

Sicurezza del parto a domicilio verso quello in ospedale

Validità degli studi, setting assistenziale e criteri di selezione

Domenico Di Lallo, Anteo Di Napoli
Lazio-Sanità - Agenzia di Sanità Pubblica, Roma

Recensione dell'articolo di Wax JR, et al. *Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis* [1].

Abstract

Maternal and newborn outcomes in planned home birth

This study represents a metaanalysis performed on 12 studies, designed on intended delivery locations, to assess the occurrence of negative maternal and newborn outcomes within both planned home births and hospital births. The findings display that in planned home births there is a significantly lower probability of medical interventions, maternal morbidity, preterm or low birth weight newborns and a higher frequency of births progressed beyond 41 weeks. Perinatal mortality has similar rates in the two examined groups, while neonatal mortality is higher in planned home births. Several methodological limits affect this metaanalysis because of the inclusion of very heterogeneous studies as to publication period, design (observational/retrospective and prospective/just one RCT), enrolled population characteristics, exposure (delivery location) and outcomes definitions. In the Italian health care context, where less than 50% of the pregnancies is in charge of the community services and more than 99% of the deliveries occurred in hospital, a qualification of perinatal care should be mainly directed toward these two type of services.

Quaderni acp 2011; 18(3): 107-109

Key words Planned home childbirth. Neonatal mortality. Maternal and neonatal outcome. Patient safety

Lo studio è una meta-analisi, condotta su 12 studi, per valutare l'occorrenza di esiti sfavorevoli materni e neonatali fra parti programmati a casa e in ospedale in studi disegnati per "intenzione al trattamento". I risultati mostrano una probabilità significativamente inferiore di interventi medici, morbilità materna, parti pretermine, neonati di basso peso e una maggiore probabilità di parti oltre le 41 settimane, tra i parti programmati a casa rispetto a quelli in ospedale. La mortalità perinatale era simile tra i due gruppi, mentre la mortalità neonatale era più elevata per i parti pianificati a casa. La meta-analisi presenta numerosi limiti metodologici dovuti all'inclusione di studi estremamente eterogenei per periodo di pubblicazione, disegno (osservazionali, retrospettivi e prospettici, un solo RCT), caratteristiche della popolazione arruolata, definizione dell'esposizione (luogo del parto) e degli esiti. In un contesto nazionale dove meno del 50% delle gravidanze è seguito dai servizi territoriali e più del 99% dei parti avviene in ospedale, si ritiene che un intervento di qualificazione dell'offerta assistenziale debba essere indirizzato principalmente verso queste due tipologie di servizi.

Parole chiave Parto a domicilio. Mortalità neonatale. Esiti materni e neonatali. Sicurezza dei pazienti

Il dibattito sul parto a domicilio e sulla sua sicurezza per la donna e il neonato è di continuo interesse soprattutto nei Paesi anglosassoni. Nel Regno Unito, il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists e il Royal College of Midwives sostengono la possibilità del parto a casa per donne a basso rischio di complicanze. La Society of Obstetricians

and Gynaecologists del Canada sottolinea l'importanza della scelta della donna rispetto all'evento nascita. L'American College of Obstetrics and Gynecologists, invece, non sostiene programmi di parto domiciliare, affermando che l'ospedale o un centro nascita integrato con l'ospedale è l'ambiente più sicuro per garantire un'assistenza adeguata durante il trava-

glio, il parto e l'immediato post-parto. A nostra conoscenza non ci sono sull'argomento documenti ufficiali da parte delle principali società scientifiche italiane (SIGO, AOGOI, SIMP).

Lo studio recensito è una meta-analisi che si propone di valutare l'occorrenza di esiti sfavorevoli materni e neonatali fra parti programmati a casa e in ospedale, a partire da studi disegnati per "intention to treat", attribuendo quindi al gruppo dei parti programmati a domicilio anche esiti verificatisi in ospedale in caso di trasferimento per complicanze della donna o del neonato.

La meta-analisi è stata condotta su 12 studi, da una prima selezione di 237 articoli, pubblicati tra il 1984 e il 2009, per un totale di 342.056 parti pianificati a casa e 207.551 in ospedale. Gli studi avevano dimensioni estremamente diverse: da 11 a 484.568 parti. Dei 12 studi selezionati, solo quello di dimensioni più piccole era uno studio clinico randomizzato controllato, 6 avevano una data di pubblicazione antecedente al 1997, 5 erano "population-based", di cui 3 basati su registri di nascita; solo in 4 i due gruppi a confronto erano stati accoppiati per alcune condizioni di basso rischio.

