



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 16

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SUL PERCORSO NASCITA E SULLA SITUAZIONE DEI PUNTI NASCITA CON RIGUARDO ALL'INDIVIDUAZIONE DI CRITICITÀ SPECIFICHE CIRCA LA TUTELA DELLA SALUTE DELLA DONNA E DEL FETO E SULLE MODALITÀ DI ESERCIZIO DELL'AUTODETERMINAZIONE DELLA DONNA NELLA SCELTA TRA PARTO CESAREO O NATURALE: «NASCERE SICURI»

300^a seduta: martedì 17 gennaio 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di esperti**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 8, 13	* ACANFORA	Pag. 5, 12
BASSOLI (PD)	8	* MARCHI	3, 6, 10 e passim
* BIONDELLI (PD)	8		
RIZZOTTI (PdL)	7		

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale-Io Sud-Forza del Sud: CN-Io Sud-FS; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo (ApI-FLI); Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, la professoressa Luisa Acanfora, docente di scienze tecniche mediche applicate alla Facoltà di medicina e chirurgia, dipartimento di scienze fisiologiche dell'Università degli studi di Firenze, e il professor Marco Marchi, ordinario di statistica sanitaria al dipartimento di statistica dell'Università degli studi di Firenze.

I lavori hanno inizio alle ore 15.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita con riguardo all'individuazione di criticità specifiche circa la tutela della salute della donna e del feto e sulle modalità di esercizio dell'autodeterminazione della donna nella scelta tra parto cesareo o naturale: «NASCERE SICURI», sospesa nella seduta del 12 gennaio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione della professoressa Luisa Acanfora, docente di scienze tecniche mediche applicate alla Facoltà di medicina e chirurgia, dipartimento di scienze fisiologiche dell'Università degli studi di Firenze, e del professor Marco Marchi, ordinario di statistica sanitaria al dipartimento di statistica dell'Università degli studi di Firenze, che ringraziamo per aver accolto il nostro invito.

Do subito la parola al professor Marchi.

MARCHI. Signor Presidente, la relazione che consegneremo agli Uffici della Commissione ha il seguente titolo: «Nascere sicuri?». La frase è volutamente provocatoria, ma esprime il concetto che cercheremo di motivare nella nostra illustrazione.

Le fonti da cui si possono ricavare informazioni sul parto – a voi ben note – sono la scheda nosologica ed il certificato di assistenza al parto (CEDAP). Nella relazione abbiamo evidenziato alcune caratteristiche: ad esempio, la scheda nosologica ha finalità organizzativo-gestionali, permette la codifica per i rimborsi DRG, è omogenea su scala nazionale, ma non è specifica sul tema del parto in quanto esiste anche per tutte

le altre patologie di ricovero; il certificato di assistenza al parto è orientato a fini sanitari ed epidemiologici, è specifico sul tema ed ha un nucleo omogeneo su scala nazionale con diversificazioni regionali.

Per quanto riguarda i parti con taglio cesareo, dalla Conferenza unificata Stato-Regioni (accordo 16 dicembre 2010) vengono indicati alcuni dati, tra cui la famosa percentuale del 38 per cento. Si tratta di una occasione ufficiale in cui i tagli cesarei vengono considerati come un insieme unico; ciò però è sbagliato perché si dovrebbe fare sempre una distinzione, almeno fra le tre tipologie di taglio cesareo. Io vi fornisco la versione più semplice, ma esistono altre soluzioni più complicate per rendere comparabili i dati sui tagli cesarei, che vanno dai cosiddetti NTSV (nati a termine, singoli, in posizione di vertice), usati dal Sant'Anna di Pisa (questo tipo di selezione rappresenta circa un terzo dei tagli cesarei), ai tagli cesarei corretti per il *risk adjustment*. Propongo, invece, che venga sempre rispettata almeno la separazione nelle tre componenti: taglio cesareo di elezione (che oggi comprende anche quelli su richiesta), tagli cesarei di urgenza fuori travaglio e tagli cesarei in corso di travaglio.

