

Raccomandazioni per la pratica clinica sul taglio cesareo

Scarsa attenzione dell'ISS alle osservazioni dell'Aogoi

di Carmine Gigli

L'Aogoi, su richiesta di alcuni associati che non concordavano con le raccomandazioni riportate nelle linee guida "Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole - Seconda parte", ha deciso di sollevare la questione presso l'Istituto Superiore di Sanità (Iss), soprattutto in considerazione degli effetti che dette raccomandazioni potranno avere sulla qualità dell'assistenza prestata alle donne in gravidanza, oltre che sul contenzioso medico-paziente.

Ricordo che, in seguito ad un accordo siglato nel dicembre 2006 tra la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute e l'Iss, la stesura delle linee guida viene affidata al Sistema nazionale per le linee guida (Snlg), situato presso lo stesso Iss, che le diffondono attraverso il sito www.snlg-iss.it.

Su mandato dell'Aogoi, il presidente della Fondazione Confalonieri-Ragonese, prof. Giampaolo Mandruzzato, e il sottoscritto hanno esaminato la sintesi delle prove e le raccomandazioni contenute nelle linee guida sollevando le seguenti considerazioni sull'impostazione metodologica e sui contenuti:

1) l'approccio al problema del Parto Cesareo non può essere considerato metodologicamente corretto, poiché il Tc è stato trattato come un problema clinico a sé stante; al contrario, l'appropriatezza del suo impiego dovrebbe essere affrontata in relazione alle specifiche situazioni cliniche che ne pongono l'indicazione, le quali devono essere valutate nella loro completezza, tenendo conto che per le stesse il Parto Cesareo costituisce solo una delle opzioni di trattamento.

2) All'interno delle raccomandazioni contenute nel documento si rilevano delle inesattezze, che vanno al di là del-

La seconda parte delle linee guida sul Taglio cesareo elaborate dal Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) dell'Istituto superiore di Sanità è stata presentata ufficialmente il 31 gennaio scorso ed è consultabile sul sito www.snlg-iss.it. Come ricorderete (vedi articolo su *GynecoAogoi* 5/6 2011), questo secondo documento, che segue la pubblicazione di una prima

linea guida sul Tc finalizzata a migliorare la comunicazione tra le donne e i professionisti sanitari, era stato lasciato in revisione aperta per raccogliere osservazioni, commenti e proposte di modifica da parte dei soggetti interessati. Purtroppo registriamo con insoddisfazione che alcuni rilievi e proposte di modifica che l'Aogoi ha avanzato su richiesta di

alcuni associati non sono state accettate. Ve ne diamo conto in questo articolo che illustra le osservazioni dell'Aogoi riguardo 5 raccomandazioni e le relative risposte del Panel dell'Iss. Vi invitiamo a leggere il documento integrale, disponibile anche sul sito Aogoi, e a partecipare al forum di discussione attivato su aogoinetwork.it.



la semplice differenza di opinioni, sempre possibile in campo clinico, le quali potrebbero indurre comportamenti non corretti e contenziosi non giustificati.

Le 5 osservazioni dell'Aogoi

Per i suddetti motivi sono stati sollevati 5 rilievi, su altrettante raccomandazioni, che vengono illustrati alle pagine seguenti nei riquadri numerati da 1 a 5. Le

considerazioni e i rilievi sono stati inoltrati dall'Aogoi al responsabile del Reparto epidemiologia clinica e linee guida dell'Iss, il quale, dopo averle sottoposte al Panel che ha prodotto queste linee guida, ci ha inviato le risposte, che potrete leggere nei corrispondenti riquadri insieme alle osservazioni e alle proposte da noi avanzate nel tentativo di rendere più facilmente applicabili nella pratica clinica le raccomandazioni contenute nelle li-

nee guida sul Taglio cesareo. Purtroppo solo una delle 5 osservazioni presentate è stata presa in considerazione e parzialmente accolta, negli altri casi c'è stata una completa chiusura da parte dell'Iss con la conferma, fra l'altro, ad eseguire il Taglio cesareo a 32 settimane di gestazione nelle gravidanze monozigotiche monoamniotiche non complicate. Lo stesso dicono per la ratifica alla raccomandazione per il supporto prestato duran-

te il travaglio da persone al di fuori dell'ambito familiare e non dotate di adeguata preparazione professionale, ponendo l'Italia sullo stesso piano dei paesi in via di sviluppo, dove non sono disponibili in numero adeguato le ostetriche professioniste. Simili raccomandazioni possono prestarsi a pericolose interpretazioni e ad aprire le porte della sala parto alle figure più disparate.