I singoli studi derivavano da popolazioni con caratteristiche differenti (per esempio, range dell'età gestazionale 34-42 settimane) o con formazione delle ostetriche differenti ("certified" o "not certified").

La meta-analisi ha valutato tre gruppi di esiti:

1. interventi medici sulla madre (analgesia epidurale, monitoraggio cardiaco fetale, episiotomia, parto vaginale operativo, parto cesareo);
2. esiti materni (infezioni, emorragie post-partum, patologia della placenta);

Per corrispondenza:
Domenico Di Lallo
e-mail: dilallo@asplazio.it

3. esiti neonatali (Apgar a 5 minuti < 7, prematurità, basso peso, macrosomia, assistenza respiratoria, mortalità perinatale e neonatale).

I risultati mostrano, tra i parti pianificati a casa rispetto a quelli in ospedale, una probabilità significativamente inferiore di interventi medici, morbilità materna, parti pretermine o con neonati di basso peso e una maggiore probabilità di parti oltre le 41 settimane. La mortalità perinatale era simile tra i due gruppi, in totale (OR: 0,95; IC 95%: 0,77-1,18) e tra i soli nati senza anomalie congenite (OR: 0,95; IC 95%: 0,76-1,18). Invece, la mortalità neonatale risultava più elevata per i parti pianificati a casa, in totale (OR: 1,98; IC 95%: 1,19-3,28) e tra i soli nati senza anomalie congenite (OR: 2,87; IC 95%: 1,32-6,25). L'eccesso di mortalità neonatale veniva confermato anche escludendo i 4 studi meno recenti e di qualità più scadente, mentre l'eccesso non veniva confermato escludendo gli studi con parti a casa assistiti da ostetriche non "certificate".

Valutazione metodologica della meta-analisi

La meta-analisi è una metodologia statistica che integra i risultati di più studi, selezionati attraverso una revisione sistematica della letteratura, per fornire una stima del rischio o del beneficio di un intervento, meno imprecisa di quella fornita da un singolo studio, in quanto la misura è ottenuta da un insieme di dati più grande (i risultati sono cumulati e ponderati per numerosità del singolo studio) [2]. Tuttavia, gli studi inclusi in una meta-analisi possono essere eterogenei, dal punto di vista quantitativo (dimensione dell'effetto) e/o qualitativo (direzione dell'effetto). In tal caso, bisogna essere molto prudenti nell'effettuare un'analisi cumulativa ("pooled") dei risultati dei singoli studi, per il rischio di trarre conclusioni distorte, pur se statisticamente significative. Per valutare i risultati di una meta-analisi, "pooled" e per singolo studio incluso, è raccomandato mostrare un grafico denominato "forest plot".

La meta-analisi di Wax e collaboratori mostra, a nostro avviso, numerosi limiti metodologici. I risultati sono presentati

in modo da non consentire al lettore di conoscere le stime di associazione dei singoli studi, almeno per gli esiti più importanti, impedendo di valutare l'eterogeneità e il peso di ciascuno di essi nel risultato "pooled". Per esempio, non è mai presentato un "forest-plot".

Inoltre, gli Autori non sempre specificano quali studi sono stati utilizzati per le singole analisi, riportando solo il numero di quelli analizzati; per esempio, l'analisi della mortalità neonatale è stata fatta solo su 7 dei 12 studi ma dal testo non si evince quali sono stati i 5 esclusi e perché.

Non è poi chiaro il motivo dell'esclusione degli studi che hanno accoppiato per *case-mix* il gruppo di parti pianificati a casa e quelli pianificati in ospedale. In un disegno di studio non sperimentale, la possibilità di rendere il più possibile omogeneo il gruppo degli "esposti" (parti pianificati a domicilio) al gruppo dei "non esposti" (parti in ospedale) rappresenta un elemento che rafforza la validità del risultato, non un limite che giustifichi l'esclusione.

Per alcuni studi è plausibile che la definizione di "planned home delivery" possa essere riferita a parti avvenuti, ma non pianificati a domicilio; infatti, in uno degli studi sono stati inclusi parti con età gestazionale ≥ 34 settimane che, almeno per le settimane dalla 34^a alla 36^a, difficilmente possono essere considerati a basso rischio [3].