Dal certificato di assistenza al parto si rileva che su scala regionale vi sono Regioni che prevedono la distinzione delle tre componenti; altre distinguono solo tra tagli cesarei di elezione e quelli in travaglio oppure tra tagli cesarei di elezione e quelli d'urgenza, evidentemente mischiando due componenti; infine, vi sono Regioni, come la Sardegna, che non prevedono alcuna distinzione, ma indicano soltanto il numero complessivo dei tagli cesarei.

Rispetto alla distinzione nelle tre componenti, faccio notare che una Regione come la Toscana prevede per l'urgenza un codice spurio; pertanto, se si esaminano i dati elaborati sulla base dei CEDAP a livello nazionale, la Toscana figura al 28 per cento, ma in realtà mancano altri dati che corrispondono al 2-3 per cento. In sostanza, il dato della Toscana dovrebbe essere superiore al 30 per cento. Sottolineo questo aspetto per evidenziare quante ambiguità vi sono nel modo in cui vengono raccolti i dati.

Dunque, tale distinzione è necessaria. Ad esempio, la Regione Sicilia ha fatto un'equiparazione economica dei DRG per evitare differenze di rimborso dei tagli cesarei. Ciò potrebbe indurre a passare dai tagli cesarei di elezione a quelli in corso di travaglio. Questo potenziale passaggio dovrebbe essere tenuto sotto controllo; tuttavia ciò è possibile solo se si fa una distinzione corretta delle diverse componenti.

Occorre tenere sotto controllo anche un altro aspetto: se si induce a ridurre i tagli cesarei di elezione per aumentare i parti naturali, possono aumentare le manovre rischiose per la madre e per il bambino. Cito, ad esempio, la famosa manovra di Kristeller (di cui tra breve parlerà la collega Acanfora), la quale rappresenta un esempio di «buco nero» informativo dei CEDAP. Infatti, pochissimi CEDAP regionali prevedono la possibilità di registrare l'effettuazione di tale manovra (addirittura spesso non prevedono neanche la possibilità di registrare l'episiotomia o le lacerazioni). Alcuni CEDAP, come quello della Regione Toscana, prevedono addirittura l'incompatibilità della manovra con il taglio cesareo, e si tratta

di una vera assurdità. Infatti, se il taglio cesareo è programmato o d'urgenza, l'incompatibilità può sussistere; se, però, è iniziato il parto naturale con manovre, al limite anche ripetute, e poi si procede ad un taglio cesareo in corso di travaglio, la registrazione deve essere effettuata. Il CEDAP della Regione Toscana, invece, non la prevede.

Il risultato è che vi è una sottostima clamorosa dal punto di vista sia quantitativo che qualitativo (che gli epidemiologici definiscono *bias*). Dai dati ufficiali della Toscana risulta, ad esempio, che la manovra di Kristeller viene praticata nel 9 per cento dei parti: gli operatori e le istituzioni sanitarie sanno che in Toscana questa è una sottostima almeno di uno a quattro. Se una manovra viene registrata e altre tre non vengono riportate, evidentemente si determina una sottostima quantitativa; il vero problema, però, è che il caso registrato molto probabilmente è qualitativamente diverso dai tre non registrati, in quanto nelle situazioni non registrate la manovra di Kristeller è «diversa» da quelle registrate.

Signor Presidente, se possibile, lascio la parola alla professoressa Acanfora per chiarire cosa si intende per manovra di Kristeller.

ACANFORA. Signor Presidente, la manovra di Kristeller viene chiamata in sala parto «aiutino», serve per il disimpegno della testa fetale ed è cosa ben diversa dalla tecnica descritta nel 1867 dal professor Samuel Kristeller dell'Università di Berlino in quanto – non voglio tediare con la storia della medicina – esprimeva un concetto fondamentale. Dal punto di vista scientifico e filosofico, la manovra di Kristeller ha un senso perché comunque disimpegna la testa fetale. Tuttavia il professor Kristeller ebbe un'intuizione clamorosa perché misurava – all'epoca c'era solo un dinamometro – la forza con la quale veniva premuto l'utero per far uscire la testa fetale come accompagnamento alle contrazioni.

