

CONTRIBUTI DONATI

tra il 16 maggio e il 10 luglio. A seguito dell'escuzione del tampone a tutte le donne in gravidanza che si ricoverano per partorire, introdotta di routine tra la fine marzo e l'inizio aprile 2020, è infatti considerevolmente aumentato il numero di donne positive ma asintomatiche, passato dal 4,4% del primo mese di rilevazione al 76,2% dell'ultimo periodo preso in esame (Fig. 2).

Analogamente, tutti gli esiti presi in esame hanno subito una forte diminuzione della loro prevalenza grazie alla rilevazione delle asintomatiche che all'inizio dell'emergenza non venivano identificate e che nel periodo in esame sono il 41,2% dell'intera coorte. Il 56% delle donne arruolate nello studio ha infatti riferito di non aver avuto contatti a rischio nei 14 giorni che hanno preceduto l'insorgenza dei sintomi. Il parto pretermine, complessivamente pari al 13,6% della coorte, è sceso dal 21,7% del primo mese di rilevazione al 7,9% dell'ultimo; la grave morbosità materna e il ricovero in terapia intensiva, che hanno riguardato rispettivamente il 4,8 e il 4,0% del totale delle madri, sono scese dal 15% allo 0% nello stesso arco temporale e la grave morbosità neonatale, pari al 2,5% dell'intera coorte di nati, è passata dal 6,5% all'1,6%. Complessivamente le prevalenze delle condizioni prese in esame sono molto contenute a conferma della rarità di quadri clinici gravi a carico sia delle madri che dei neonati. Per quanto riguarda l'assistenza alla nascita, il tasso di tagli cesarei è pari al 33,8%, solo leggermente più alto rispetto alla percentuale del Nord del Paese che durante la prima fase ha segnalato oltre l'85% dei casi.

Questo tasso evidenzia come, anche durante la fase acuta della pandemia, i clinici abbiano rispettato le raccomandazioni internazionali, in cui si afferma che l'infezione da Sars-CoV-2 non rappresenta indicazione al parto chirurgico. Nel periodo preso in esame solo il 49,1% delle donne ha potuto avere una persona di sua scelta durante il travaglio/parto, il 40,2% dei neonati è stato separato dalla propria mamma alla nascita e solo il 19,6% ha potuto praticare il contatto pelle a pelle. Nel 70,9% dei casi è stato praticato il rooming-in e il 76,6% dei piccoli ha ricevuto il latte materno. In base alle evidenze disponibili e alle univoche raccomandazioni internazionali di Oms, Unicef, RcoG e nazionali di Iss e Sin, Acp, Sip, Sigo, Aogoi, Agui e Siaarti i benefici per la salute di madri e bambini di tutte queste pratiche assistenziali superano i rischi potenziali della trasmissione e della patologia legata al Covid-19. Esiste pertanto un ampio spazio di miglioramento per quanto riguarda la protezione della fisiologia della nascita e della relazione madre-bambino. Nonostante le criticità rilevate, le analisi temporali in

corso sull'inizio della seconda fase dell'epidemia descrivono un trend in crescita delle buone pratiche nei punti nascita del Nord. Analisi preliminari del periodo 1 settembre - 30 ottobre, stratificate per area geografica, evidenziano infatti nelle Regioni del Nord una importante riduzione del tasso di TC (23,6%) e della percentuale di separazioni di madri e bambini (26,4%) affiancate da un significativo aumento della frequenza del contatto pelle a pelle alla nascita, rilevato nel 60,9% dei casi.

In queste analisi preliminari il numero di segnalazioni provenienti dal Centro-Sud del Paese è ancora contenuto ma le prevalenze di cesarei e di separazione madre-bambino alla nascita sono decisamente maggiori, in linea con i dati disponibili prima dell'insorgenza della pandemia. Durante questa seconda fase dell'emergenza sarà quindi strategico rilevare l'andamento di questi indicatori e, ove necessario, promuovere attivamente le buone pratiche. Solo 11 dei 358 neonati presi in esame durante la prima fase dell'emergenza avevano un tampone positivo alla nascita e non è stato possibile confermare alcun caso di trasmissione in utero. Come descritto dalla letteratura internazionale i casi di bambini positivi sono pochi e raramente associati a condizioni di grave morbosità. Sono state registrate 3 morti in utero e nessuna morte materna o neonatale.

Le morti in utero non sembrano associate all'infezione materna e la numerosità della coorte è ancora troppo contenuta per permettere solide ipotesi interpretative.

La tempestiva disponibilità di dati nazionali su base di popolazione relativi all'assistenza alla nascita durante la pandemia da nuovo Coronavirus è la migliore conferma di quanto la ricerca sia un elemento essenziale nella risposta ad un evento epidemico e di quanto sia strategico disporre di una rete di professionisti sanitari che collaborano con continuità ad iniziative di ricerca. L'Iss, grazie all'impresa condivisa ricercatori-clinici coordinata da ItOss, promuove e sostiene attività di sorveglianza e ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico e perinatale con la finalità di garantire un osservatorio nazionale in grado di mettere a disposizione dei decisori, dei professionisti sanitari e dei cittadini evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza al percorso nascita.

