. L'échographie obstétrical au cours de la grossesse en l'absence de facteur de risque. ANAES - Agence Nationale D'Accreditation et d'Evaluation en Santé, Paris, 1998.
3. Routine ultrasound examination during pregnancy. SBU - The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1999.
4. Guidelines for ultrasound as part of routine prenatal care. SOGS - Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Diagnostic Imaging Committee, No 78, August 1999.
5. Prenatal Ultrasound - British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, 1996 (ultima revisione 2001).
6. Guideline for Ultrasound as part of routine prenatal care. Alberta Clinical Practice Guideline, working group for Prenatal Ultrasound, 1998.
7. Guideline for the use of prenatal ultrasound - First Trimester. Alberta Clinical Practice Guideline, working group for Prenatal Ultrasound, 1998.
8. Bricker L, Garcia J, Henderson J, Mugford M, Neilson J, Roberts T, Martin M-A. Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women's views. Health Technology Assessment 2000; vol. 4: No 16.
9. Prenatal Ultrasound as a screening test. Technology Assessment Report, ICSI – Institute for Clinical Systems Improvement, October 2002
10. Bricker L, Neilson JP Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks gestation) - Cochrane Review, 2003.
11. Bricker L, Neilson JP Routine Doppler Ultrasound in pregnancy – Cochrane Review, 2003.
12. Linee Guida sull'ecografia in gravidanza Società Italiana di Ecografia Ostetrico-Ginecologica e Metodologie Biofisiche (SIEOG), 2002. www.sieog.it
13. Ministero della Sanità, Decreto ministeriale 10/09/1998, Aggiornamento del decreto ministeriale 06/03/1995 concernente l'aggiornamento del decreto ministeriale 14/04/1984 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità, Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 245 del 20/10/1998
14. Todtros T., Screening prenatale delle cardiopatie congenite, in "Edit-Symposia Ginecologica & Ostetricia", 2, 2001, pp29-33.
15. Bergeretti F, Vasara F, Todtros T. Valutazione economica dello screening ecografico delle malformazioni fetali. Tendenze nuove 4-5/2003, pp373-84.
16. Committee for Health Statistics in the Nordic Countries. Health Statistics in the Nordic Countries 1999. Copenhagen: Nordisk Medicinalstatistik Komite; 2001.

17. Health Canada. Health Services, Cesarean Section Rate. Canadian Perinatal Health Report 2000. Ottawa: Minister of Public Works and Government Services Canada. 2000.p19-33
18. Attaining and maintaining best practices in the use of caesarean sections – Report of the Caesarean Section Working Group of the Ontario Women’s Health Council – June 2000.
19. WHO. Appropriate technology for birth. Lancet,2,436-7
20. S.I.S. – Ministero della Sanità – D.G. Programmazione Sanitaria, Rapporto annuale sull’attività di ricovero ospedaliero – Dati SDO 2001
www.ministerosalute.it/programmazione/resources/documenti/sdo
21. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.19 del 23 gennaio 2002 – Serie generale, pag. 37. www.ministerosalute.it
22. D.M. 24-4-2000 Progetto Obiettivo Materno Infantile – Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. www.ministerosalute.it
23. Ministero della Sanità, Programmazione Sanitaria Fortino A., Lispi L.,D’Ippolito F., Ascone G.L’eccessivo ricorso al taglio cesareo - analisi dei dati italiani
www.ministerosalute.it/programmazione/resources/documenti/sdo/Studiotaglicesarei.doc
24. FIGO Recommendations on ethical issues in obstetrics and gynaecology. London: FIGO, 2002. www.figo.org/default.asp?id=6018
25. WHO Evidence for the ten steps to successful breastfeeding – Division of Child Health and Development WHO Geneva 1998. WHO/CHD/98.9
26. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323:334-6.
27. Cattaneo A. “Significato della Baby Friendly Hospital Initiative per la promozione dell’allattamento al seno: le prove d’efficacia”. I Convegno della Rete Italiana Ospedali Amici dei Bambini Verona 3/10/2002
28. WHO Breastfeeding counselling – a training course WHO/CDR/93.3-6
www.epicentro.iss.it
29. Raccomandazioni della Società Italiana di Neonatologia sull’allattamento materno per i nati a termine, di peso appropriato, sani. Medico e Bambino 21, 91-98, 2002.
<http://arnone.de.unifi.it/mami/documenti.htm>