Sempre nei testi scientifici del 1867, il professor Kristeller auspicava un protocollo per l'uso della manovra e temeva già allora che essa venisse distorta da un utilizzo improprio da parte degli operatori, con danni materni e fetali, come in realtà è successo e succede tutt'oggi. Quelle che potete leggere, e che sono riportate dai dati della letteratura, sono le complicanze materne e feto/neonatali che possono avere origine dalla manovra di Kristeller, cioè dall'aiutino. Tuttavia, siccome tale manovra non è riportata in cartella, non si sa quante percentualmente siano state davvero provocate da essa. Si parte con la depressione *post partum* o *maternity blues*, che sapete quanto costi allo Stato. Si prosegue con frattura costale, lacerazioni vaginali, perineali e dello sfintere anale, che possono portare, anche dopo tanti anni e tanti mesi, a una incontinenza fecale e urinaria. Per non parlare poi delle complicanze ancor più gravi, come la rottura dell'utero, il distacco di placenta, la CID, la morte fetale e la rottura della milza.

Come complicanze feto/neonatali, abbiamo la frattura delle clavicola, frattura costale, ecchimosi, fino a *sequelae* permanenti, a *handicap* cerebrali, periferici o centrali. Anche in questo caso non sappiamo quanto questa manovra incida, ma sappiamo comunque che viene eseguita nel 50-60-70 per cento di tutti i parti. Viene definita una manovra di tipo routinario.

Come viene eseguita e perché viene nascosta? La «Desde la Neo», dal portale di pediatria spagnolo, definisce questa manovra come «manovra invisibile», perché non viene scritta in cartella. È una manovra che viene fatta in modo soggettivo e della quale non viene misurata la forza. In genere l'operatore più pesante, più forte, si butta sul corpo della partoriente, sull'utero. Può essere eseguita con ginocchia, pugni, avambracci e si sale anche su sgabelli per aiutarsi. Spesso quindi è violenta, nel contesto di un parto che, di per se stesso, provoca tensione e anche paura.

I sanitari, consapevoli che non esiste un metodo di esecuzione codificato e temendo eventuali complicanze cliniche e medico-legali, tendono a non trascriverla, né in cartella clinica né nel CEDAP. Solo tre CEDAP in tutta Italia riportano la possibilità di trascrivere, anche se parzialmente, la manovra di Kristeller.

I costi di tali complicanze sono conseguenti e non ve li sto neanche a descrivere.

Premesso che il timore del professor Kristeller di oltre 100 anni fa si è avverato; che la tecnica originale di applicazione della manovra è scientificamente corretta in linea teorica, ma attualmente la pressione esercitata non viene misurata e su ciò fino ad oggi non è stata fatta alcuna evoluzione culturale e tecnologica; che il parto naturale, non operativo, deve comunque essere implementato, stimolato, ma tutto in sicurezza (ne avete parlato tante volte, perché ho letto i Resoconti delle vostre audizioni su Internet); nell'interesse degli operatori, che cito per primi volutamente, della mamma e del bambino, è necessario che la tecnica originaria del professor Samuel Kristeller venga ingegnerizzata e ottimizzata. Vi invito pertanto a leggere il materiale scientifico, allegato alla documentazione consegnata agli atti, sui risultati di un specifica sperimentazione che abbiamo fatto presso l'ospedale di Empoli e su cui vi possiamo dare eventuali dettagli.

MARCHI. Vengo, signor Presidente, alle proposte per far emergere e tenere sotto controllo il problema Kristeller.

Per prima cosa, tutti i CEDAP regionali dovrebbero prevedere sempre e comunque la corretta registrazione. Non è accettabile infatti che solo alcuni – nel caso della Toscana poi anche con l'assurdità che ho prima indicato – la registrino.

Si dovrebbero poi sviluppare linee guida mirate al problema ed una sintesi anche divulgativa rivolta alle future madri, con l'invito a richiedere sempre alla dimissione copia della propria cartella clinica e del relativo CEDAP, perché questo avrebbe una funzione deterrente. Mi spiego meglio. Se si sapesse che, al momento della dimissione, viene chiesto il rilascio della cartella clinica e del relativo CEDAP, ci potrebbe essere una riduzione dell'effettuazione e sicuramente una registrazione più attendibile della situazione attuale.