PER APPROFONDIRE:

Maraschini A, Corsi E, Salvatore MA et al. Coronavirus and birth in Italy: results of a national population-based cohort study. *Ann Ist Super Sanità* 2020;56(3):378-388. doi: 10.4415/ANN_20_03_17

Corsi E, Maraschini A, Perrone E et al (2020). La preparedness dell'Italian Obstetric Surveillance System in occasione della pandemia da SARS-CoV-2: aspetti metodologici di uno studio di popolazione. *Epidemiol Prev* 2020; 44(5-6) suppl 2:000-000. doi: 10.19191/EP20.6-6.S2.089 S https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+45_2020.pdf/45c048fd-5049-97e7-3cf9-81a1c38eaf25?t=1592207670842

ItOss <https://www.epicentro.iss.it/itoss/aggiornamenti>

SIN https://www.sin-neonatologia.it/wp-content/uploads/2020/05/SIN_COVID19-10-maggio.V3-Indicazioni-1.pdf

WHO <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-on-covid-19-pregnancy-and-childbirth>

UNICEF <https://www.unicef.org/uk/babyfriendly/covid-19/>

RCOG <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2020-07-24-coronavirus-covid-19-infection-in-pregnancy.pdf>

02

CONTRIBUTI

Premessa

Nonostante negli ultimi decenni siano stati introdotti in base agli studi controllati ed alle evidenze scientifiche molti cambiamenti nell'assistenza al travaglio, il parto operativo vaginale ha ancora un ruolo ed una importanza cruciale come intervento dell'arte ostetrica finalizzato a superare condizioni di deviazione dalla fisiologia.

IN PARTICOLARE l'esecuzione di un parto operativo vaginale (Pov) in periodo espulsivo in alternativa ad un taglio cesareo riduce il rischio di complicanze materne e permette l'estrazione del feto in tempi più rapidi.

IN ITALIA IL PARTO OPERATIVO VAGINALE si basa sull'impiego della ventosa ostetrica ed in particolare del modello monouso ideato da Aldo Vacca (Omnocup) che oggi è preferito rispetto al modello metallico di Malmstrom, mentre il forcipe è utilizzato raramente.

PER QUESTO MOTIVO, a differenza delle linee guida anglosassoni, il Pov con applicazione di forcipe non verrà trattato in queste raccomandazioni. Il ricorso al Pov è estremamente variabile nei punti nascita italiani con percentuali che variano dallo zero al 10 % con una media compresa tra il 4 ed il 5%.

POICHÉ IL RICORSO al parto operativo vaginale non è molto frequente e può essere causa di complicanze materne e soprattutto fetali anche gravi, è necessario che gli operatori siano addestrati adeguatamente all'utilizzo della ventosa e ne conoscano approfonditamente indicazioni, tecnica, limiti e possibili complicanze.

Lo scopo di queste raccomandazioni è quello di aiutare gli operatori ad un utilizzo appropriato, corretto e sicuro dello strumento e a una riduzione massima delle complicanze.



CLAUDIO CRESCINI
Vice Presidente Aogoi
Direttore scientifico Asst Bergamo Est - Ospedale Bolognini di Seriate e Pesenti Fenaroli Alzano Lombardo (Bergamo)

1 LA CARDIOTOCOGRAFIA COME INDICAZIONE AL PARTO OPERATIVO VAGINALE. QUALI SONO LE CARATTERISTICHE DEL TRACCIATO CTG IN PERIODO ESPULSIVO CHE CONSIGLIANO E GIUSTIFICANO L'ACCELERAZIONE DEL PARTO CON VACUUM EXTRACTOR.

- Prima di procedere all'interpretazione del tracciato Ctg in periodo espulsivo bisogna sempre tenere conto del più ampio contesto clinico, valutando anche le caratteristiche dei tracciati precedenti.
- Pur in presenza di decelerazioni variabili ripetitive, una linea di base stabile ed una variabilità comprese nei valori di normalità sono associate ad una bassa probabilità di acidosi a livello degli organi nobili fetali (rispettivamente miocardio ed encefalo).
- Esclusi i rari eventi sentinella, in presenza di segni suggestivi di ipossia fetale non è raccomandato il ricorso immediato ad un Pov, bensì vanno *in primis* instaurate le cosiddette manovre di "riani-



“ Lo scopo di queste raccomandazioni è quello di aiutare gli operatori ad un utilizzo appropriato, corretto e sicuro dello strumento e a una riduzione massima delle complicanze.

Le raccomandazioni per il parto operativo vaginale mediante ventosa ostetrica

mazione fetale intrauterine”.

- d) In periodo espulsivo, le cause acute reversibili di ipossia fetale sono comunemente: l'ipotensione materna (secondaria a posizione supina o analgesia epidurale), la compressione funicolare transitoria e l'iperstimolazione uterina (da Ossitocina o da Prostaglandine) associata o meno alle spinte volontarie. Ognuna di queste condizioni richiede l'adozione di interventi correttivi appropriati e specifici e non l'espletamento immediato del parto.
- e) È raccomandato procedere al parto immediato nella via più sicura e veloce possibile (Pov vs. TC emergente) se persistono le alterazioni Ctg nonostante l'adozione delle manovre conservative oppure in caso di rapido deterioramento del tracciato Ctg.
- f) È necessario tenere a mente che l'esecuzione stessa di un Pov si associa nella maggior parte dei casi ad alterazioni del tracciato Ctg, quali: decelerazioni, tachicardia, pattern sinusoidale/saltatorio.

2 IL TRAVAGLIO DISTOCICO COME INDICAZIONE AL PARTO OPERATIVO VAGINALE. RALLENTAMENTO/ARRESTO DELLA PROGRESSIONE DELLA PARTE PRESENTATA. CRITERI DIAGNOSTICI PER UNA CORRETTA INDICAZIONE.

- a) La durata del II stadio del travaglio è molto variabile. La parità, la spinta ritardata, l'uso di analgesia epidurale, l'indice di massa corporea materna, il peso fetale, la posizione occipito-posteriore, il livello della parte presentata a dilatazione completa, ecc. influenzano la durata del secondo stadio del travaglio, pertanto definirne l'appropriata durata per ogni singola donna non è possibile. Un limite di tempo assoluto del II stadio del travaglio oltre il quale le donne dovrebbero essere sottoposte a un parto operativo o ad un taglio cesareo non è stabilito. La soglia per intervenire deve essere quindi personalizzata. Se le condizioni materno-fetali lo permet-

tono, prima di diagnosticare un arresto del II stadio del travaglio si dovrebbero aspettare almeno 2 ore di spinte attive nelle pluripare e almeno 3 ore di spinte attive nelle nullipare. In caso di analgesia epidurale è indicato aspettare 1 ora in più.

