



# AALert

## novembre 2013

### Da chi è fatta l'associazione?

Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane: siamo agli inizi e c'è ancora parecchio da lavorare, a cominciare dalla necessità di riequilibrare le componenti di genere: attualmente, tra gli iscritti prevalgono gli uomini, con il 56% contro il 44%.

**Altra sfida è coinvolgere i più giovani:** pur essendo le diverse fasce di età quasi tutte rappresentate, la maggiore presenza è quella dei cinquantenni (35%), a seguire la decina dei sessanta (27%) e poi i quarantenni (20%) e i trentenni (11%). Nell'Associazione ci sono anche ragazze: con un cognome importante...

Le Regioni non sono tutte presenti in questa sorta di mini-censimento pre-congressuale: ben 7 Regioni non hanno iscritti all'Associazione (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Sardegna, Valle d'Aosta). I soci vengono per la maggior parte dal nord Italia, in particolare dalla Lombardia (24%) e Emilia-Romagna (22%), ma una quota rilevante è anche nel Lazio (15%).

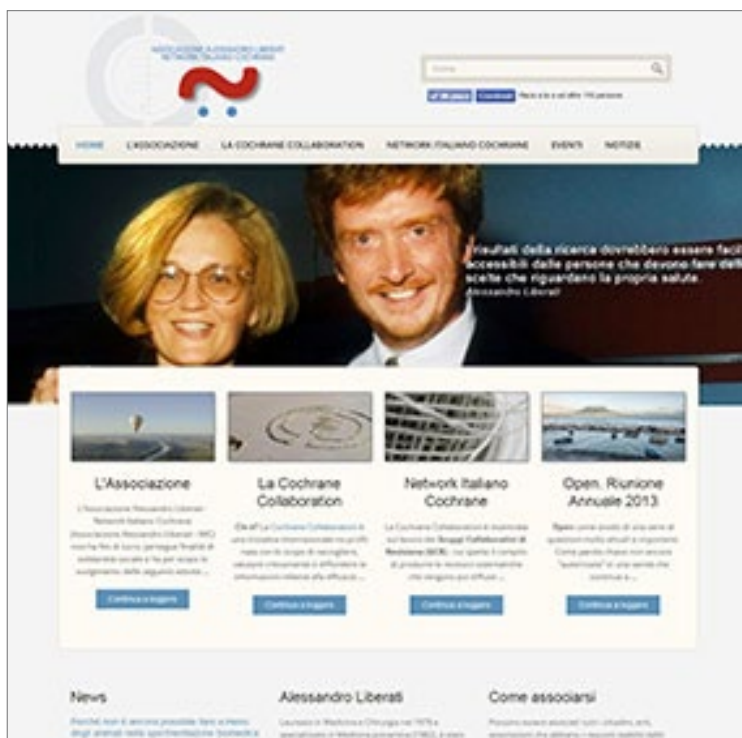
### L'incertezza evitabile: il video è sul sito



Sul sito dell'Associazione e del Network – [www.associati.it](http://www.associati.it) - è stata aggiunta una nuova sezione che ospita alcuni video che riguardano Alessandro: diverse interviste (tra cui quella sulla macedonia basata sulle prove, registrata poche settimane prima della sua morte) e "L'incertezza evitabile", il corto al quale Alessandro aveva lavorato con passione negli ultimi mesi potendo contare anche sul sostegno di Roberto Satolli.

Così scrive Mariangela Taricco presentando il lavoro sul sito: "Alessandro amava molto scrivere ma negli ultimi anni era alla ricerca di una forma espressiva più concreta e più diretta della parola di articoli e libri. Già il blog era stata una forma diversa per comunicare, ma si era messo in mente di fare di più ed aveva pensato ad un video.

Avevamo tentato insieme molte strade con persone diverse (scrittori, registi) ma fu l'incontro con Patrizia Pasqui e Mario Spallino che ci fece cominciare ad intravedere ciò che si poteva fare. La malattia di Alessandro intanto progrediva e con essa **la sua urgenza di lasciare una testimonianza** e le nostre idee rimanevano confuse. Decidemmo così di fare una sorta di ritiro di due giorni e mezzo nella nostra casa con Roberto, Giulia, Mario e Patrizia, un incontro tra amici per chiarirci le idee, una lunga conversazione in cui abbiamo insieme ripassato la sua storia, discusso di ricerca, informazione, organizzazione sanitaria e di come dare forma al video, il tutto condito da buon vino e cucina."



## Ospedali e classifiche: utili per scegliere?

Da tempo ci si interroga su come migliorare la partecipazione dei cittadini alle scelte in sanità. Maggiore informazione, maggiore trasparenza, maggiore alfabetizzazione fino ad arrivare a chiedere una rivoluzione per migliorare il rapporto e la collaborazione tra medico e paziente.

La collaborazione cui si anela è fatta dalla condivisione di informazioni basate sulle prove, dalla conoscenza dei dati di esito relativi alle strutture, dalla richiesta di conoscere esigenze e bisogni del paziente rispetto alla necessità delle cure. In questi anni, anche alimentando le esperienze di coinvolgimento di cittadini-pazienti e loro rappresentanze, la strada che si è cercato di percorrere è stata quella di creare condizioni di partecipazione alle scelte che non fossero solo passive ricette o sterili statistiche.

In questa ottica è stata letta l'iniziativa **Dovecomemicro**, un sito in cui per 28 diverse patologie inserendo semplicemente i riferimenti geografici si produce un elenco di ospedali ordinati per corrispondere o meno ad alcuni criteri di qualità.

Il sito e le informazioni sono garantite da esperti autorevoli e i dati relativi agli indicatori sono tratti da diverse fonti quali Ministero della salute, Istat - Istituto Nazionale di Statistica, SportelloCancro - FondazioneVeronesi, Agenas-Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Atlante Sanitario Era web, Osservatorio Nazionale per la Salute nelle Regioni Italiane.