Molti degli studi hanno utilizzato come fonte informativa i registri di nascita, per i quali non risulta possibile determinare la quota di parti domiciliari non pianificati, per i quali ci sono evidenze di esiti peggiori.

Inoltre, nello studio condotto in Svizzera la pianificazione del luogo del parto è stata fatta in una fase precoce della gravidanza, determinando così l'assegnazione al gruppo "planned home" anche di parti poi riferiti all'ospedale per insorte complicazioni [4].

La meta-analisi mostra che i parti pianificati a casa rispetto a quelli in ospedale si associano a minori interventi medici e a minore morbilità, specialmente per donne a basso rischio prese in carico da ostetriche certificate, altamente addestrate e ben integrate nel sistema sanitario.

Tali risultati sono consistenti con l'ipotesi che l'assistenza al parto in un setting ospedaliero è maggiormente esposta a interventi medicalizzanti, alcuni dei quali possono essere offerti solo in ospedale (taglio cesareo) e che il gruppo dei parti in ospedale sia in realtà più gravato da fattori di rischio non considerati rispetto a quello domiciliare.

Il risultato di maggior rilevanza è l'eccesso statisticamente significativo di mortalità neonatale (doppio e quasi triplo nei non malformati) tra i nati da parto programmato a casa, attribuibile, secondo gli Autori, alla minore disponibilità di interventi ostetrici intensivi e di personale addestrato a gestire situazioni cliniche neonatali in condizioni di urgenza/emergenza.

Il risultato della meta-analisi relativo all'esito della mortalità neonatale va interpretato con estrema cautela per diversi motivi. Innanzitutto, non si osserva un analogo eccesso di mortalità perinatale, indicatore calcolato con una parte dei decessi (sotto la prima settimana di vita) inclusi anche nella mortalità neonatale. Inoltre, se come sostengono gli Autori la non disponibilità di tecniche di monitoraggio intensivo ostetrico durante il travaglio ha un effetto negativo sulla mortalità neonatale dovrebbe averlo ancor più sulla quota di mortalità fetale che si verifica durante il parto.

Risulta poi difficile ipotizzare che cure ostetriche sub-ottimali a domicilio abbiano il solo effetto di postporre l'esito sfavorevole dal periodo pre-parto a quello post-parto. Altro elemento critico da considerare è che i risultati dei tre studi inclusi nella meta-analisi pubblicati nel 2009, in contrasto con quelli meno recenti, non trovano differenze sia nella mortalità perinatale che in quella neonatale [5-7].

Tuttavia, tali studi sono stati condotti in Canada e Olanda, dove il personale ostetrico che assiste i parti a domicilio riceve una formazione rigorosa e continua ed è pienamente integrato nella rete dei servizi sanitari (in Olanda circa il 30% dei parti viene assistito a domicilio), rendendone le conclusioni non immediatamente generalizzabili a contesti nei quali il parto a domicilio non risponde a standard di qualità predefiniti.

Conclusioni

Partendo dall'assunto che la qualità di una meta-analisi dipende da quella degli studi che vi sono inclusi, riteniamo che il punto più debole del lavoro di Wax, et al. sia da ricercare nella disomogeneità degli studi selezionati in termini di periodo (alcuni sono troppo datati), tipologia (osservazionali, retrospettivi e prospettici, un solo RCT), caratteristiche della popolazione arruolata, definizione dell'esposizione (luogo del parto) e degli esiti.

Da un punto di vista di sanità pubblica, l'enfasi che viene data dagli Autori a una misura di rischio relativo, in presenza di un'esposizione ed esito a bassa frequenza, è poco informativa, poiché può far passare esclusivamente il messaggio di un eccesso di mortalità neonatale almeno doppio tra i nati a casa rispetto ai nati in ospedale.