- b) L'equilibrio acido base fetale non si modifica in maniera significativa durante il II stadio se la donna non spinge, non effettua manovre di Valsalva, se l'attività contrattile non è ipercinetica e se il tracciato Ctg è normale.
- c) È importante ricordare che il secondo stadio del travaglio è distinto in due fasi. Prima fase: intervallo di tempo tra la dilatazione cervicale completa e la sensazione di premito incoercibile della donna, definito come fase passiva o **fase di transizione**. Seconda fase: intervallo di tempo tra l'inizio della spinta volontaria e il parto, definito come fase attiva o fase espulsiva. Il mancato riconoscimento e rispetto della fase di transizione può comportare un aumento del ricorso al Pov o alla

somministrazione inopportuna o esagerata di ossitocina.

- d) Nelle nullipare con analgesia epidurale è raccomandato ritardare la spinta per una o due ore dopo la dilatazione completa o fino a quando la donna non percepisce lo stimolo sensoriale di spingere. Questo aumenta la possibilità di parto vaginale spontaneo.
- e) In presenza di distocia del travaglio è necessario ricercarne le cause che possono essere fetali (posizione testa-tronco fetale, macrosomia, malposizioni) o materne (stress, scarso controllo metabolico, posture obbligate in travaglio in particolare quella supina, dolore, paura del parto) e, quando è possibile, va proposto un trattamento mirato alla risoluzione della causa specifica ipotizzata (idratazione orale o endovenosa, cambio di posture, rotazione manuale della testa fetale, supporto psicologico, controllo del dolore con doccia, vasca, analgesia, ecc.).
- f) Non è raccomandata l'applicazione di ventosa ostetrica in caso di

A cura del gruppo di studio della Fondazione Confalonieri Ragonese

ANNA FRANCA CAVALIERE (Prato)

MASSIMO STEFANO CORDONE (Genova)

SARA D'AVINO (Roma)

MARIA PIA PISONI (Milano)

SALVATORE POLITI (Catania)

GABRIELE SACCONI (Napoli)

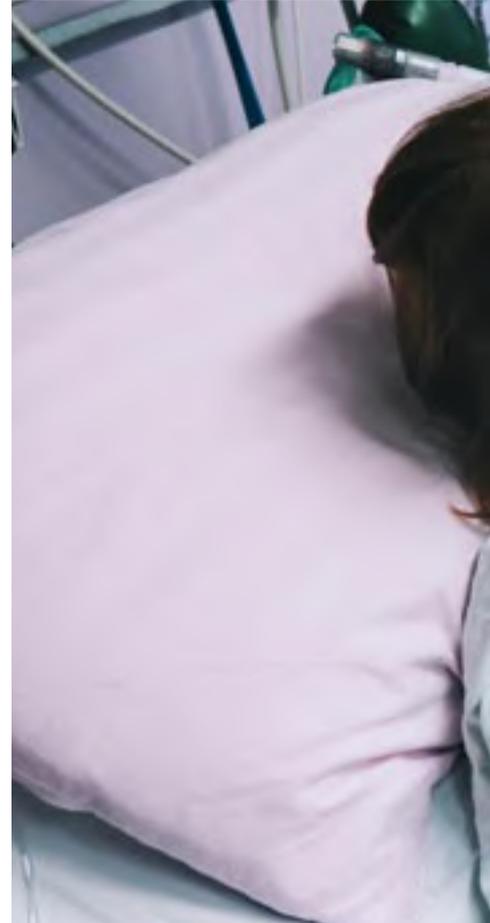
GIANLUCA STRAFACE (Abano Terme)

GIULIA VELLANI (Palermo)

CONTRIBUTI CRESCINI



Il parto operativo vaginale ha ancora un ruolo ed una importanza cruciale come intervento dell'arte ostetrica finalizzato a superare condizioni di deviazione dalla fisiologia



arresto della progressione per asinclitismo posteriore.

- g) In conclusione si dovrebbero sempre valutare con attenzione i rischi ed i benefici legati al proseguimento delle spinte materne rispetto a quelli legati ad un Pov o un taglio cesareo urgente con la testa impegnata.

3 LE REGOLE DI BASE PER UNA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA VENTOSA. COSA SI DEVE FARE E COSA SI DEVE EVITARE.

Cosa fare prima dell'applicazione:

- rivalutare con gli operatori presenti le indicazioni al Pov (materne o fetali);
- gli operatori devono informare la paziente in merito alla procedura e devono ottenerne il consenso che in considerazione della situazione contingente può essere in forma verbale;
- è opportuno che il parto operativo sia effettuato da un operatore con adeguata esperienza. In caso contrario, si deve sempre chiamare un collega più esperto e se le condizioni lo permettono (benessere materno-fetale e tempi di attesa compatibili) attendere il suo arrivo prima di procedere;
- è opportuno allertare l'equipe anestesologica;
- è necessario che la vescica sia vuota per evitare traumi vescicali;
- La visita ostetrica da parte dell'operatore accertate le indicazioni al Pov è indispensabile per assicurarsi:
 - che la dilatazione sia completa
 - che le membrane siano rotte (in caso procedere ad amniorexi)
 - che la presentazione sia cefalica
 - per stabilire il livello della p.p. e l'indice di posizione

Attenzione: la parte presentata deve

essere cefalica ed impegnata.