### Un primo passo verso una vera trasparenza?

Pensiamo sia utile condividere alcune perplessità, evidenziate con spirito collaborativo:

1. La lettura dei dati sugli indicatori per i non addetti ai lavori è tutt'altro che facile. Non è chiara la metodologia seguita per elaborare l'algoritmo né è spiegato al lettore il valore generale, il "peso relativo" dato ai diversi indicatori e il perché degli indicatori prescelti. Inoltre c'è disomogeneità dei dati riportati a seconda delle diverse patologie, non tutti i criteri sono ugualmente riportati per tutte le patologie e questo complica molto la lettura e l'utilità dei dati riportati: da un punto di vista del singolo cittadino l'accesso a questi dati non ha senso in condizioni di emergenza e potrebbe risultare inutilmente ansiogeno. Da un punto di vista della comunità questi dati dovrebbero essere oggetto di discussione per migliorare l'assistenza sanitaria fornita, essere trasparenti certo ma all'interno di un percorso di azioni migliorative e attraverso progetti di ricerca e verifica;
2. la trasparenza dei dati è importante e il Sistema Sanitario deve garantirla. Se si decide di fornire le classifiche queste dovrebbero essere costruite valutando il peso di tutti gli indicatori, essere accompagnate da informazioni molto fruibili sulla salute e dando voce anche alla soddisfazione espressa dagli stessi pazienti. In Inghilterra da tempo è disponibile un sito che contiene le valutazioni sui singoli servizi

ma accompagnate da molto altro in termini di informazioni - non enciclopediche ma pratiche e divulgative - percorsi, autovalutazione e valutazione della soddisfazione (<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>). Tutto può contribuire a rendere il lettore più informato e consapevole;

3. nel sito i riferimenti all'informazione sulle patologie sono di carattere enciclopedico, non viene fatto riferimento alla letteratura scientifica o alle revisioni di letteratura, in alcuni casi il lettore è indirizzato al sito di un'industria per consultare i contenuti di un manuale sicuramente dal nome prestigioso ma di certo relativamente indipendente.



Dopo la navigazione rimangono quindi sospese alcune domande, in particolare: qual è il modello di coinvolgimento alle scelte di salute cui si vuole mirare - basta una classifica per fare scelte consapevoli? E qual è l'impatto di iniziative di questo genere - la rassegna stampa evidenzia già diverse voci critiche e la letteratura scientifica ci insegna ad essere molto cauti.

*Paola Mosconi*

IRCCS - Istituto Mario Negri  
Associazione Alessandro Liberati-Network Cochrane Italiano

### Per saperne di più

- Carlo Perucci. Programma nazionale esiti. Non è ancora tempo di "classifiche". [http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=17946](http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=17946)
- Il British Medical Journal lancia un appello per la rivoluzione, [http://www.partecipasalute.it/cms\\_2/node/2004](http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/2004)
- Huckman R. et al Public reporting, consumerism, and patient empowerment. *New England Journal of Medicine* 2013; DOI: 10.1056/NEJMp1310419
- Trip Advisor in sanità: sarà vera gloria? <http://www.saluteinternazionale.info/2013/11/trip-advisor-in-sanita-sara-vera-gloria/>

## L'approvazione degli psicofarmaci in Europa: è tempo di cambiare le regole



Nei paesi dell'Unione Europea, l'agenzia regolatoria responsabile della valutazione ed approvazione dei farmaci è la European Medicine Agency (EMA). In un recente lavoro pubblicato su Plos Medicine, abbiamo analizzato in modo sistematico le raccomandazioni della EMA sul disegno di studio che le sperimentazioni devono adottare per ottenere l'immissione in commercio di farmaci con indicazioni psichiatriche. Sono state analizzate le raccomandazioni che riguardano nove disturbi psichiatrici, inclusa la schizofrenia, la depressione maggiore, il disturbo bipolare e i disturbi dello spettro ansioso.

Ciò che emerge con chiarezza da tale analisi è che tutte le raccomandazioni della EMA sono basate sul concetto di efficacia in termini assoluti: per l'immissione in commercio di un nuovo farmaco con indicazione psichiatrica la EMA richiede una dimostrazione di maggiore efficacia rispetto al placebo ma non rispetto ad un farmaco attivo. Mentre questo approccio può essere considerato ragionevole laddove non vi siano trattamenti attivi a disposizione, in un ambito come quello delle malattie psichiatriche, caratterizzato dalla presenza di numerosi farmaci, questo sistema porta alla registrazione di ulteriori farmaci senza che sia noto se siano di efficacia maggiore, simile o inferiore rispetto ad altri in commercio. Analogamente, in termini di tollerabilità, si registrano nuovi farmaci senza che sia noto se abbiano meno effetti collaterali dei farmaci già in uso. Il rischio è di approvare farmaci con un profilo di efficacia e tollerabilità meno favorevole rispetto a quelli già presenti sul mercato.

**Come far fronte a questo grande limite delle regole della EMA per l'approvazione dei farmaci in ambito psichiatrico?**

La proposta è di cambiare le regole. Al concetto di efficacia in termini assoluti andrebbe sostituito quello di valore aggiunto, ponendo in primo piano nel processo regolatorio gli studi in cui il nuovo farmaco viene comparato con un confronto attivo.

In particolare, gli autori propongono i seguenti cambiamenti regolatori:

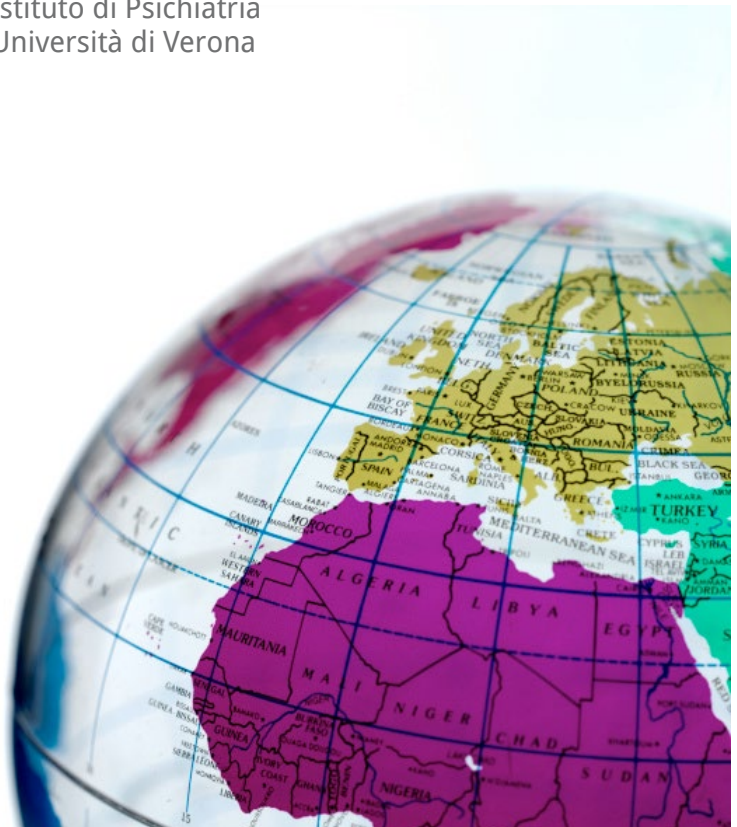
l'EMA potrebbe richiedere studi a tre rami, allo scopo di dimostrare la superiorità del nuovo prodotto rispetto al placebo (in modo da essere inequivocabilmente sicuri della attività del nuovo farmaco, elemento non scontato in ambito psichiatrico) e la non-inferiorità nei confronti di un farmaco attivo; così facendo si eviterebbe il rischio di autorizzare nuovi farmaci meno efficaci di quelli già disponibili.

In aggiunta, potrebbe essere richiesta almeno una sperimentazione che dimostri la superiorità del nuovo farmaco, rispetto ad un confronto attivo, in termini di esiti clinicamente rilevanti: non il punteggio ad una scala di misurazione sintomatologica, la cui rilevanza pratica continua ad essere oggetto di discussioni, ma per esempio la accettabilità del trattamento (misurata in termini di drop-out) oppure un indicatore pragmatico di efficacia (ospedalizzazioni, utilizzo di altri farmaci o altri ancora). Questo disegno di studio, pragmatico e senza placebo, consentirebbe di includere pazienti gravi da un punto di vista sintomatologico, aumentando così la validità esterna e la generalizzabilità dei risultati, e permetterebbe soprattutto di introdurre in commercio solo i farmaci che rappresentino una reale innovazione rispetto ad altri già presenti sul mercato, migliorando così le opzioni terapeutiche per le malattie psichiatriche.

**Barbui C, Bighelli I. A new approach to psychiatric drug approval in Europe. PLoS Med. 2013 Oct;10(10):e1001530.**

*Corrado Barbui e Irene Bighelli*

Istituto di Psichiatria  
Università di Verona



## La partecipazione dei cittadini tra individualità e collettività



Il coinvolgimento dei cittadini in sanità è stato oggetto di un intenso dibattito lo scorso 13 novembre all'IRCCS - Istituto Mario Negri, nell'ambito del convegno "Da PartecipaSalute alle Giurie dei cittadini: cosa sta cambiando nel coinvolgimento dei cittadini in sanità". A discuterne un pubblico di associazioni di cittadini e pazienti e operatori sanitari. L'incontro era stato organizzato da PartecipaSalute e Agenas come momento conclusivo del progetto di ricerca "Giuria dei cittadini, il caso PSA". Molti e diversi i temi trattati tra necessità di fare formazione sui temi di salute, alla difficoltà di attribuzione al cittadino di un ruolo "reale" nel dibattito sulla salute, ai rapporti con le strutture sanitarie nonché all'impatto vero che hanno progetti di coinvolgimento.

Alcuni aspetti da sottolineare:

- rimane sempre difficile la discussione tra piano personale e collettivo. L'esperienza e il punto di vista del singolo sono molto importanti, ma il dibattito che PartecipaSalute vuole affrontare è collettivo. Le associazioni rappresentano gruppi, le giurie rappresentano la popolazione, le informazioni non possono in nessun modo essere tarate sul singolo. PartecipaSalute e i suoi modelli - tra cui quello della Giurie dei cittadini - vogliono portare il dibattito a livello di sistema sanità. Il sistema sanità può operare quei cambiamenti, suggeriti dal coinvolgimento di cittadini e loro rappresentanze, su cui poi ognuno può ritagliare la propria posizione personale;
- la formazione sui temi di salute. Anche su questo il dibattito è aperto, in una nazione come la nostra dove molto poco viene fatto per la cultura della scienza. Il modello messo a punto da PartecipaSalute ha sfornato un centinaio di "cittadini esperti", ma questo è solo un passo. Una sola regione ad oggi, la Toscana, ha collaborato per la personalizzazione del metodo e ne ha fatto un modello per creare gruppi di lavoro ad hoc, ad esempio sul rischio clinico. Per tutti gli altri, per ora, la formazione rimane un aspetto da autogestire, lasciando così la porta aperta ad iniziative meno indipendenti, come quelle organizzate dalle aziende farmaceutiche;
- metodi di ricerca: il metodo della giuria sta riscuotendo molto interesse e vale la pena di continuare nella sperimentazione. Il verdetto della giuria ha però bisogno di una spalla - istituzionale o di gruppo di advocacy - per poter avere l'impatto voluto. Le deliberazioni non devono rimanere un esercizio ma devono essere la base per una discussione condivisa sulla loro applicabilità, dove il punto di vista del paziente è uno di quelli da prendere in considerazione per arrivare a fare scelte nell'interesse della collettività.

Paola Mosconi

IRCCS - Istituto Mario Negri  
Associazione Alessandro Liberati-Network Cochrane Italiano

Il Collegio di Direzione della Azienda USL di Reggio Emilia ha condiviso la proposta, partita dalla Direzione Strategica aziendale, di **intitolare il nuovo Centro di Formazione Aziendale (CFA) ad Alessandro Liberati**. Il nuovo CFA, che sarà inaugurato il **16 dicembre alle ore 11** di quest'anno, sarà composto da sei sale di diversa capienza (due delle quali collegabili in videoconferenza) e avrà sede nel Padiglione Golgi, uno degli edifici in corso di ristrutturazione compresi nell'area ex San Lazzaro. Il padiglione manterrà la sua denominazione originaria, mentre il CFA si chiamerà "Centro di Formazione Aziendale Alessandro Liberati - Azienda USL di Reggio Emilia".