Esprimete la vostra opinione sul forum Aogoi

Il documento delle linee guida "Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole - Seconda parte" investe in maniera diretta la nostra professione di ostetrici-ginecologi ed è bene che ogni iscritto Aogoi abbia la possibilità di esprimere la sua opinione, non solo sulle 5 raccomandazioni che vengono qui presentate in quanto oggetto di osservazione all'Iss, ma su tutte le raccomandazioni relative ai 21 quesiti contenuti nel documento. Per questo l'Aogoi ha aperto un apposito forum di discussione sul suo sito <http://aogoinetwork.it/forum>, al quale siete invitati ad intervenire tutti.

Linee guida Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole – seconda parte

Le osservazioni e le proposte avanzate dall'Aogoi su 5 raccomandazioni vengono qui illustrate nei riquadri insieme alle relative risposte del Panel di esperti dell'Iss

1°

Gravidanza gemellare

vedi pag. 43 delle Linee guida

QUESITO 6

Quale modalità di parto è più indicata per ridurre la mortalità e la morbosità perinatale in caso di gravidanza gemellare, anche in considerazione delle possibili varianti di presentazione del primo e del secondo gemello?

Raccomandazione

Nelle gravidanze gemellari biconiali/biamniotiche in cui uno dei due gemelli non ha presentazione cefalica non sono disponibili prove conclusive a sostegno dell'efficacia del taglio cesareo nel ridurre la morbosità e mortalità neonatale. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: IV C)

Nelle gravidanze gemellari biconiali/biamniotiche in cui uno dei due gemelli non ha presentazione cefalica l'assistenza al parto per via vaginale deve essere offerta in una struttura ospedaliera che possa garantire una expertise ostetrico-ginecologica e neonatologica appropriata.

(Livello di prova / Forza della raccomandazione: BPC)

Osservazione dell'AOGOI

Considerando la combinazione delle due raccomandazioni, andrebbe chiarito che nella struttura ospedaliera da proporre, la expertise ostetrico-ginecologica e neonatologica appropriata deve essere disponibile 24 ore su 24.

Proposta dell'AOGOI

Nelle gravidanze gemellari biconiali/biamniotiche in cui uno dei due gemelli non ha presentazione cefalica l'assistenza al parto per via vaginale deve essere offerta in una struttura ospedaliera che possa garantire una expertise ostetrico-ginecologica e neonatologica appropriata, disponibile 24 ore su 24

ISS - Risposta del Panel

Non ci sono elementi di letteratura che possono essere valutati per accettare o meno l'integrazione della specifica: disponibile 24 ore su 24. In altre raccomandazioni si fa riferimento all'expertise ostetrico-ginecologica e neonatologica e mai è stata specificata la disponibilità 24 ore su 24. Pertanto il panel ha ritenuto di non accettare la specifica, in quanto pleonastica e a rischio di indurre confusione rispetto alle altre raccomandazioni.

2°

Gravidanza gemellare

vedi pag. 46 delle Linee guida

QUESITO 8

Esistono differenze nell'indicazione al taglio cesareo elettivo in caso di gravidanza gemellare monocoriale o biconiale e monoamniotica o biamniotica?

Raccomandazione

Nelle gravidanze monocoriali monoamniotiche non complicate si raccomanda l'espletamento del parto mediante taglio cesareo a 32 settimane di gestazione. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: V B)

Osservazione dell'AOGOI

Questa raccomandazione non appare suffragata neppure dalle stesse citazioni della letteratura che vengono riportate a loro supporto (n. 3 studi dello stesso autore, bassa numerosità delle casistiche, assenza di RCT). Seguire una simile raccomandazione potrebbe verosimilmente indurre un aumento di mortalità e morbilità neonatali, dovute alla bassa età gestazionale, in assenza di prove certe sul beneficio. La raccomandazione andrebbe riformulata.