Procedura corretta per l'applicazione della ventosa omnicup:

- deprimere il perineo con due dita della mano non impegnata dallo strumento per formare uno spazio in cui inserire la coppetta dolcemente con un solo movimento;
- premere la coppetta contro la testa fetale e manovrarla fino a che il suo centro sia sul punto di flessione;
- controllare che la coppetta sia posizionata il più possibile nell'area definita "punto di flessione" della testa fetale che si trova a 3 centimetri di distanza dalla piccola fontanella lungo la sutura sagittale;
- verificare che non ci sia tessuto delle pareti vaginali intrappolato tra la coppetta e lo scalpo, mantenendo la coppetta in posizione con una mano e scorrendo l'indice dell'altra mano attorno al margine della coppetta;
- dare inizio alla sigillatura della coppetta aumentando il vuoto approssimativamente fino ad un massimo di 600 mm Hg (60 /80 kpa);
- riesaminare per assicurarsi che non si sia incluso tessuto materno sotto la coppetta e in caso positivo staccare e riapplicare la coppetta;
- effettuare le trazioni in concomitanza con la contrazione e la spinta materna e non prima di un minuto dal raggiungimento del massimo del vuoto di aspirazione;
- Inizialmente effettuare la trazione con l'asse progressivamente rivolto verso il basso (in direzione del pavimento) fino all'incoronamento della testa (la posizione dell'operatore dovrebbe essere in ginocchio); di seguito la trazione si porterà in direzione orizzontale e

poi verso l'alto;

- la coppetta omnicup è dotata di una scanalatura che deve risultare posizionata alle ore 12 dopo l'applicazione. Tale scanalatura segnala i gradi di rotazione della testa fetale durante le trazioni e di conseguenza l'efficacia della procedura.
- in caso di fallimento, si deve avere la possibilità organizzativa di eseguire un taglio cesareo di emergenza entro 15 minuti se l'indicazione è dovuta ad alterazioni del Bcf, ed entro 30 minuti se l'indicazione consiste nell'arresto della progressione della parte presentata.

COSA NON FARE?

SI RACCOMANDA DI SOSPENDERE LA PROCEDURA QUANDO:

- non c'è evidenza di discesa della parte presentata con una moderata trazione concomitante alla contrazione e alla spinta materna;
- si sono verificati 2 distacchi della coppetta;
- sono trascorsi più di 15 minuti o tre trazioni consecutive e la testa fetale non è progredita verso il piano perineale. La progressione della testa fetale e l'autorotazione progressiva autorizzano ad un tempo di attesa fino a 20 minuti e 6 trazioni (tre per portare la testa fetale a livello del perineo e tre per completare l'espulsione). Bisogna ricordare che il rischio di cefaloematoma, nonché le lesioni del plesso brachiale, aumentano con tempi di applicazione più lunghi.
- non è consigliata l'applicazione di forcipe in caso di fallimento della ventosa;
- non si dovrebbero effettuare manovre di Kristeller se non eccezionalmente a testa incoronata per



Non è consigliata l'applicazione di forcipe in caso di fallimento della ventosa.

Non è indicato l'uso routinario di ossitocina, soprattutto se in presenza di contrazioni uterine valide

facilitare la deflessione della testa ed accorciare i tempi del periodo espulsivo in associazione all'episiotomia quando l'indicazione al Pov sono le alterazioni del tracciato Ctg;

- l'episiotomia mediolaterale con angolo di incisione a 60° nel parto operativo sembra ridurre il rischio di lacerazioni dello sfintere anale soprattutto nelle primipare e riduce di circa 5 minuti la durata del periodo espulsivo. È pertanto indicata nel Pov per alterazioni del Ctg mentre può essere evitata nel Pov per distocia quando in assenza di limiti temporali sono possibili manovre di protezione del perineo;
- non è indicato l'uso routinario di ossitocina, soprattutto se in presenza di contrazioni uterine valide;
- non vi sono ancora forti evidenze circa l'uso routinario dell'antibiotico

4 IL RUOLO DELL'ECOGRAFIA COME AUSILIO PER IL PARTO OPERATIVO CON VENTOSA

- Numerosi studi hanno dimostrato che l'esame clinico per la valutazione della posizione e della stazione della testa fetale sono imprecise e soggettive.
- Sebbene gli ultrasuoni siano più accurati e riproducibili rispetto all'esame digitale nella determinazione della posizione e della stazione della testa fetale in travaglio, non vi è ancora la dimostrazione che il suo uso routinario migliori gli esiti del travaglio e del parto.
- Attualmente non esiste consenso su quando l'ecografia dovrebbe essere eseguita durante il travaglio,



6 CHECKLIST E CRITERI DESCRITTIVI FORMALI DELLE PROCEDURE ESEGUITE, DELLE INDICAZIONI E DEI TEMPI PER UNA PROTEZIONE MEDICOLEGALE

SCHEMA ESECUZIONE PARTO OPERATIVO VAGINALE

Etichetta paziente_ (Identificativo pz: Nome-Cognome etc)

Data _____

Ginecologi: _____ Ostetriche: _____

Indicazione al POV:

Arresto della progressione

CTG intermedio o tipo 2 patologico o tipo 3

Materna: patologia _____ esaurimento forze

La posizione all'inizio del POV è stata valutata:

anteriore OISA OIDA OA

trasversa ODT OST

posteriore OIDP OISP OS

con l'esplorazione vaginale con l'ecografia

La stazione all'inizio del POV è stata valutata:

medio scavo (0, +1)

basso scavo (+2, +3)

piano perineale (+4, +5)

con l'esplorazione vaginale con l'ecografia

Sono stati esclusi: sproporzione cefalo pelvica e asinclitismo posteriore:

con la semeiotica ostetrica clinica

con l'ecografia

POV eseguito:

a vescica vuota

dopo rotazione manuale OPP/OTP

in sala parto

in sala operatoria

con consenso della donna verbale scritto

con anestesia:

locale

pudenda

epidurale

altro

Strumento usato:

OMNICUP

altra ventosa _____

Orario inizio _____ N° trazioni _____ N° distacchi _____ Orario fine _____

Neonato M F Peso _____ APGAR a 1' _____ a 5' _____ a 10' _____
prelievo cordone ombelicale pH: arteria _____ vena _____; BE: arteria _____ vena _____