Alla inaugurazione parteciperanno Roberto Grilli, direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna, Roberto D'Amico, direttore del Centro Cochrane Italiano, Luca De Fiore, presidente della Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Rivoluzione della Sanità. Investire. Innovare. Insieme.

**Inaugurazione  
del Centro di formazione aziendale  
Alessandro Liberati**

**Lunedì 16 dicembre 2013 ore 11.00**  
Padiglione Golgi - Area San Lazzaro  
Reggio Emilia

## Le revisioni qualitative, una nuova pietra miliare per la Cochrane Collaboration

Revisioni sistematiche che affrontano un ampio spettro di tematiche sulla salute sono sempre più disponibili in letteratura. Il database più fornito, quello appartenente alla Collaborazione Cochrane, contiene prevalentemente revisioni sistematiche sulla valutazione di efficacia di interventi sanitari, nonché sull'accuratezza degli screening e dei test diagnostici.

La recente pubblicazione di una revisione di studi qualitativi ha segnato una tappa importante per la Collaborazione. [1] Questa revisione valutava i fattori che influenzano l'implementazione di interventi sanitari gestiti dai lay health workers (LHWs), ovvero gli operatori sanitari cosiddetti "laici". L'uso dei LHWs per promuovere interventi di sanità pubblica efficaci rappresenta attualmente una tematica che sta catturando l'interesse a livello internazionale. Molti paesi a basso, medio ed alto reddito hanno infatti introdotto o stanno valutando l'introduzione di tali programmi per aumentare l'accesso ad importanti interventi sanitari, anche in virtù del loro basso costo, rispetto ai programmi tradizionali.

I dati provenienti dalla revisione qualitativa sono stati integrati con quelli di una revisione Cochrane sull'efficacia dei LHWs nel promuovere l'assistenza sanitaria materno-infantile [2], permettendo una valutazione globale di questa strategia. Entrambe le revisioni sono state condotte dal gruppo Effective Practice and Organisation of Care della Cochrane (EPOC - [epoc.cochrane.org](http://epoc.cochrane.org)).

La spinta alla produzione di una sintesi di evidenze qualitative sul coinvolgimento dei LHWs in sanità pubblica è partita dalla pubblicazione delle Optimizing health worker roles for maternal and newborn health (OptimizeMNH), raccomandazioni dell'OMS su come ottimizzare l'erogazione di interventi chiave per migliorare la salute materno-infantile attraverso un vero e proprio "passaggio di consegne" nei paesi a basso e medio reddito. [3] Il trasferimento delle funzioni ai LHWs rappresenta un aspetto fondamentale di queste raccomandazioni, e molti paesi stanno seriamente valutando l'introduzione dei LHWs per fornire una serie di interventi sanitari strategici a livello comunitario.

La possibilità di accedere a sintesi di studi qualitativi si è rivelata fondamentale per la formulazione delle raccomandazioni OptimizeMNH, consentendo di far luce sugli aspetti favorevoli ed ostacolanti la realizzazione dei programmi con i LHWs in contesti diversi e per varie tipologie di interventi e promuovendone la realizzazione solo in quei contesti in cui vi è una comprovata evidenza di efficacia associata ad una buona fattibilità ed accettabilità da parte della comunità.

Le OptimizeMNH hanno inoltre utilizzato uno strumento di recente sviluppo, il DECIDE ([www.decide-collaboration.eu](http://www.decide-collaboration.eu)), per il loro processo decisionale. DECIDE rappresenta un'estensione del sistema GRADE, richiesto

dall'OMS nel processo di sviluppo delle linee guida, e fornisce una valutazione più strutturata di tematiche come accettabilità, fattibilità, uso di risorse, e di altre variabili connesse all'implementazione di qualunque intervento sanitario.

La sintesi dell'evidenza qualitativa può, dunque, offrire un importante contributo alla conoscenza, utile in particolare modo nel processo di sviluppo di raccomandazioni internazionali su tematiche di sanità pubblica. Rappresenta, quindi, uno strumento prezioso per organizzazioni come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che nel redigere raccomandazioni devono necessariamente tener conto degli aspetti di fattibilità ed accettabilità degli interventi sanitari da parte della comunità, variabili di difficile misurazione con analisi di tipo strettamente quantitativo.

### Bibliografia

1. Glenton C, Colvin CJ, Carlsen B, Swartz A, Lewin S, Noyes J, Rashidian A. Barriers and facilitators to the implementation of lay health worker programmes to improve access to maternal and child health: qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;10:CD010414. [dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010414.pub2](http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010414.pub2)
2. Lewin S, Munabi-Babigumira S, Glenton C, Daniels K, Bosch-Capblanch X, van Wyk BE, et al. Lay health workers in primary and community health care for maternal and child health and the management of infectious diseases. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010;3:CD004015. [dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004015.pub3](http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004015.pub3)
3. World Health Organization. Optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task shifting (OPTIMIZE MNH). Geneva, Switzerland: WHO; 2012. Available at [www.optimize-mnh.org](http://www.optimize-mnh.org) (accessed on 5 November 2013).

Gülmezoglu AM, Chandler J, Shepperd S, Pantoja T. Reviews of qualitative evidence: a new milestone for Cochrane [editorial]. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;11:ED000073. [dx.doi.org/10.1002/14651858.ED000073](http://dx.doi.org/10.1002/14651858.ED000073)

*A cura di Eliana Ferroni*

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Regionale del Lazio





## European estimates of the mammography screening balance sheet of benefits and harms: challenges for communication and research

Regione Emilia-Romagna  
Bologna, 30 January 2014

Auditorium Giunta - Viale Aldo Moro, 18

Promosso dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) e dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).

