



Statement

Oggetto: Proposta di legge d’iniziativa del deputato Binetti, presentata il 14 gennaio 2015 (Atti Parlamentari – Camera dei Deputati n. 2818), **“Norme per l’incremento del livello di sicurezza del parto naturale”**

In merito alla Proposta di Legge d’iniziativa del deputato Binetti, presentata il 14 gennaio 2015 (Atti Parlamentari – Camera dei Deputati n. 2818), dal titolo “Norme per l’incremento del livello di sicurezza del parto naturale”, l’Associazione scientifica Andria

- ritiene di dover prendere una posizione decisa in merito alla necessità di **non diffondere e promuovere tecnologie che non siano sufficientemente validate da seri Trials Clinici Randomizzati Controllati e da revisioni sistematiche degli stessi.**
- evidenzia e stigmatizza **il palese conflitto di interessi** insito nella proposta in oggetto
- invita la *Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati* a vagliare con maggiore serietà le proposte di tecnologie e strumenti privi di una reale utilità, vere e proprie “macchine celibi”, avvallate da esperti autoreferenziali.
- invita a leggere la disamina della letteratura sull’argomento, realizzata dalla Dott. Serena Donati, e quanto pubblicato a questo proposito dal Dott. Vittorio Basevi in un post sulla pagina Facebook di SaPeRiDoc
<https://www.facebook.com/saperidoc>

Le conclusioni che vi si traggono vengono in pieno sottoscritte dall’Associazione Scientifica Andria.

Dott. Serena Donati

Facendo una ricerca su Pubmed si rintracciano solo tre pubblicazioni sull'argomento:

1. Cox J1, Cotzias CS, Siakpere O, Osuagwu FI, Holmes EP, Paterson-Brown S. Does an inflatable obstetric belt facilitate spontaneous vaginal delivery in nulliparae with epidural analgesia? Br J Obstet Gynaecol. **1999** Dec;106(12):1280-6.

Si tratta dell'unico studio randomizzato controllato sull'utilizzo della cintura ostetrica nel periodo espulsivo del travaglio rintracciabile in letteratura. Il lavoro non ha dimostrato alcun vantaggio della cintura ostetrica rispetto all'assistenza tradizionale. Lo studio è stato condotto c/o il Queen Charlotte 's and Chelsea Hospital di Londra su 500 donne nullipare con gravidanza a termine, singola, cefalica e con analgesia peridurale in cui le partorienti erano state divise in due gruppi che si differenziavano soltanto per l'uso della cintura ostetrica gonfiabile durante il periodo espulsivo (in un gruppo l'assistenza era quella standard e nell'altro si era applicata la cintura ostetrica nel secondo stadio del travaglio). Non è risultato alcun vantaggio nel gruppo in cui era stata usata la cintura rispetto a quello di controllo, in termini di lacerazioni perineali, episotomie, parti vaginali e parti strumentali. Anche gli altri indicatori di benessere materno e fetale sono risultati essere analoghi nei due gruppi, e l'unica variabile significativa tra i due gruppi è risultata il maggior grado di soddisfazione nel gruppo delle donne che non avevano usato la cintura rispetto al gruppo di controllo.

2. Verheijen EC1, Raven JH, Hofmeyr GJ Fundal pressure during the second stage of labour. Cochrane Database Syst Rev. **2009** Oct 7;(4):CD006067. doi: 10.1002/14651858.CD006067.pub2.

L'articolo precedente di Cox e coll. del 1999 è l'unico valutato metodologicamente adeguato per essere incluso nella presente revisione Cochrane. La revisione conclude che mancano evidenze relative agli effetti benefici o nocivi della pressione manuale del fondo uterino. Sottolinea che occorrono trial randomizzati di buona qualità per studiare l'effetto di tale pratica. Riporta che l'uso di una cinta gonfiabile nel secondo stadio del travaglio non aumenta la proporzione di parti vaginali in donne sottoposte ad analgesia epidurale e sottolinea che mancano sufficienti prove di efficacia relative alla sicurezza del bambino e che gli effetti sul perineo materno sono inconclusivi.

3. Acanfora L1, Rampon M, Filippeschi M, Marchi M, Montisci M, Viel G, Cosmi E. An inflatable ergonomic 3-chamber fundal pressure belt to assist vaginal delivery Int J Gynaecol Obstet. 2013 Jan;120(1):78-81. doi: 10.1016/j.ijgo.2012.07.025. Epub **2012** Oct 16.

Questo lavoro presenta molti limiti metodologici ed è pubblicato su una rivista con impact factor pari a zero. Considerati i limiti metodologici del lavoro esplicitati a seguire, sarebbe stato escluso dalla revisione Cochrane per cui non aggiunge alcuna conoscenza utile alle scarse già disponibili in letteratura.