Condizioni dei genitali:

Episiotomia medio-laterale Lacerazione di grado: 1 2 3 (A-B-C) 4
 altro

Secondamento: completo incompleto manuale strumentale revisione CU

Debriefing sul parto operativo con il personale presente (discutere punti di forza e aspetti tecnici e non tecnici migliorabili), e in postpartum con la donna e il partner

SI NO programmato per _____

a quale parametro si dovrebbe fare riferimento e su come dovrebbero essere integrati i risultati ecografici con le valutazioni cliniche.

d) Le linee guida Isuog individuano due contesti in cui gli ultrasuoni, migliorando la valutazione del travaglio rispetto all'esame clinico, possono essere di particolare utilità:

1. **Sospetto ritardo o arresto della prima o della seconda fase del travaglio**

Viene raccomandata la valutazione della posizione della testa (posizione occipito posteriore, malpresentazioni) per via trans-addominale e la misurazione dell'Angolo di progressione (AoP > 120°) oppure della Distanza testa-perineo (Hpd < 35mm) per via trans perineale;

2. **Poteniale necessità di eseguire un Pov.**

Viene raccomandata l'accertamento della posizione e della stazione della testa fetale prima di considerare o eseguire il parto vaginale strumentale.

formare l'equipe neonatologica oltre che delle condizioni fetali, anche delle motivazioni dell'applicazione della ventosa, consentendo così la possibilità di una più rapida ed efficace risposta alle eventuali complicanze correlate.

d) Vi è una correlazione tra durata del Pov e esito neonatale sfavorevole.

e) È raccomandato eseguire in questi neonati un prelievo per Emogasanalisi cordonale sia da vena che da arteria ombelicale. Laddove ciò non sia possibile si effettuerà il prelievo dai vasi del piatto placentare.

f) Dopo la nascita, è consigliato controllare il punto di applicazione della ventosa, in quanto alcuni punti di posizionamento sono associati ad un aumento del rischio di complicanze.

g) Il personale che prosegue l'assistenza del neonato da Pov, soprattutto se nato dopo multiple applicazioni o trazioni, oppure nato da taglio cesareo dopo fallimento di ventosa ostetrica, deve monitorare la comparsa di segni e sintomi di traumi anche nelle ore successive, perché questi possono manifestarsi anche tardivamente.

h) L'utilizzo di ventosa ostetrica nel neonato pretermine aumenta il rischio di complicanze emorragiche sia intracraniche che extracraniche rispetto al parto spontaneo.

i) Durante la degenza del neonato, sia in neonatologia che con la madre in rooming in, è raccomandata una comunicazione puntuale e corretta con i genitori inerente la presenza di eventuali lesioni e la possibilità di comparsa delle stesse nelle ore successive.

5 ELEMENTI FONDAMENTALI DI VALUTAZIONE DELLE CONDIZIONI DI BENESSERE NEONATALE DOPO PARTO CON VENTOSA.

a) Il parto operativo vaginale, con ventosa ostetrica o forcipe, può essere associato a complicanze perinatali anche di grado severo.

b) Prima di procedere ad un Pov è necessario avvisare il personale deputato all'assistenza neonatale affinché sia presente almeno un Neonatologo ovvero un operatore sanitario medico con competenze nella rianimazione completa del neonato.

c) Risulta altrettanto importante in-

CONTRIBUTI TROJANO / CIRESE

segue da pag 17

negative derivanti da una piatta adesione dei medici alle raccomandazioni contenute nelle linee guida, allorché le stesse non siano opportunamente adattate al caso clinico concreto, ma utilizzate in maniera acritica, dando luogo a condotte improntate meramente a un'ottica di "medicina difensiva", a discapito della salute del paziente. Alla luce di quanto sin qui detto, poiché le raccomandazioni delle linee guida riflettono lo stato dell'arte su un determinato argomento clinico in un preciso momento storico, tenuto conto della qualifica degli estensori ("enti e istituzioni pubblici e privati" e "società scientifiche" e "associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute") e della qualità metodologica di elaborazione, che ne garantiscono l'autorevolezza e un adeguato livello di scientificità, nelle cause di responsabilità medico-sanitaria le stesse costituiranno il canone di valutazione dell'appropriatezza della condotta posta in essere (o omessa) dagli esercenti le professioni sanitarie: tendenzialmente, si avrà la condanna del medico per esito infausto di un trattamento medico-chirurgico o diagnostico causale dovuto al mancato rispetto delle linee guida, mentre la loro osservanza comporterà, di regola, il buon esito del processo.

Ciò, tuttavia, può affermarsi solo in linea di massima poiché, come già ampiamente sottolineato, l'inosservanza delle linee guida non può comportare, *sic et simpliciter*, una responsabilità del medico, così come l'adesione alle stesse non è di per sé sufficiente ad escluderla.

Le linee guida non possono essere, infatti, utilizzate impropriamente in campo medico-legale per sostenere l'esistenza di un comportamento colposo a carico del sanitario che, fornendo le dovute motivazioni, se ne discosti, proprio in considerazione dei già rilevati limiti delle stesse dal punto di vista statistico-epidemiologico, soprattutto in ipotesi di quadri clinici atipici.

Siccome spetta al professionista sanitario valutare se e in quale misura i comportamenti astrattamente raccomandati per determinate situazioni cliniche siano applicabili al caso clinico particolare, per non incorrere in future critiche e censure al proprio operato egli dovrà essere in grado di motivare e documentare l'opzione diagnostico-terapeutica adottata, fermo restando l'adempimento dell'obbligo informativo nei confronti del paziente, al quale dovrà illustrare, tra l'altro, l'esistenza di eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche e i rischi connessi alla metodica prescelta.

Appare d'uopo, anche in un'ottica probatoria, che il sanitario metta per iscritto le ragioni che lo hanno indotto a compiere una determinata scelta di diagnosi e/o di cura, così da poter documentare tale scelta, che dovrà essere condivisa con il paziente.