Gli Autori avrebbero dovuto parimenti evidenziare come solo lo 0,3% delle morti neonatali si sarebbe potuto evitare nel caso non ci fossero stati parti a domicilio (rischio attribuibile di popolazione). Indipendentemente dalla valutazione della meta-analisi di Wax, et al. ci preme però fornire una posizione sulla opportunità, in un Paese come il nostro, di promuovere un percorso come quello del parto domiciliare. Non esistono dati nazionali affidabili e aggiornati sulla quota di parti a casa distinti per pianificati e non, né sugli esiti materni e neonatali. Il dato più recente, rilevato attraverso il Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) 2007, riporta una percentuale dello 0,37% con una variabilità regionale compresa fra lo 0,01% e il 4,1% (fonte CedAP 2007, Ministero della Salute). Si tratta quindi di una "domanda" numericamente molto limitata e, probabilmente, del tutto inserita in un percorso assistenziale di tipo privato.

Sul finire del 2010 è stato pubblicato il nuovo Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, cui ha fatto seguito l'accordo Stato-Regioni sul percorso nascita. In questi documenti viene data particolare enfasi ad alcuni aspetti importanti come la qualificazione dei punti di assistenza al parto, la demedicalizzazione delle gravidanze a basso rischio e la presa in cari-

co della donna in gravidanza. In un contesto nazionale dove meno del 50% delle gravidanze è seguito dai servizi territoriali e più del 99% dei parti avviene in ospedale, si ritiene che un intervento di qualificazione dell'offerta assistenziale (risorse strutturali e culturali) debba essere indirizzato principalmente verso queste due tipologie di servizi. In una auspicabile, ma difficile, prospettiva di demedicalizzazione delle gravidanze a basso rischio, possono trovare comunque una loro collocazione le Case del parto, funzionalmente inserite nella rete dei servizi territoriali e ospedalieri, e il parto domiciliare, inteso come percorso anche privato, ma soggetto a un controllo da parte dei servizi dell'Azienda Sanitaria Locale. ♦

Non conflitti di interesse da parte degli Autori.

Bibliografia

- [1] Wax JR, Lucas FL, Lamont M, et al. Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:243.e1-8.
- [2] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ* 2009 Jul21;339:b2700.
- [3] Pang JW, Heffelfinger JD, Huang GJ, et al. Outcomes of planned home births in Washington State: 1989-1996. *Obstet Gynecol* 2002;100:253-9.
- [4] Ackermann-Liebrich U, Voegeli T, Günter-Witt K, et al. Home versus hospital deliveries: follow up study of matched pairs for procedures and outcome. *BMJ* 1996;23;313:1313-8.
- [5] Hutton EK, Reitsma AH, Kaufman K. Outcomes associated with planned home and planned hospital births in low-risk women attended by midwives in Ontario, Canada, 2003-2006: a retrospective cohort study. *Birth* 2009;36:180-9.
- [6] Janssen PA, Saxell L, Page LA, et al. Outcomes of planned home birth with registered midwife versus planned hospital birth with midwife or physician. *CMAJ* 2009;181:377-83.
- [7] de Jonge A, van der Goes BY, Ravelli AC, et al. Perinatal mortality and morbidity in a nationwide cohort of 529,688 low-risk planned home and hospital births. *BJOG* 2009;116:1177-84.

ELEZIONI PER IL CONSIGLIO DIRETTIVO DELL'ACP

I candidati

Augusto Biasini,
Pediatria ospedaliero, Emilia Romagna;
Anna Maria Falasconi,
Pediatria di famiglia, Lazio;
Italo Marinelli,
Pediatria ospedaliero, Umbria;
Aurelio Nova,
Pediatria di famiglia, Lombardia;
Giuseppe Cirillo,
Pediatria di comunità, Campania;
Pierangela Rana,
Pediatria di famiglia, Puglia;
Maria Luisa Zuccolo,
Pediatria di famiglia, Veneto.

**Vedere sul sito ACP
il curriculum di ogni candidato.**

Modalità di voto

Ogni iscritto riceverà per posta la scheda di votazione **entro il 31 luglio 2011**.
Con questa può votare al Congresso Nazionale (13-15 ottobre, Roma), oppure per posta.
Per il voto postale dovrà compilare la scheda e inviarla all'indirizzo indicato.
Per l'anonimato, la scheda sarà chiusa in una busta bianca, posta dentro un'altra busta in cui sarà indicato il mittente che sarà tolto dall'elenco degli elettori.
Non sono valide le schede senza l'indicazione del mittente e quelle giunte **dopo il 24 settembre 2011**.
Chi vota in assemblea potrà usare la scheda di cui è in possesso o richiederne una nuova.
I candidati da eleggere sono 4 e si possono esprimere al massimo 3 voti.