In seguito alla pubblicazione da parte del gruppo EU-ROSCREEN di un balance sheet sui benefici e i rischi dello screening mammografico, basato sui risultati degli studi osservazionali e il report dell'UK Independent Panel del programma inglese, l'interesse per la controversia sull'efficacia dello screening mammografico si è rinnovato. Questo seminario ha l'ambizione di affrontare il dibattito a livello europeo ed internazionale discutendo questa controversia con alcuni dei diretti protagonisti.

Verranno pertanto affrontate le questioni dei benefici e dei rischi ed i problemi metodologici legati alla loro valutazione. Lo scopo è quello di stabilire lo stato dell'arte e discutere le strategie per migliorare la comunicazione alle donne, i decisori politici e a tutte le parti interessate e le implicazioni per i futuri sviluppi dei programmi di screening mammografico.

Relatori

R. Smith, N. Ormiston-Smith, K. Jorgensen, S. Moss, E. Paci, A. Ramirez, M. Broeders, S. Hofvind, L. Giordano, C. Saitto, N. Segnan, M. Zappa, S. Hofvind, M. Broeders, A. Frigerio, A. Sapino, L. Giordano.

Informazioni: [www.osservatorionazionale screening.it](http://www.osservatorionazionale screening.it)

### Come decidiamo la ricerca da intraprendere? Quali sono i criteri per assegnare una priorità?

Questo è l'oggetto del seminario Come le Revisioni Sistematiche possono influenzare l'agenda della ricerca futura che la dott.ssa Nasser, co-convenor del gruppo Priority Setting della Cochrane Collaboration, terrà mercoledì 9 dicembre 2013 dalle 10.30 alle 16.30, presso l'Aula T01 del Centro Servizi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

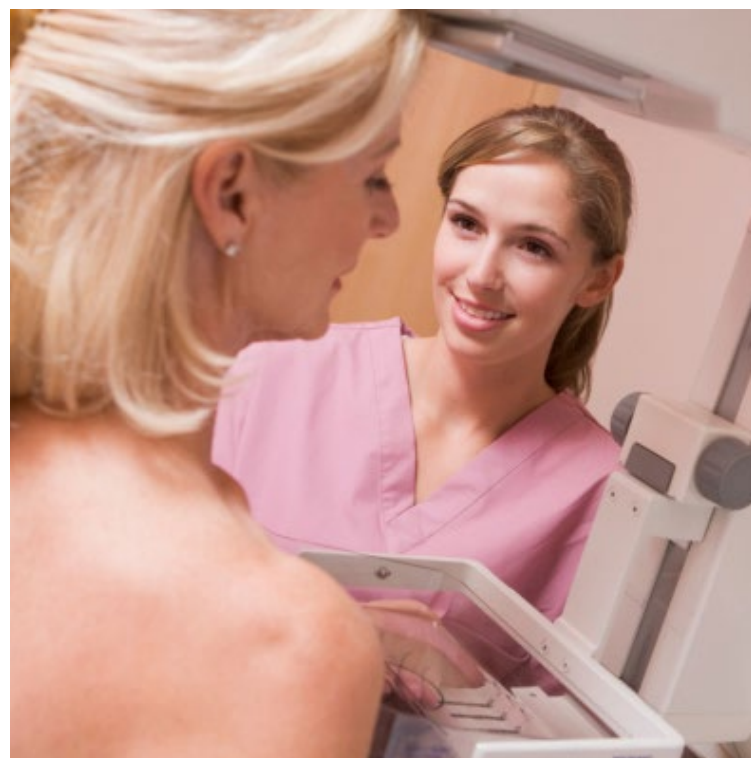
Il seminario, in inglese, è aperto a tutti gli interessati.

Maggiori informazioni al link:  
[www.statisticamedica.unimore.it/RSeMA](http://www.statisticamedica.unimore.it/RSeMA)

Dopo la positiva e stimolante esperienza della prima, da marzo 2014 sarà proposta la seconda edizione del **Corso di Perfezionamento in Revisioni Sistematiche e Meta-Analisi Cochrane**, organizzato dal Centro Cochrane Italiano in collaborazione con il Network Italiano Cochrane, il Centro T. Chalmers e l'Università di Modena e Reggio Emilia. Il corso prevede un percorso formativo di 6 moduli con l'obiettivo di rendere autonomi tutti coloro che, nelle loro rispettive discipline, hanno necessità di conoscere e di eseguire revisioni sistematiche della letteratura attraverso il metodo Cochrane.

Periodo: marzo-ottobre 2014.

Maggiori informazioni al link:  
[www.cochrane.it](http://www.cochrane.it)



## Qual è la “normalità” della nascita?

La maggior parte delle donne gravide la cui cura prenatale e il parto è affidata ad un'ostetrica ha esiti materni e fetali migliori rispetto a quelli la cui cura è affidata ad un medico specialista o a un gruppo interdisciplinare (medico di medicina generale, ostetrico ginecologo ostetrica). Questo secondo una revisione sistematica di 13 studi che coinvolge 16.242 donne pubblicata dal Cochrane Database of Systematic Reviews nell'agosto del 2013.

Dei 13 studi esaminati, 8 riguardavano donne con gravidanze fisiologiche non complicate; 5 studi consideravano invece gravide con gravidanze ad alto rischio. I diversi gruppi sono stati messi a confronto e si è presa in esame, tra l'altro, l'incidenza di alcuni eventi come il ricorso all'analgia al parto, al taglio cesareo, parto vaginale operativo (forcipe/ventosa), parto vaginale spontaneo, perineo intatto, parto pretermine (meno di 37 settimane), le perdite fetali prima o dopo le 24 settimane.