Tirando le fila del discorso, l'esercente la professione sanitaria è tenuto a muoversi, da un lato, nel rispetto dei percorsi diagnostico-terapeutici previsti dalle linee guida e, dall'altro, nell'osservanza dei principi di deontologia medica, i quali privilegiano la libertà decisionale e la tutela della salute del paziente.

Pur a fronte del riconoscimento da parte del Legislatore della rilevanza delle raccomandazioni delle linee guida – per fornire soluzioni diagnostiche, prognostiche e terapeutiche di sperimentata efficacia, uniformando la condotta dei sanitari di fronte a determinate situazioni cliniche – non appare, tuttavia, né ammissibile né condivisibile un rigorismo eccessivo che possa pregiudicare l'autonomia e la libertà decisionale del medico.

Occorre prendere in considerazione le contingenze

del caso concreto per valutare la concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa sulla base delle linee guida.

La mera applicazione delle linee guida non vale, di per sé, ad esonerare il sanitario dall'obbligo risarcitorio: la valutazione della condotta del professionista, attraverso la consulenza tecnica d'ufficio disposta dal giudice, imporrà infatti di considerare se "le specificità del caso concreto" richiedessero o, quantomeno, suggerissero l'adozione di scelte differenti da quelle raccomandate dalle linee guida.

Non sarà, pertanto, esclusa la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che abbia posto in essere condotte previste dalle linee guida, rivelatesi errate, allorché si dimostri la loro incompatibilità con i canoni di prudenza, diligenza e perizia.

Come osservato già in passato in dottrina, considerato che l'utilizzo delle linee guida nella pratica clinica non assicura, di per sé, una sorta di copertura medico-legale, l'adesione alle stesse non può ridursi, neppure dopo l'emanazione della "Legge Gelli", a un automatismo deresponsabilizzante, ma deve corrispondere alla sintesi fra l'oggettività delle evidenze scientifiche, la soggettività del paziente e l'autonomia del medico. In conclusione può affermarsi che la legge 24/2017 ha valorizzato il ruolo delle linee guida dando conto della loro natura così come identificata dalla giurisprudenza ma anche in sintonia con le esigenze maturate nell'ambito della medicina. Per la scienza medica infatti, le linee guida hanno assunto una natura diversa rispetto al passato, non derivando più solo da una disamina della letteratura di settore, bensì costituendo delle raccomandazioni di comportamento clinico-assistenziale prodotte attraverso un puntuale processo sistematico di revisione della letteratura scientifica che tiene conto delle "opinioni degli esperti". La qualità e la forza delle linee guida derivanti da detto processo, creano le condizioni per consentire il monitoraggio della pratica clinica, individuando i comportamenti clinici più appropriati. Si crea così un circolo virtuoso di indicazione e stimolo per il miglioramento continuo dell'attività assistenziale. In coerenza con i nuovi dettami della scienza medica in materia, il legislatore ha tenuto conto che la buona qualità e autorevolezza delle linee guida poggiano su quattro fondamentali pilastri: il coinvolgimento di tutte le parti in causa, il rigore metodologico, l'indipendenza editoriale. Il rigore metodologico del processo di emissione e validazione, l'identificazione ed il controllo sugli erogatori scongiurano i pericoli dell'autoreferenzialità o dell'inaffidabilità. Gli artt. 5 e 6 della legge e l'ancoraggio all'affidabilità e all'autorevolezza delle società scientifiche ed enti sottoposti al rispetto di rigorosi requisiti, risponde anche all'esigenza di obiettività dell'addebito nei processi penali, fondata non sul parere personale di un consulente tecnico o perito, bensì sull'esame della condotta del professionista, attraverso il filtro di regole che non la generica "comunità scientifica" ma enti erogatori accreditati approvino, salvo la specificità del caso concreto. Tutto ciò non è di poco conto. Basti pensare a quante volte nei processi ci si è trovati al cospetto di tesi personali e mancata sottoposizione al magistrato di informazioni scientifiche precise e fondate che gli consentano di comprendere quale sia la regola tecnica applicabile al giudizio di responsabilità.

06

CONTRIBUTI

La pandemia Covid-19 ha causato una pressione molto forte sul nostro sistema sanitario nazionale e regionale, ed è stato necessario riorganizzare l'assistenza territoriale e quella ospedaliera, potenziando le risorse e i posti letto delle specialistiche necessarie per l'assistenza ai malati di coronavirus (terapia intensiva, malattie infettive, pneumologia). Anche i Dipartimenti di Prevenzione hanno potenziato strategie di sanità pubblica volte al contenimento dell'epidemia di Covid-19



CARLO MARIA STIGLIANO

DA UN'INDAGINE promossa dal ministero della Salute (nota n. 18480 del 28 maggio 2020) è emerso che durante il periodo dell'emergenza determinata dall'infezione da Covid-19 le attività vaccinali sono diminuite in Italia: i risultati mostrano che la quasi totalità delle Asl prese in esame - 94 su un totale di 97 - per una percentuale del 96,9%, ha registrato una diminuzione delle vaccinazioni durante l'emergenza da Covid-19. E tra queste quella contro l'Hpv è quella che ha subito il calo maggiore. Purtroppo la seconda ondata della pandemia ha riprodotto la situazione precedente con un aggravamento di fatto delle difficoltà e delle carenze anche nell'ambito delle vaccinazioni e della prevenzione in generale.

La vaccinazione per la prevenzione del cervicarcinoma è purtroppo tra quelle che hanno subito il maggior calo di somministrazione a seguito dell'emergenza Covid.

Al fine di superare la criticità riscontrata, il ministero della Salute, mediante la Circolare n. 0025631/2020, ha formulato una serie di raccomandazioni operative rivolte alle regioni e province Autonome, allo scopo di ripristinare e rafforzare le attività di vaccinazione.