Per parlare però in senso di prevenzione, in questo caso primaria, bisognerebbe adottare i più adeguati supporti tecnologici che facilitino la naturalità del parto, discorso che ha già fatto la collega Acanfora. Abbiamo

allegato i risultati di una sperimentazione in questo senso che abbiamo fatto presso l'ospedale di Empoli, con risultati veramente notevoli per la riduzione di tutte queste situazioni di danno, che vi invito eventualmente a leggere. Un lavoro scientifico è in corso di pubblicazione su rivista internazionale.

Tornando al discorso statistico e di conoscenza del problema, proponiamo due tipi di indagine. La prima è mirata alla verifica dell'attendibilità delle informazioni derivanti dai CEDAP, quindi campione rappresentativo di cartelle e relativi CEDAP da controllare mediante intervista alle madri. Un'attenzione particolare – che in termine tecnico si chiama fare un campione stratificato – dovrà essere rivolta alle problematiche entro ricovero e *post* ricovero. Ciò, se fatto con un campione rappresentativo, darebbe l'immagine della vera realtà dal punto di vista della manovra in questione.

La seconda indagine, chiamata in termine tecnico di tipo caso/controllo, è mirata a verificare il nesso di causa/effetto tra effettuazione della manovra e certi danni alla madre o al bambino, perché abbiamo detto che alcuni danni non sono sempre imputabili alla manovra in questione. Bisogna dimensionare quanti di questi lo siano e quindi il relativo rischio. Si tratta di uno studio di tipo caso/controllo con due bracci, quello per la madre e quello per il neonato, in cui il caso sarà rappresentato da una madre che ha avuto un problema di questo tipo. Il controllo verrà affiancato in maniera casuale con caratteristiche simili. Per tutti e due i bracci si accerterà se sia stata fatta o meno la benedetta manovra. Se nel gruppo di controllo la percentuale di effettuazione della manovra è analoga a quella di effettuazione della manovra per coloro che hanno avuto questi problemi, vuol dire che la manovra non è imputabile per un aumento di rischio.

Ritorno però a sottolineare – se siete interessati – che in questa sperimentazione abbiamo confrontato un gruppo di madri con questo sussidio tecnologico e un gruppo di controllo, e abbiamo riscontrato certi risultati. Questo è fornire effettivamente un aiuto vero agli operatori, perché invece di suggerire o costringere loro a fare parti naturali al posto di tagli cesarei, si dà ad essi anche un supporto per poter andare in questa direzione con minori rischi e quindi con una certa tranquillità nello spostamento di questi benedetti parti dalla soluzione cesarea alla soluzione naturale, che è auspicata, a parole, da tutti. Il materiale sulla sperimentazione lo avevamo inviato, ma non è stato distribuito.

Vi ringrazio per l'attenzione.

RIZZOTTI (*PdL*). Signor Presidente, vorrei sapere, innanzi tutto, se sono stati approntati protocolli dalle società scientifiche (da presentare, ad esempio, alle Regioni) per avere statistiche più attendibili sulle varie tipologie eziologiche del taglio cesareo.

Inoltre, vorrei sapere se viene effettivamente fatto firmare il consenso informato alla partoriente in relazione alla manovra di Kristeller.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, ringrazio i nostri ospiti per l'esauriente esposizione, ma non avendo potuto leggere la documentazione vorrei sapere se le differenze esistenti tra le Regioni in relazione all'utilizzo del certificato di assistenza al parto siano imputabili ad una scelta di carattere regionale o ad una difficoltà nel rendere omogenei i dati raccolti.

Inoltre, è stata citata la sperimentazione effettuata presso l'ospedale di Empoli: so che si è trattato di un'esperienza positiva, ma vorrei raggugli su di essa, almeno in termini generali.

BIONDELLI (PD). Signor Presidente, vorrei avere un chiarimento sull'equiparazione economica delle diverse tipologie di parto cesareo ai fini dei DRG (sottolineo che il 38 per cento è comunque una percentuale elevata in Italia). Ad esempio, a seguito di alcune situazioni problematiche, la Regione Sicilia ha equiparato i DRG per il parto cesareo a quelli per il parto naturale. In precedenti audizioni è stato affermato che non è questo il vero problema; vorrei sapere dai nostri ospiti se questa equiparazione potrebbe rappresentare una soluzione.