### Quali i risultati?

Le donne assistite durante la gravidanza da un'ostetrica presentano una minore probabilità di richiedere l'analgia al parto e di parto vaginale operativo. L'assistenza continua di personale ostetrico ha favorevolmente influenzato il tasso di parto spontaneo vaginale, il più delle volte assistito da un'ostetrica già incontrata durante il percorso nascita. La lunghezza media del travaglio di parto (in ore) è altresì risultata maggiore. Il tasso di tagli cesarei non differisce nei due gruppi. Le gravide randomizzate a ricevere un'assistenza ostetrica hanno presentato una minore incidenza di parto pretermine e di perdite fetali prima delle 24 settimane di gestazione. Tali differenze non sono risultate significative dopo la 24<sup>o</sup> settimana di gravidanza. Complessivamente la maggioranza degli studi riporta un sostanziale apprezzamento da parte delle donne del modello assistenziale gestito dalle ostetriche.



Cinque studi hanno eseguito un'analisi economica dei diversi modelli. Quest'analisi non è confrontabile perché i costi calcolati non risultavano omogenei e perché erano comunque influenzati dall'organizzazione dei diversi sistemi sanitari. Tuttavia una sensazione comune è che un sistema per la gestione della gravidanza a basso rischio gestito dal gruppo midwives porterebbe ad un risparmio se non altro per la migliore riconversione delle risorse mediche. Ma un dato ancora emerge da questa revisione della Cochrane. Anche le donne con gravidanza ad alto rischio sembrerebbero avere un vantaggio dal modello a conduzione ostetrica. Tale dato è stato ponderato con un cauto ottimismo dai revisori della Cochrane. È presumibile che si verifichi, in caso di insorgenza di una qualsiasi patologia che comporti un viraggio da gravidanza a basso a quello ad alto rischio, un più facile accesso al team di ostetriche che fungerebbe da trait-d'union con lo specialista. Il punto cruciale è comprendere se il paziente necessita di un più alto livello di cura. Se c'è un ritardo nell'identificarlo o nell'ottenerlo, i risultati possono essere catastrofici. Gli autori della revisione aggiungono che ulteriori indagini devono prendere in considerazione i risultati secondari riguardo alla depressione puerperale, all'incontinenza urinaria e fecale, alla durata del dolore dopo taglio cesareo, alla dispareunia e al dolore da lesioni al perineo.

Ebbene: in gravidanza il concetto di normale è molto aleatorio. Il confine tra la gravidanza normale, fisiologica e quella patologica è sfumato. Fare una stima di quale sia il tasso complessivo di gravidanze fisiologiche/patologiche è quasi impossibile come è difficile all'inizio programmare le risorse da destinare ad un sistema condiviso. Partendo da un'esperienza altrui che già ha sperimentato una gestione alternativa e ben sapendo che anche nel nostro territorio esistono realtà già collaudate, qui di seguito i criteri di esclusione da un modello shared antenatal care (che coinvolge specialisti, ostetriche e medici di famiglia) prodotti dal King Edward Memorial Hospital di Perth, la maternità più importante nella costa ovest australiana e il relativo programma di gestione della gravidanza a basso rischio incluso nel booklet che troverete a questo link: <http://www.kemh.health.wa.gov.au/development/manuals/guidelines/2577.pdf>

Troverete molte condizioni che restringono notevolmente la quota di gravide fisiologiche e vi capiterà di pensare che oggi è più normale l'anormale ma probabilmente è solo una suggestione.

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD004667. DOI: 0.1002/14651858. CD004667.pub3

*Enrico Iurlaro*

Dirigente Medico I livello  
Clinica Ostetrico- Ginecologica - Clinica Mangiagalli,  
Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore, Policlinico di Milano

## Un futuro antico per la nascita

Gli operatori dell'ambito ostetrico condividono una peculiare condizione, quella di occuparsi di eventi, come la gravidanza ed il parto, a tutt'oggi prevalentemente fisiologici. Tuttavia, negli ultimi decenni, anche aiutati dai "miracoli" della Procreazione Medico Assistita, lentamente ce ne siamo dimenticati: l'ospedale è diventato l'unico luogo del parto, le donne in gravidanza sono diventate "pazienti", tecnologia e medicalizzazione sono entrate a gamba tesa nella routine assistenziale anche della fisiologia, favorendo quel misunderstanding secondo il quale medicalizzazione e salute costituiscono un binomio inscindibile dal risultato garantito. In questo contesto il ruolo tradizionale dell'ostetrica, di accompagnamento alla donna nell'esperienza della gravidanza e del parto, è andato scomparendo e si è creata una grande confusione di competenze che necessariamente si riflette sulla buona assistenza.

Tuttavia qualcosa di nuovo, anzi di antico, comincia ad aleggiare sull'evento nascita: alcune donne rivendicano un maggior rispetto della fisiologia anche nei punti nascita istituzionali, mentre il mondo scientifico inizia a puntare il dito sugli svantaggi, per mamma e bambino, di un'assistenza troppo a misura di organizzazione ospedaliera e priva di distinzione fra normalità e patologia. Certo, molti studi sono stati pubblicati per convincerci che il neonato (immediatamente dopo la nascita) sta meglio tra le braccia della mamma, piuttosto che nella culla delle nursery e, certo, abbiamo avuto bisogno di tempo per capire che la donna in travaglio, se lasciata libera di muoversi, sceglie posizioni "naturalmente" antalgiche, che mai corrispondono al nostro ideale di "buona partoriente", sdraiata nel letto, in silenzio, con due cinture sulla pancia.

Un po' meno scontata, invece, la revisione di Sandall et al. sull'assistenza a gravidanza e parto. In assenza di outcome negativi, il modello assistenziale gestito dalle ostetriche, per tutto il percorso nascita, offre benefici in relazione al parto prematuro, alla medicalizzazione del parto, alla soddisfazione delle donne e, probabilmente, è anche vantaggioso economicamente.

Del resto, nel III millennio, di che tipo di assistenza può aver bisogno una donna giovane e sana? Ha bisogno di una figura professionale in grado di valutare la presenza e la gravità di elementi di rischio ed abbia le competenze per identificare tempestivamente i segnali di un'eventuale patologia. Ma non basta: nel III millennio, una giovane donna dispone del web, ma non può più contare sul sapere femminile della comunità, è spesso molto sola ed ha poco tempo. Per questo, oggi come e più del passato, ha bisogno di una/un professionista che le sappia raccontare i cambiamenti psicofisici, che ascolti le sue paure, che sappia affrontare con lei le tematiche quali l'alimentazione, i comportamenti a rischio, il lavoro, la sessualità, il parto, l'allattamento e la tristezza del puerperio. Infine, ha bisogno di una continuità tra il percorso delle gravidanze e quanto accadrà al parto e dopo ancora.