Come indicato recentemente da Oms e Unicef, le attività di vaccinazione dovrebbero essere urgentemente riprese e rafforzate:

- ripristinando i servizi di vaccinazione
- rafforzando la comunicazione
- recuperando le lacune immunitarie che si possono essere create durante l'emergenza Covid-19
- espandendo i servizi per le vaccinazioni di routine per raggiungere i non vaccinati.

In Italia, a partire dal 2007-2008, la vaccinazione anti-Hpv è offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita (undici anni compiuti). In base alle indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Pnpv 2017-1019) a partire dal 2018 la vaccinazione gratuita nel corso del dodicesimo anno di età (coorte 2006 per

“**La sospensione delle attività di prevenzione causate dalla pandemia, rende ancora più urgente la riattivazione dei servizi dedicati ed una vigorosa ripresa del messaggio comunicativo ai cittadini sull'importanza della vaccinazione e sui rischi legati all'infezione da papillomavirus sia per la popolazione femminile che per quella maschile**”

Covid.

Lo stop della prevenzione del carcinoma cervicale

REGIONI	Ritardo accumulato primi 5 mesi 2020 vs 2019 (n.)	Ritardo accumulato primi 5 mesi 2020 vs 2019 (%)	Tassi di identificazione attesi	N. casi diagnosticati in meno	Ritardo accumulato in mesi standard*
Abruzzo	4.779	48,87	5,66	27,1	2,4
P.A. Bolzano	3.662	41,20	ND		2,1
Basilicata	np*		1,81		
Calabria**	7.155	63,66	10,03	71,8	3,2
Campania	26.823	60,59	2,04	54,8	3,0
Emilia Romagna	51.854	62,87	5,24	271,8	3,1
Friuli VG	11.419	42,46	4,92	56,2	2,1
Lazio	30.024	56,47	4,38	131,4	2,8
Liguria	11.232	60,49	5,39	60,6	3,0
Lombardia	24.455	62,53	3,81	93,2	3,1
Marche	12.700	54,98	2,82	35,9	2,7
Molise	667	42,57	ND		2,1
Piemonte	38.845	55,43	6,40	248,6	2,8
Puglia***	21.680	50,57	0,38	8,3	2,5
Sardegna	8.502	45,07	5,11	43,4	2,3
Sicilia	27.883	63,07	1,84	51,3	3,2
Toscana	31.309	45,01	6,44	201,6	2,3
Trentino	5.985	50,48	5,15	30,9	2,5
Umbria	8.013	48,21	12,28	98,4	2,4
Valle D'Aosta	1.551	54,92	2,96	4,6	2,7
Veneto	42.735	56,48	4,35	185,8	2,8
ITALIA	371.273	55,28	4,46	1675,7	2,8

*numero screenati in meno primi 5 mesi 2020/ (numero screenati primi 5 mesi 2019/5)

**tasso di identificazione disponibile per 1 solo programma, che ha inviato i dati

***tasso di identificazione verificato come da questionari ricevuti

*non pervenuto

il 2018) è prevista anche per i maschi. La maggior parte delle regioni prevede, inoltre, la gratuità o il pagamento agevolato della vaccinazione per altre fasce di età, non oggetto di chiamata attiva né di attività di recupero.

I dati del ministero della Salute aggiornati al 31 dicembre 2018, indicano che la copertura vaccinale per la coorte degli undicenni che hanno completato il ciclo vaccinale era risultata pari al 40,34 per cento nelle femmine, e pari al 20,82 per cento nei maschi, con un'ampia variabilità regionale. È noto che sebbene la mortalità per carcinoma della cervice si sia ridotta drasticamente negli ultimi 20 anni grazie ai programmi di *screening*, la vaccinazione, in quanto forma di prevenzione primaria, riduce notevolmente l'incidenza delle lesioni precancerose e il relativo impatto sulla salute e sulla Sanità pubblica.

Tuttavia secondo i dati più recenti diffusi del Ministero, soltanto il 60% delle ragazze che rientrano nel target primario del programma di immunizzazione risulta protetto contro i tumori correlati all'Hpv e soltanto una donna su due ha eseguito il Pap-test o Hpv-Dna test, aderendo ai programmi di screening organizzato nelle diverse Regioni.

Occorre sottolineare l'importanza della vaccinazione universale, utile non solo per l'immunità di gregge, ma anche per la copertura dei maschi omosessuali, nei quali, l'incidenza di tumori anali e lesio-

ni pre-cancerose Hpv-correlate è molto più elevata rispetto agli eterosessuali.

In Italia si stima una spesa complessiva per le patologie Hpv-correlate di circa 528 milioni, di cui 211 attribuibili alle patologie del sesso maschile. La vaccinazione anti-Hpv potrebbe portare ad un risparmio di 70 milioni/anno.

La vaccinazione anti-Hpv è offerta, come detto, gratuitamente a ragazze e ragazzi di 11 anni in tutte le Regioni, e in alcune di queste anche alle donne di 25 anni e alle donne trattate per lesioni precancerose Hpv-correlate. È inoltre prevista la possibilità di catch-up gratuito fino a età diverse, in base alle Regioni. Soprattutto nelle donne adulte, un corpo sempre più consistente di evidenze di letteratura dimostra efficacia e sicurezza della vaccinazione per tutta la durata della vita fertile.

Il costo-beneficio della vaccinazione è stato documentato da uno studio di simulazione italiano, che ha valutato l'impatto delle politiche vaccinali anti-Hpv. Lo studio ha dimostrato che, ai tassi di copertura delle donne vaccinate nel 2012, la prevenzione primaria può ridurre del 44% circa i condilomi, del 40% le lesioni pre-cancerose e di oltre il 50% i casi di carcinoma della cervice uterina e delle morti correlate.