Quanto alla manovra di Kristeller, ritengo si debba individuare una soluzione per risolvere il problema della mancata registrazione di tale manovra nella cartella clinica. Forse potrebbe essere indicativo chiedere la cartella con il relativo CEDAP, ma sarebbe molto importante effettuare anche una intervista alle madri. In tal caso, bisognerebbe valutare attentamente le modalità con cui eseguire queste interviste, anche perché, passato il male, si dimentica tutto; accade spesso, infatti, che la donna che dopo il parto sta bene e ha un bambino sano non sia più interessata alla cartella clinica, anzi non voglia più ricordare di aver subito la manovra. Sarebbe molto utile intervistare le madri che hanno avuto qualche problema, come la lussazione della spalla o addirittura – cosa molto più grave – la rottura della milza.

PRESIDENTE. Vorrei porre alcune domande e fare anche qualche commento, ahimè ancora una volta non solamente come senatore, ma anche nella veste di chi ha praticato l'arte ostetrica per molti anni.

Dalla relazione che avete svolto emergono alcuni elementi molto significativi di cui tenere conto. Allo stesso tempo, ritengo però che l'accezione negativa assegnata alla cosiddetta manovra di Kristeller non tenga conto delle condizioni oggettive in cui essa viene eseguita. Infatti, per dimostrare che questa manovra sia soggettivamente fatta bene o male o che produca più male che bene, sarebbero necessari molti più dati di quelli presentati nella relazione che ci è stata illustrata.

Come è stato sottolineato, la manovra inventata dal professor Kristeller è apparsa subito difficilmente misurabile da un punto di vista oggettivo. Essa, infatti, non è tuttora oggettivabile in quanto, trattandosi di una manovra manuale, dipende dall'esperienza e dalla capacità del soggetto che la esegue, nonché dai mezzi utilizzati. Ricordo che, dopo il famoso dinamometro, sono stati inventati migliaia di marchinegni, che or-

mai fanno parte dei musei della storia dell'ostetricia e non vengono più utilizzati, come ad esempio il decompressore addominale o l'aiuto indiretto con un mezzo meccanico.

Sarebbe importante approfondire la reale distinzione tra una manovra che è assolutamente fisiologica, se eseguita in condizioni di sicurezza (così come avvicinarsi a cinque miglia da una costa), e quella eseguita invece in condizioni di non sicurezza (come, per riprendere l'esempio poc'anzi citato, avvicinarsi a 150 metri dalla costa). Questo elemento è molto difficile da valutare con oggettività; se si rimane però nel primo campo, si tratta comunque di una manovra positiva e di aiuto.

La professoressa Acanfora ha affermato che la manovra di Kristeller è collegata al disimpegno della testa fetale: ciò, però, è sbagliato perché molte volte essa viene eseguita proprio per l'impegno della parte presentata e serve per superare altri ostacoli. Peraltro, ciò riguarda i parti catalogati come fisiologici, mentre dovremmo parlare dei parti non fisiologici. Come ho affermato tante volte nella mia vita precedente e come ripeto ancora oggi, l'ideale di tutti sarebbe poter distinguere il parto cesareo e tutto ciò che è patologico (o si presenta come tale) da ciò che è fisiologico senza intermezzi manuali-operativi. Questo non risulta però in alcuna statistica.

Per fare un bilancio, bisognerebbe analizzare tutti gli elementi di intervento che si inseriscono nello spazio e nel tempo in cui si deve agire. Se vi fossero i tempi di approntamento e di esecuzione di un taglio cesareo, sarebbe diverso; spesso, però, in sala parto l'emergenza rende necessario intervenire tra i 30 e i 90 secondi. Come è noto, però, tutte le statistiche prevedono per l'allestimento di un taglio cesareo (posto che si possa operare sullo stesso lettino su cui giace la donna e che siano presenti in sala parto tutti gli operatori) almeno tre o quattro minuti di tempo; peraltro, in situazioni di questo genere non si eseguono le prove preliminari che eliminerebbero altri rischi. In ogni caso, nelle sale parto che sono state descritte nell'indagine conoscitiva non esistono le condizioni ottimali poc'anzi citate.