Proposta dell'AOGOI

Nelle gravidanze monocoriali monoamniotiche non complicate, sulla base delle evidenze disponibili, non è raccomandato l'espletamento elettivo del parto mediante taglio cesareo già a 32 settimane di gestazione.

ISS - Risposta del Panel

Le gravidanze monocoriali mono-amniotiche sono gravidanze che è arduo non definire ad alto rischio, poiché caratterizzate da elevata mortalità neonatale determinata principalmente da incidenti del cordone ombelicale che possono verificarsi nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza, come concordemente indicato dagli studi inclusi (Pasquini L, 2006; Sau AK, 2003; Ezra Y, 2005; Demaria F, 2004). La prevenzione della mortalità neonatale è dunque il razionale alla base della decisione del panel di indicare il taglio cesareo quale intervento salva-vita, in un'epoca di gravidanza - 32 settimane - scelta per bilanciare i danni di una nascita pretermine.

3°

Ritardo di crescita fetale

vedi pag. 55 delle Linee guida

QUESITO 10

Quale modalità di parto è più indicata per ridurre la mortalità e la morbosità perinatale e materna in caso di ritardo di crescita fetale ed esistono predittori validi in grado di influenzare la scelta?

Raccomandazione

In caso di alterazioni della velocimetria Doppler il ricorso al taglio cesareo va valutato in funzione della gravità del caso. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: BPC)

Osservazione dell'AOGOI

Al momento esiste l'evidenza che l'impiego dello studio Doppler sulle arterie ombelicali migliori l'esito perinatale, ma l'esame non fornisce indicazioni per quanto riguarda la via del parto. Inoltre, è necessario specificare su quale vaso lo studio Doppler debba essere effettuato (arterie ombelicali, uterine, fetal, vena ombelicale, dotto venoso, etc.). La raccomandazione andrebbe riformulata.

Proposta dell'AOGOI

Sulla base delle evidenze disponibili, in caso di restrizione di crescita fetale il parto cesareo può essere raccomandato, sulla base della flussimetria Doppler, in condizione di flussi assenti o invertiti in diastole, a livello delle arterie ombelicali.

ISS - Risposta del Panel

Il panel ha ritenuto di non accettare la proposta di modifica, dal momento che non esistono elementi a supporto in letteratura.

4°

Interventi e procedure assistenziali in corso di travaglio di parto

vedi pag. 77 delle Linee guida

QUESITO 15

Quali sono gli interventi e le procedure da effettuare durante l'assistenza intrapartum che si sono dimostrate efficaci nel ridurre la probabilità di un parto mediante taglio cesareo?

Raccomandazione

In caso di gravidanza senza complicazioni, si raccomanda l'offerta dell'induzione del travaglio tra 41+0 e 42+0 settimane per ridurre il rischio di mortalità e morbosità perinatale. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: I A)

Osservazione dell'AOGOI

A suffragio di questa raccomandazione viene riportato un solo RCT laddove la letteratura ne riporta ben di più (8) e 1 revisione sistematica, quando ve ne sono disponibili n.4. Da sottolineare inoltre che lo studio riportato (Heimstadt R e coll) conclude che non c'è differenza tra induzione o attesa. Sulla base delle evidenze, la mortalità e morbosità perinatali, non sono ridotte in caso di induzione a 41+0, rispetto al trattamento di attesa.

Proposta dell'AOGOI

In assenza di complicazioni materne o fetal, non c'è evidenza che la mortalità e morbosità perinatale siano diverse a seconda che il travaglio venga indotto tra 41+0 e 42+0 settimane, oppure si osservi un atteggiamento di attesa. Pertanto, sia l'induzione che l'attesa possono essere raccomandati a queste età gestazionali. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: I A)