Il medico di medicina generale, per quanto disponibile, non ha una preparazione specifica e non può offrire con-

I contributi presentati in queste pagine, di Enrico Iurlaro e Barbara Acaia, sono stati preparati per il Journal Club della Clinica Mangiagalli di Milano e pubblicati sul numero 21 della newsletter disponibile a questo indirizzo: <https://sites.google.com/site/mangiagallijournalclub>

tinuità di cura dalla gravidanza al parto: pertanto è un importante riferimento ma non può essere la figura ideale per la gestione "globale" della donna in gravidanza.

Il medico specialista è orientato ad occuparsi di patologia o al massimo di "sorveglianza", e, in fondo, è poco interessato ad entrare nel merito degli eventi fisiologici. La midwife, invece, è "con la donna". Lo dice il nome, lo dice la nostra legislazione, lo dicono le ultime linee guida del Ministero della Salute sulla gravidanza fisiologica. Questi sono compiti dell'ostetrica che svolge la sua attività in autonomia, ma all'interno di uno staff in cui sia sempre disponibile anche lo specialista.

Nonostante ciò in Italia solo circa il 3% delle donne è seguita dalle ostetriche, e solo la Regione Emilia-Romagna nel 2012 ha fatto proprie le linee guida ministeriali sull'assistenza alla gravidanza ed al parto da parte delle ostetriche. Nel resto del Paese vi sono esperienze ospedaliere e territoriali, soprattutto in Toscana e Piemonte. A Milano è in corso di attuazione un progetto, tra ASL e Punti Nascita, di integrazione dell'attività territoriale con l'ospedale, in cui i consultori sono stati identificati come il luogo della presa in carico della gravidanza fisiologica e l'ostetrica è la figura professionale di riferimento che garantisce la continuità di cura, anche con l'ospedale.

Per quanto riguarda il parto gestito in autonomia dalle ostetriche, questa è una realtà ben collaudata dell'Ospedale Buzzi, ed è un progetto per il futuro in Clinica Mangiagalli.

A molti questa sembra una buona strada, che permetterebbe di separare i percorsi assistenziali della patologia e della fisiologia con un uso più razionale delle risorse e delle figure professionali, ma sono necessari interventi economici e tempo: tempo per organizzare l'attività territoriale ed ospedaliera di ostetriche e medici, tempo per la formazione degli operatori.

In particolare, le ostetriche dovranno recuperare le loro conoscenze teoriche ed empiriche sulla fisiologia, dovranno incrementare la loro abilità assistenziale, e recuperare un rapporto empatico con la donna, senza perdere di vista le possibili patologie.

*Barbara Acaia*

Responsabile della Sala Parto  
Clinica Ostetrico- Ginecologica, Clinica Mangiagalli  
Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano



## Perché non è ancora possibile fare a meno degli animali nella sperimentazione biomedica

L'Organizzazione animalista 'Animal Amnesty' ha indetto per sabato 30 novembre una manifestazione nazionale a Milano contro la sperimentazione animale, denominata strumentalmente 'vivisezione'. L'obiettivo iniziale dell'iniziativa era quello di portare i partecipanti davanti alla sede dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri' per manifestare, si dice nel comunicato di convocazione, contro il suo direttore 'il vivisettore Silvio Garattini'.

Il mondo della ricerca milanese e nazionale, a sostegno di Garattini e più in generale della ricerca, ha promosso un appello che ha come primi firmatari: Gianluca Vago, Rettore dell'Università degli Studi di Milano, Elena Cattaneo, ricercatrice e Senatrice a vita, e Gianni Bonadonna, Primario emerito dell'Istituto dei Tumori di Milano, a cui si sono aggiunte le firme di autorevoli Direttori Scientifici dei più prestigiosi Istituti italiani di ricerca biomedica e centinaia di ricercatori, rappresentanti di associazioni di pazienti, giornalisti scientifici, esponenti politici di tutti i partiti.

L'offensiva animalista ha preso a bersaglio il prof. Garattini per il suo impegno a difesa dell'utilizzo degli animali nella ricerca biomedica all'interno di regole certe e severe e il conseguente sostegno al recepimento della Direttiva europea approvata nel 2010, che ha definito le regole per l'utilizzo degli animali nella sperimentazione biomedica valide in tutti i 28 Paesi aderenti. Direttiva che in 22 Paesi, tra cui Germania, Francia, Gran Bretagna e i Paesi Scandinavi all'avanguardia nella ricerca, è stata recepita nella lettera e nello spirito.

Recentemente il Parlamento italiano, ignorando completamente il parere dei ricercatori italiani e della comunità scientifica internazionale, ha invece fatto proprie le tesi animaliste che mirano ad escludere qualsiasi utilizzo degli animali, approvando una legge delega che se fosse stata accolta dal Governo, avrebbe di fatto spento qualsiasi possibilità di ricerca biomedica in Italia.

Il Governo italiano, anche per non far scattare una procedura di infrazione particolarmente onerosa, ha scelto la strada del rinvio, inserendo una moratoria (sospensione) di tre anni nel decreto approntato dal Ministero della Salute, a fronte delle norme approvate dal Parlamento. Nel testo, approvato dal Consiglio dei Ministri il 21-11-2013, resta non definito che cosa avverrà al termine dei tre anni. Verrà adottata la normativa comune a tutti i 28 Paesi dell'Unione Europea o entrerà in vigore il testo particolarmente restrittivo deciso dall'Italia a seguito del voto del Parlamento?

Al momento, inoltre, entrano in vigore due disposizioni particolarmente preoccupanti. La prima riguarda il divieto di allevamento sul territorio italiano di cani, gatti e scimmie da destinare alla ricerca, ma non l'impiego degli stessi; questo ovviamente comporterà solo maggior stress per gli animali in conseguenza di viaggi molto più lunghi per l'importazione e maggiori costi per i Centri di ricerca italiani.