Si parla delle gravissime complicanze dovute alla manovra di Kristeller, come le rotture costali, di clavicole o addirittura dell'utero; non si considera però la possibilità che, senza l'esecuzione di quella manovra, il neonato potrebbe morire o comunque avere compromissioni per tutta la vita. Per fare un bilancio serio bisognerebbe valutare tutte le possibilità; in caso contrario, si corre il rischio di «guardare il dito e non la luna». Penso, soprattutto, ai parti operativi vaginali che sono ancora nel bagaglio della cosiddetta arte ostetrica. In alcune sale parto particolarmente orientate alla fisiologia, queste manovre vengono considerate più fisiologiche dei tagli cesarei.

Ricordo peraltro che – a differenza di quanto accade nei Paesi anglosassoni dove si propende per i forcipi – in Italia vi è una predilezione per il *vacuum* che, senza il cosiddetto aiuto dall'alto con l'esecuzione della manovra di Kristeller, non riesce ad indurre un percorso fisiologico solo con la forza di attrazione.

Sottoporre tutto questo a una indagine o a una ricerca sperimentale richiederebbe, secondo me, ben altri approfondimenti e ben altri elementi. Inoltre da quel che mi risulta – almeno finché l’ho praticata – tale manovra non ha un’oggettivazione sufficiente sui parti a livello mondiale. Non conosco una ricerca seria in tal senso con evidenze di base scientifica; comunque, se me la presenterete, sarò pronto a prenderla in considerazione. Tanto meno può costituire elemento di giudizio la sperimentazione effettuata in un ospedale con un numero limitato di parti, peraltro nella difficoltà, nell’ambito del caso/controllo, di verificare, ove non fosse stata effettuata la manovra, cosa sarebbe successo.

Questi per me sono gli elementi critici importanti. Se si vuole attivare uno studio sperimentale serio su questo, d’accordo con le società scientifiche, la Commissione potrà, nell’ambito delle conclusioni di questa indagine conoscitiva, proporre un modello e noi stessi ce ne faremo latori con chi audiremo nelle prossime occasioni.

Prendo invece per buono – ritenendolo molto importante – che da ciò possa scaturire l’obbligo di segnalare l’esecuzione di questa manovra, per capire quale sia l’esito del parto e anche chi effettivamente la pratici. Molto spesso, infatti, si abusa di tale manovra e essa viene anche fatta da chi non ha il diritto-dovere di farla, visto che compete a chi ha la maggior responsabilità di assistenza nel parto.

Con tutti questi elementi, l’audizione odierna diventa un approfondimento dal quale far scaturire una sensibilizzazione per tutti noi che seguiamo questa importante indagine conoscitiva e un elemento di proposta non ovviabile.

Sulla base delle richieste emerse dai vari componenti della Commissione, in replica potete rispondere.

MARCHI. Signor Presidente, non so se ho preso nota di tutte le domande; nel caso, segnalatemi.

Mi è stato chiesto perché i CEDAP non siano tutti uguali. Il CEDAP è nato con il lavoro di una commissione che ne ha proposto la struttura, senza che essa fosse obbligatoria per le diverse Regioni. Inoltre, non è stato evidenziato in maniera chiarissima il *minimum basic data set*, cioè un nucleo omogeneo uguale per tutti. Il risultato è che vi sono state delle differenziazioni per cui certe Regioni prevedono delle voci, altre hanno una maggiore attenzione su altre. La segnalazione delle tipologie del cesareo, in maniera ben chiara e distinta, che sembrerebbe una cosa ovvia, e la registrazione dell’effettuazione della manovra non rientrano nella parte comune. Sarebbe opportuna, visto che è stata invocata più volte, la ricostituzione di una sorta di commissione tecnica, che riveda finalmente, dopo più di dieci anni, i CEDAP e proponga gli elementi comuni a tutti.