La sospensione delle prestazioni di *screening* che si è verificata nei mesi di marzo e aprile 2020, ancorché in modo non omogeneo su tutto il territorio naziona-

le, purtroppo subisce tuttora ritardi a causa della seconda ondata della pandemia. A partire da maggio, i programmi di *screening* erano stati riattivati, anche in questo caso però con tempistiche, intensità e modalità diverse fra le varie Regioni e all'interno della stessa Regione, in condizioni aggravate per la ripresa autunnale del contagio da Covid-19.

L'Osservatorio Nazionale *Screening* (Ons) ha condotto una "survey quantitativa" mediante l'invio di un'apposita scheda a tutti i coordinamenti regionali dei programmi di *screening* oncologici alla fine del mese di giugno. Essa sarà ripetuta nell'ottobre di questo anno. Lo scopo della survey è stato quello di confrontare il numero di inviti e di esami fatti nel primo quadrimestre e nel maggio 2020 rispetto al 2019 negli stessi intervalli temporali. In tal modo si è pensato di misurare il ritardo accumulato nel rispetto all'anno precedente e, considerando solo il mese di maggio, la velocità di ripartenza dei programmi.

SCREENING CERVICALE

La prevenzione del carcinoma cervicale ha subito uno stop duplice: quello dello *screening* e quello della vaccinazione anti-Hpv. Per quanto riguarda lo *screening*, delle 20 Regioni che hanno compilato la survey quantitativa, solo 13 (65%) hanno riavviato l'erogazione dei test di *screening* cervicale (Pap test o Hpv test) nel mese di maggio 2020. Molte Regioni sono ripartite ma hanno eseguito un numero ridotto di esami e solo 5 Regioni (Abruzzo, P.A. Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Valle D'Aosta) nel mese di maggio hanno eseguito un numero almeno pari al 20% degli esami eseguiti nel maggio del 2019.

La seguente tabella riporta il confronto fra primi 5 mesi del 2020 e lo stesso periodo del 2019 riguardo il numero e la percentuale di test (Pap test e test HPV) eseguiti in meno, la stima delle lesioni CIN2+ non diagnosticate a causa del ritardo e il numero di mesi standard di ritardo accumulati. I test di *screening* eseguiti in meno rispetto al 2019 sono complessivamente 371.273 (55,3%). Ci sono piccole oscillazioni fra le Regioni, comunque nessuna Regione alla fine di maggio 2020 ha accumulato ritardi inferiori al 40%. Questo valore trasformato in tempo di ritardo medio di 2,8 mesi standard (con oscillazioni che vanno da 2,1 a 3,2 mesi standard).

Il numero di lesioni CIN2+ non diagnosticati è stimato in 1.676. Questi esami in meno portano a stime di lesioni tumorali non individuate pari a 1.676 lesioni della cervice CIN2+.

L'Osservatorio nazionale *screening* ha programmato di verificare come stia evol-

vendo la situazione con la conduzione di una survey quantitativa analoga nel prossimo mese di ottobre.

EFFICACIA DELLA VACCINAZIONE ANTI-HPV POST-TRATTAMENTO: DAI DATI DI LETTERATURA ALLE NUOVE LINEE GUIDA

Le recidive delle lesioni CIN2+ sono un'evenienza di cui tenere conto nel follow-up post-trattamento, in particolare in presenza di margini coinvolti e di tipi Hpv ad alto rischio. Recenti evidenze di letteratura supportano un ruolo adiuvante dei vaccini anti-Hpv nella prevenzione delle recidive in donne già trattate per lesioni Hpv-correlate.

Le nuove Linee Guida Condivise, pubblicate nel Sistema Nazionale Linee Guida (Roma, 21 luglio 2020), per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e sulla vaccinazione anti-HPV post-trattamento, sono state elaborate ad opera del Gisci in collaborazione con Aogoi, Aio, Siapec-Iav, Sici, Sicpcv, Sigo, SItI, Siv-Isv; alla luce delle nuove evidenze di letteratura sono stati evidenziati i vantaggi clinici della vaccinazione dopo trattamento sia in termini di riduzione delle recidive sia anche per i conseguenti vantaggi economici, individuali e a carico del Ssn legati alla riduzione dei trattamenti ripetuti negli anni successivi.

PERCHÉ È IMPORTANTE RIPRENDERE LA VACCINAZIONE ANTI-HPV DOPO LO STOP DA CORONAVIRUS

A causa della sospensione delle attività vaccinali durante il *lock-down*, anche le vaccinazioni anti-Hpv sono state sospese. Tuttavia, ritardare o bloccare la prevenzione comporta il rischio di aumentare le lesioni correlate all'Hpv, compresi i tumori.

Il trend sulle coperture vaccinali anti-Hpv era già negativo prima della pandemia, sia nella popolazione femminile (coorti di nascita 1997-2006) che in quella maschile (coorti di nascita 2003-2006). Nelle ragazze, i dati sulla coorte 2006 si assestano al 61,7% per la prima dose e al 40,3% per il ciclo completo, confermando l'andamento negativo delle rilevazioni per l'ultima coorte di chiamata attiva. Nei ragazzi, nella coorte 2006, si rilevano coperture del 24,1% per la prima dose e del 19,3% per il ciclo completo.

La sospensione o comunque il differimento delle attività di prevenzione causate dalla pandemia, rende ancora più urgente la riattivazione dei servizi dedicati ed una vigorosa ripresa del messaggio comunicativo ai cittadini sull'importanza della vaccinazione e sui rischi legati all'infezione da papillomavirus sia per la popolazione femminile che per quella maschile.

Il 17 novembre scorso, l'Oms ha infatti lanciato ufficialmente la strategia di eliminazione del cancro al collo dell'utero, che si pone l'obiettivo di ridurre, entro il 2050, di oltre il 40% i nuovi casi di malattia e di 5 milioni i decessi.

È la prima volta che i 194 Paesi membri dell'Organizzazione si impegnano a eliminare una forma di cancro.