ISS - Risposta del Panel

I riferimenti bibliografici 1, 2, 3 e 5, 6, 7, 8, della lista proposta sono, in realtà, stati presi in considerazione nella stesura della linea guida, perché fanno parte della revisione Cochrane di Gulmezoglu citata nella sintesi delle evidenze e in bibliografia. E' prassi non citare in bibliografia i lavori inclusi nelle revisioni sistematiche prese in esame dal momento che i loro risultati sono riportati nelle conclusioni della metanalisi. Il riferimento bibliografico 9 è la stessa revisione di Gulmezoglu già presa in esame dal panel. Il riferimento 4 (Heimstad 2007) è un RCT condotto in Svezia che ha confrontato gli effetti dell'induzione del travaglio (n=254) con un gruppo di attesa seguito con una serie di monitoraggi fetal (n=254) in donne con gravidanza fisiologica a 41+2 sett. (giorno 289) di gestazione e parità mista. Le donne del gruppo di attesa sono state seguite con monitoraggi cardiotocografici e valutazione del liquido amniotico ogni 3 giorni fino all'insorgenza spontanea del travaglio o all'induzione nel giorno 300. I due gruppi non hanno presentato differenze per i seguenti esiti: incidenza TC, parti vaginali operativi, danni perineali gravi, emorragie>500ml, liquido tinto di meconio, Apgar a 5'<7, ricovero in TIN, morte intrauterina e neonatale. Gli ultimi 2 esiti non sono in realtà valutabili a causa dell'esigua numerosità del campione preso in esame nello studio. Gli autori concludono che, in caso di gravidanza fisiologica, se è possibile eseguire un'appropriata sorveglianza del benessere fetale la decisione relativa all'induzione deve essere presa in base al desiderio della donna. Non è stato selezionato perché non aggiungeva molto alla revisione Cochrane e non aveva altrettanto peso. Lo abbiamo inserito nella nuova stesura della sintesi delle evidenze. Il riferimento 10 (revisione sistematica di Sanchez-Ramos del 2003) è precedente alla revisione di Gulmezoglu e conclude a favore di una politica di induzione a 41 settimane in caso di gravidanza singola fisiologica perché, rispetto al gruppo di attesa, l'induzione riduce l'incidenza di tagli cesarei (OR 0.88; 95% IC 0.78-0.99). Nessuno degli RCT selezionati ha una potenza sufficiente per rilevare una riduzione statisticamente significativa del tasso di mortalità perinatale. La stima complessiva della mortalità perinatale ha prodotto un OR=0.41 a favore del gruppo induzione rispetto all'attesa che tuttavia non è statisticamente significativo (95%IC 0.14-1.18). Il riferimento 11 (Wennerholm 2009) è una revisione sistematica con metanalisi che prende in esame 3 revisioni sistematiche (comprese quelle di Gulmezoglu e Sanchez-Ramos) e 13 RCT che hanno incluso solo donne in gravidanza di età gestazionale pari o superiore a 41 settimane. L'induzione rispetto all'attesa è risultata associata in maniera statisticamente significativa ad un minor tasso di sindrome da aspirazione del meconio (RR 0.43 95%IC 0.23-0.79) mentre l'attesa è risultata associata ad un maggior ricorso al TC (RR 0.87;95%IC 0.80-0.96), tale associazione perde la significatività statistica nell'analisi di sensibilità effettuata escludendo il trial canadese (Hannah 1992). Non sono state rilevate differenze significative nell'incidenza delle morti perinatali tra gruppo induzione e attesa. Dal momento che la metanalisi non dimostra differenze nella mortalità perinatale tra i 2 gruppi, gli autori concludono che sia raccomandabile sia l'induzione sia l'attesa e che la scelta deve essere individualizzata. E' stato inserito nella sintesi delle evidenze e insieme alla revisione di Caughey giustifica la proposta di modifica della raccomandazione. Il riferimento 12 (Caughey 2009) non è stato preso in esame dal panel in quanto la seconda e ultima interrogazione delle banche dati è stata effettuata a Giugno 2009 mentre il lavoro è stato pubblicato ad Agosto dello stesso anno. Si tratta di una revisione sistematica che ha incluso 11 RCT e 25 studi osservazionali solo in lingua inglese. Dalla metanalisi risulta, per le donne con età gestazionale pari o superiore alle 41 settimane, nel gruppo di attesa rispetto all'induzione hanno un rischio aumentato di TC (OR 1.22 95%IC 1.07-1.39) e di liquido amniotico tinto di meconio (OR 2.04 95%IC 1.34-3.09). Gli autori concludono raccomandando di non trasferire questi risultati nella pratica clinica senza avere conferma da altri RCT di dimensioni e disegno adeguati al quesito clinico. In conclusione le evidenze epidemiologiche suggeriscono che le gravidanze protratte oltre la 40esima settimana comportano un lieve aumento di rischio in termini di mortalità perinatale. Per la madre sembra aumentare il rischio di TC. Si tratta tuttavia di rischi molto contenuti e i dati delle revisioni non dimostrano una loro riduzione statisticamente significativa a seguito dell'induzione del travaglio di parto anche se gli studi effettuati non presentano una potenza statistica sufficiente per rispondere al quesito della riduzione della mortalità perinatale. La linea guida del NICE (2004) e la successiva Clinical Guideline RCOG del 2008 "Induction of labour in specific circumstances" formulano raccomandazioni analoghe a quelle predisposte in prima battuta dal panel. Tuttavia, alla luce delle 2 revisioni (Wennerholm e Caughey 2009) successive a quella di Gulmezoglu, il panel ha deciso di accettare la richiesta di revisione e propone la seguente versione:

In caso di gravidanza senza complicazioni materne o fetal, a partire dalla settimana 41+0 si può ricorrere all'induzione del travaglio o osservare un atteggiamento di attesa perché mancano prove di efficacia conclusive a sostegno dell'una o dell'altra procedura. I/B

5°

Interventi e procedure assistenziali in corso di travaglio di parto Sostegno emotivo offerto alla donna durante il travaglio di parto

vedi pag. 80 delle Linee guida

QUESITO 15

Quali sono gli interventi e le procedure da effettuare durante l'assistenza intrapartum che si sono dimostrate efficaci nel ridurre la probabilità di un parto mediante taglio cesareo?

Raccomandazione

Le donne in gravidanza devono essere informate che un sostegno emotivo continuo durante il travaglio di parto, effettuato da persone con o senza una formazione specifica, riduce la probabilità di un taglio cesareo e di parto operativo. Tale sostegno riduce inoltre la probabilità di alcuni interventi medici durante il travaglio di parto (analgesia/anestesia, CTG) e migliora la soddisfazione percepita dalle donne rispetto all'esperienza del parto. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: I A)

Osservazione dell'AOGOI

Pur essendo ben documentata l'efficacia di un adeguato supporto emotivo in travaglio, non vi è una chiara evidenza sull'utilità del supporto che viene prestato da persone al di fuori dell'ambito familiare e non dotate di adeguata preparazione professionale. La raccomandazione così formulata può prestarsi a pericolose interpretazioni.

Proposta dell'AOGOI

Le donne in gravidanza devono essere informate che un sostegno emotivo continuo durante il travaglio di parto, effettuato da familiari o persone con una formazione specifica, riduce la probabilità di un taglio cesareo e di parto operativo. Tale sostegno riduce inoltre la probabilità di alcuni interventi medici durante il travaglio di parto (analgesia/anestesia, CTG) e migliora la soddisfazione percepita dalle donne rispetto all'esperienza del parto. (Livello di prova / Forza della raccomandazione: I A)

ISS - Risposta del Panel

La sintesi delle evidenze riportata nel testo della linea guida che precede la raccomandazione in questione esplicita chiaramente che la revisione Cochrane di Hodnett, cui si fa riferimento, prende in esame 16 trial in cui il supporto continuo uno a uno è offerto alle donne in travaglio da parte di donne con un'ampia gamma di esperienze diverse: donne che avevano già partorito, infermiere, ostetriche, doula o puericultrici. Quindi la valutazione di efficacia del sostegno emotivo continuo durante il travaglio di parto riguarda qualsiasi figura con o senza una formazione specifica e i migliori esiti registrati non possono essere attribuiti solo ad alcune delle figure professionali o non professionali coinvolte nei trial della revisione sistematica. Il panel non ritiene pertanto di poter modificare la formulazione della raccomandazione.