Si è parlato poi di equiparazione economica sui tagli cesarei. La Regione Sicilia, come sapete, li ha portati tutti a 1.900 euro, alzando il DRG per i parti naturali e facendo scendere il rimborso per i tagli cesarei; uno stimolo brutale dal punto di vista economico, che però va verso certi ce-

sarei e non altri. Quindi, la componente colpita è quella che riguarda i cosiddetti cesarei programmati. Tra l'altro, per quanto riguarda i programmati c'è una differenza tra privato e pubblico: la vera motivazione è, nel pubblico, una sorta di medicina difensiva, nel privato, il risparmio dal punto di vista organizzativo (personale e risorse). Dando il solo *input* economico, bisogna stare attenti però a che una parte dei programmati in elezione impropri vengano dirottati verso la naturalità ed emergano poi durante il parto naturale le complicazioni di cui parlavamo prima. Altrimenti, con il senno di poi si potrebbe dire che, dalla padella, siamo caduti nella brace. Non voglio certo difendere i tagli cesarei, ma bisogna stare attenti a controllare perché, a parità di un 30 per cento che c'era prima e magari c'è dopo, la componente in corso di travaglio potrebbe essere quella che compensa, almeno in parte, una riduzione dell'elezione. Non sarebbe un grande vantaggio.

Sulla definizione della manovra mi limito a un paio di aspetti da tenere ben distinti. Nel nostro caso abbiamo fatto una sperimentazione di confronto tra usare o non usare un ausilio tecnologico, in questo caso una cintura gonfiabile. Sono esperto di *clinical trial* per la parte farmacologica. Si hanno due gruppi, uno trattato e uno di controllo; si stabiliscono *a priori* le ipotesi di lavoro e le differenze che si vogliono evidenziare; ne viene, come conseguenza, che la dimensione dello studio deve essere quella, perché è l'unica statisticamente in grado di mettere in evidenza se questa differenza c'è davvero. È una impostazione ben precisa che ha portato al dimensionamento di 80 parti che hanno permesso di vedere una riduzione drastica – come poi dirà la collega – dei tempi del travaglio e delle lacerazioni e un azzeramento dei cesarei; insomma, dei risultati notevoli. Questo però è uno studio sperimentale.

L'altra distinzione è sulle indagini. Qualcuno ha detto che certe cose potrebbero essere considerate come di *routine*. Si richiede che vengano inserite di *routine*, come può essere nel CEDAP? È diverso però dal fare un'indagine *una tantum* che può essere molto più impegnativa e andare molto più a fondo su certi *item*, cosa che non è possibile fare in una indagine di *routine*, perché avrebbe un aggravio e probabilmente farebbe sì che a poco a poco sarebbe disattesa.

Nelle nostre proposte ho parlato di due indagini. La prima è conoscitiva, in modo che – come ha detto il Presidente – si cominci a sapere di cosa stiamo parlando, perché il dato del 9 per cento relativo alla pratica della manovra di Kristeller nella Regione Toscana è la punta dell'*iceberg*, ma non si sa di quanto e non si sa neppure se rappresenti tutti i Kristeller fatti nelle diverse gradazioni di impegno. Dunque l'indagine da fare è *una tantum* su un campione rappresentativo.

La seconda indagine è cosiddetta retrospettiva. Immaginiamo di selezionare alcune forme di danno per la madre e per il neonato. Si parte da un numero limitato di soggetti su scala nazionale che hanno già avuto un danno. Si affianca un numero limitato di controlli, in un rapporto che può essere uno ad uno (un caso, un controllo) o uno a due e per entrambi si indaga la presenza o meno della famosa Kristeller, onde verificare se sia

un fattore di rischio specifico. Altrimenti, come diceva il Presidente, si rischia di parlare in maniera molto imprecisa.

Ma il problema che si parli in maniera così imprecisa e che non si faccia questo tipo di approfondimento è casuale o è voluto? In altri termini, si vuole andare veramente a scavare sulla reale frequenza, sulle reali conseguenze di questo fenomeno? Lascio a voi queste domande.

ACANFORA. Signor Presidente, vorrei svolgere una prima considerazione sui CEDAP. A mio avviso, si possono obbligare tutte le Regioni (oltre alla Liguria, al Piemonte e alla Toscana che già lo fanno) a specificare se la manovra di Kristeller è stata eseguita. Tuttavia, finché il parto non sarà messo in sicurezza, il ginecologo agirà in sala parto con un atteggiamento di medicina difensiva: quindi, innanzi tutto, eseguirà il taglio cesareo e poi, se sarà indotto a ridurre il numero dei parti cesarei, continuerà ad eseguire la manovra di Kristeller. Tra l'altro, sottolineo che tale manovra non viene effettuata solo in Italia, ma in tutto il mondo; è vietata in due nazioni ma viene eseguita lo stesso, anche se non viene riportata nella cartella. Dunque, occorrerebbe focalizzare l'attenzione sulle condizioni di sicurezza del parto.