Verrà inoltre proibito l'utilizzo degli animali nelle attività di formazione, ad eccezione di quella di medici e medici veterinari. Gran parte degli esperimenti, ad esempio di trapianto di cellule e di tessuti, sono eseguiti però da biologi, farmacisti, biotecnologi a cui verrà negata una adeguata formazione durante gli studi universitari, ancora una volta a solo discapito degli animali coinvolti.

Gli animalisti, che usano strumentalmente il termine 'vivisezione' quando è risaputo che nei laboratori viene normalmente utilizzata l'anestesia e l'analgesia, ricorrono sostanzialmente a due argomentazioni. La prima è che gli animali non sono uguali all'uomo e di conseguenza una determinata sostanza chimica può avere effetti diversi su organismi differenti. Si tratta di un'argomentazione, peraltro, del tutto condivisa dal mondo della ricerca, che è ben consapevole che gli animali sono dei modelli non completamente sovrapponibili all'uomo, ma rappresentano comunque delle approssimazioni utili e necessarie.

Un topo o un ratto (che rappresentano oltre il 90% degli animali utilizzati in Italia nella sperimentazione), infatti, ha un patrimonio genetico pari al 95% di quello degli umani. La sperimentazione sugli animali non offre certezze assolute, ma sicuramente concorre a ridurre di gran lunga i possibili effetti negativi di un nuovo farmaco sull'uomo, su cui comunque deve essere sperimentato nella fase finale della ricerca, prima di essere messo in commercio.

La seconda argomentazione degli animalisti si basa sulla presunta esistenza di metodologie alternative in vitro e in silico, ovvero effettuate in laboratorio su gruppi di cellule, oppure con simulazioni al computer. Entrambe le metodologie sono ampiamente utilizzate nei laboratori di ricerca di tutto il mondo, ma sono considerate complementari e non alternative rispetto ai percorsi della ricerca.

Da ultimo, ma non meno importante, va ricordato che per la stragrande maggioranza della comunità scientifica internazionale (come dimostra una recente indagine di Nature, una delle più autorevoli riviste scientifiche a livello mondiale) il ricorso agli animali nella sperimentazione scientifica rimane a tutt'oggi una necessità. Nel corso degli ultimi cento anni infatti, su 98 premi Nobel assegnati per la Medicina e Fisiologia, 75 erano basati su ricerche che coinvolgevano animali. Basti pensare a quello assegnato nel 2008 per le ricerche sull'HIV e l'HPV o a quello del 2005 sull'*Helicobacter*.

*Giuliano Grignaschi*

Servizio Unità di "Animal Care"  
IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri



# oPen.

DALLA CONDIVISIONE DEI RISULTATI  
AD UNA RICERCA TRASPARENTE  
PER IL BENE COMUNE.

Napoli, 13 dicembre 2013

## MATTINA

## POMERIGGIO

9:00 **INTRODUZIONE:** SALVATORE PANICO, ROBERTO D'AMICO E LUCA DE FIORE

09:30 Chair: Laura Amato e Paola Mosconi



**COME I PAZIENTI E IL PUBBLICO POSSONO AIUTARE A RIDURRE GLI SPRECHI NELLA RICERCA**  
SIR IAIN CHALMERS | James Lind Initiative



**APERTURA E PARTECIPAZIONE: IL MEDICAL PUBLISHING DEVE CAMBIARE?**  
FIONA GODLEE | Editor, BMJ



**RICERCA MAI SVOLTA: CHI DECIDE L'AGENDA?**  
FRANCESCO PERRONE | Unità di Sperimentazioni Cliniche - Istituto Tumori Pascale, Napoli



**TRASPARENZA: LEZIONI DI DISEGNO**  
PAOLO BRUZZI | SC di Epidemiologia, AO IRCCS San Martino - IST, Genova



**LA RICERCA TRA CONDIVISIONE E PROTEZIONE DELLA PATERNITÀ DEL DATO**  
GIUSEPPE TRAVERSA | Centro Nazionale di Epidemiologia, Roma



**COSA IMPARARE DAL SOCIAL WEB?**  
ALBERTO TOZZI | IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma



**CIÒ CHE È TRASPARENTE È INVISIBILE?**  
RODOLFO SARACCI | Visit Scientist, IARC

15:00 Chair: Valeria Di Martino e Elena Parmelli



**LO STUDIO CONTROLLATO RANDOMIZZATO COME ATTO DI AUTHORSHIP**  
DAVID HEALY | Professor in Psychological Medicine - Cardiff University School of Medicine



**RESTORING INVISIBLE AND ABANDONED TRIALS (RIAT)**  
PETER DOSHI | Johns Hopkins University



**L'ICEBERG DEI DATI SOMMERSI: QUALI PROBLEMI PER I RICERCATORI E I DECISORI?**  
TOM JEFFERSON | Cochrane Respiratory Group - Editor, PLoS Medicine



**TRASPARENZA E APERTURA: COME E' CAMBIATA E COME CAMBIERA' LA COCHRANE LIBRARY?**  
DAVID TOVEY | Editor-in-Chief, The Cochrane Library

17:00 **DISCUSSIONE**

17:30 **CHIUSURA DEI LAVORI**

È prevista la traduzione simultanea.

 Segui la Riunione su Facebook  
[www.tinyurl.com/open-liberati](http://www.tinyurl.com/open-liberati)

### Sede di svolgimento

Chiesa dei Santi Marcellino e Festo  
Largo San Marcellino  
Via Nilo, 35 - 80134 Napoli

### Iscrizione alla Riunione annuale

Per gli iscritti all'Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane la partecipazione al convegno è gratuita, ma è necessario registrarsi sul sito.  
Non iscritti: euro 60,00

Per iscriversi e registrarsi al convegno: [www.associati.it](http://www.associati.it)

Per informazioni: Martina Lavagnini - Tel. 06 86282341