Revisione del lavoro:

- Non è definito il periodo di arruolamento delle pazienti e non sono descritti nel dettaglio i motivi di esclusione delle donne non randomizzate (quante hanno rifiutato di partecipare sul totale delle escluse?).
- La cecità dello studio è dubbia visto che la diversa pressione di aria per gonfiare la cinta del dispositivo dovrebbe risultare visibile, specialmente agli operatori sanitari.
- La sezione dei metodi non descrive la posizione delle donne durante il travaglio-parto né le condizioni assistenziali, anche le modalità di esecuzione della Kristeller non sono descritte. Le caratteristiche riportate in tabella 1 descrivono una popolazione di controlli che, come quella dei casi, dovrebbe essere una popolazione di donne gravide a basso rischio nel rispetto dei criteri di inclusione dello studio. Tuttavia i controlli arruolati presentano un 40% di lacerazioni di II e III grado, un 67,5% di Kristeller, un 30% di parti operativi con applicazione di ventosa e un 17,5% di neonati con ricovero in TIN. Si tratta di indicatori che, per fortuna, non descrivono il reale andamento dell'assistenza nei punti nascita italiani ai quali si pretende di inferire i risultati dello studio. La percentuale di lacerazioni di II e III grado è stimata pari allo 0,1-4% in Europa (EuroPeristat), i parti operativi con ventosa in Italia sono pari al 4% (CedAP), il ricorso alla manovra di Kristeller non è disponibile da flussi correnti ma il 67,5% pone comunque qualche dubbio sulla qualità dell'assistenza al parto offerta dal punto nascita di Empoli del quale sarebbe bene esplicitare il numero di parti annui e il case mix ospedaliero, % di TC, di % lacerazioni cervicali e perineali di I,II e III grado, % di Kristeller, % di parti operativi con applicazione di ventosa, % di ricoveri in TIN.
- Il calcolo degli score presentati in tab.2 non è descritto e quindi i risultati presentati non sono valutabili. Manca comunque un gruppo di controllo senza cinta che nel caso del lavoro di Cox e coll ha dimostrato maggior grado di soddisfazione rispetto alle donne che avevano utilizzato la cinta.
- La bibliografia non riporta l'unico RCT sull'argomento presente in letteratura, né fa alcun riferimento alla revisione Cochrane pubblicata nel 2009. Inoltre sia in introduzione che in discussione le citazioni 10 e 11 sono inappropriate, la citazione 13 è di dubbia interpretazione.
- Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse mentre la dott. Acanfora è la moglie del produttore del dispositivo in sperimentazione!

La dott. Acanfora e il Prof. Marchi sono stati auditi dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato "nascere sicuri" il 17.01.2012 e già in quella occasione hanno richiesto al Parlamento di sostenerli per una introduzione controllata su vasta scala del dispositivo. Il presidente Tomassini aveva espresso perplessità in merito alla robustezza metodologica dello studio presentato dagli auditi come in via di pubblicazione su una rivista internazionale!

Quanto alla proposta di legge l'intero impianto si basa sulla promozione di un dispositivo che, a causa della mancata validazione in termini di sicurezza ed efficacia, non può essere proposto per l'utilizzo nella pratica clinica, salvo che a scopo di sperimentazione. Inoltre la riqualificazione dell'assistenza al percorso nascita rappresenta una materia complessa che, ragionevolmente, non può essere affrontata e tantomeno risolta grazie all'introduzione di un nuovo presidio medico.

Dott. Vittorio Basevi

“Babybirth”, fascia addominale gonfiabile. Come vendere questo dispositivo di non provata efficacia? Imponendone l’uso per legge.

Il disegno di legge 1944 presentato al Senato, statuisce, all’art. 3, che il “parto naturale si avvale dei seguenti strumenti: a) ecografia intrapartum; b) fascia ergonomica gonfiabile, a tre camere, monouso”. Proprio quella prodotta da BNL Health Services srl di Impruneta (e della quale, secondo la stampa locale, l’Asl di Empoli ha già acquistato 500 esemplari al costo di 213.000 euro Iva inclusa). E, per evitare che qualche struttura pensi inopinatamente di farne a meno, il successivo art. 4 stabilisce che proprio l’uso di quella fascia ergonomica gonfiabile, a tre camere e monouso “costituisce componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed è garantita dal Servizio sanitario nazionale”.

Il favorevole rapporto beneficio/danno del dispositivo è riferito in un piccolo RCT (80 donne) in cui l’intervento viene somministrato in un contesto assistenziale manifestamente e marcatamente diverso da quello generale [Int J Gynecol Obstet 2013;120:78–81]. Nel gruppo di controllo, infatti, sono riportati una durata del periodo espulsivo di 111.37 ± 35.10 minuti, tassi di lacerazione cervicale pari a 2.5%, lacerazioni 3°-4° grado 40%, Kristeller 67,5%, tagli cesarei in periodo espulsivo 12,5%, applicazioni di vacuum 30%. Diversamente, una revisione sistematica di RCT [Cochrane Database Syst Rev 2009;4:CD006067] include uno studio di buona qualità (500 donne) in cui l’uso di una fascia gonfiabile non ha mostrato, oltre a un aumento dei perinei intatti, vantaggi su esiti materni e neonatali.