Si è parlato dello studio sperimentale eseguito con una cintura che si gonfia a pressioni conosciute e che non provocano alcun effetto collaterale negativo né alla mamma né al feto. Questa cintura è molto particolare ed è stata studiata sotto il profilo dell'ergonomia, della biomeccanica e della biofisica; è formata da tre camere e dunque spinge secondo la naturalità.

Sottolineo, poi, che le interviste alle donne che hanno subito la manovra di Kristeller non sempre producono risultati apprezzabili. Mi è capitato di ricontattare dopo tre o sei mesi dal parto alcune donne che avevano subito tale manovra e che erano uscite dall'ospedale con veri traumi psicologici e ho verificato che, purtroppo, le madri non sono più disposte a raccontare la loro esperienza (peraltro, sono anche presidente dell'associazione *Safety and life* ONLUS, per il parto sicuro, cioè dalla parte delle donne). Accade come per chi ha un disabile in famiglia e tende a nascondere la situazione. A volte mi vergogno di aver fatto 20 anni di sala parto, perché gli operatori spesso fanno sentire la donna inadeguata. Com'è noto, le donne oggi non partoriscono più a 25 ma a 30, 35 o 40 anni e il fatto di sentirsi inadeguate e di essere costrette a subire questa manovra, anche se non vi sono reali problemi clinici o fisici, le porta comunque ad avere problemi familiari, con il marito.

MARCHI. Signor Presidente, vorrei fare una precisazione. La caratteristica sperimentale è del tutto giustificata, come nel caso dei *clinical trial* di un farmaco: la sperimentazione non deve essere effettuata su un numero limitato (in questo caso pari a 80), ma su un numero adeguato, giusto. Nello stesso tempo, la sperimentazione non si deve fare neanche su un numero superiore perché sarebbe uno spreco. Per certi versi sarebbe eticamente inaccettabile (faccio parte del comitato etico dell'ospedale di Carreggi) farne più di quelli necessari. Se si vuole dimostrare qualcosa, che

in questo caso è anche abbastanza clamoroso, basta una dimensione ridotta. Ciò non vuol dire – come evidenziato dal Presidente – che non sia necessario procedere con un uso controllato. Noi abbiamo proposto alla Regione Toscana un'introduzione controllata del dispositivo, interessando cioè centinaia di soggetti. Il problema però è stato «rimbalzato» tra l'assessorato e la direzione generale degli ospedali che avevano aderito, per decidere chi dovesse pagare tra la Regione e il singolo ospedale. Come avrete compreso, il risultato è che vi è una situazione di stallo.

Per noi, dunque, sarebbe molto importante avere un aiuto in questo senso dal Parlamento, il quale potrebbe dire che un'introduzione controllata di tale dispositivo, che peraltro è un prodotto italiano, registrato con il marchio della Comunità europea, potrebbe fornire una risposta a livello nazionale e potrebbe contribuire ad andare avanti dal punto di vista scientifico.

PRESIDENTE. Indubbiamente il numero di uno studio statistico deve essere adeguato all'obiettivo e quindi può essere anche ridotto. Tuttavia al momento del parto le variabili sono molteplici, dunque, bisogna mirare ad un numero minimo di parti in cui quella eventualità sia almeno rappresentata in un numero teorico. Me lo insegna lei, che è un professore di statistica, e lo sottolineo anch'io, visto che ho una specializzazione in igiene pubblica e ho dovuto fare molti studi sui modelli statistici. Al riguardo ho qualche dubbio che, nei termini in cui ci è stato presentato, sia un modello; comunque, lo accettiamo in via sperimentale, ma per avere dati attendibili bisogna parametrarlo con numeri più adeguati.

MARCHI. Pensavo che il materiale allegato fosse stato distribuito perché contiene il risultato della sperimentazione approvata dal comitato etico toscano e anche il lavoro in inglese inviato per una rivista.

PRESIDENTE. Lo abbiamo ricevuto e sarà presto distribuito a tutti i senatori.

Ringrazio i nostri ospiti per la disponibilità e per la documentazione consegnata agli Uffici della Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,55.

