

SPERIMENTAZIONE CLINICA DISPOSITIVO MEDICO BABY GUARD E RELATIVA PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA su IJGO:

e risposte alle critiche della Dott.ssa Serena Donati -Istituto Superiore di Sanità e del Dott. Basevi scritte nel documento denominato STATEMENT .

Sembra non sia noto alla Donati e a Basevi che :

- Per effettuare le sperimentazioni cliniche di un farmaco o di un nuovo dispositivo medico è necessario richiedere ed evidentemente ottenere l'approvazione di un Comitato Etico. Per Baby Guard, poiché l'Azienda Ospedaliera interessata alla sperimentazione clinica era l'Azienda USL 11 Empoli , necessariamente , per competenza territoriale, venne individuato il "Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Careggi (AOUC) .
- Per effettuare le sperimentazioni cliniche di un dispositivo medico è necessario infatti presentare corretta ed idonea documentazione in accordo alle normative vigenti al Comitato Etico comprensiva del Protocollo Clinico adeguato e ben dettagliato sia dal punto di vista metodologico che procedurale , sia la certificazione CB del dispositivo relativa all'analisi dei rischi .
- Il Protocollo clinico , conforme alle normative vigenti, è stato approvato dal Comitato Etico in tutti i punti richiesti dalle normative tra i quali: la metodologia, la cecità, la numerosità. In merito al numero dei casi - controlli (40 + 40) previsti nel , si specifica che la dimensione dello studio era stata indicata in 31 soggetti per ciascuno dei due gruppi a confronto ma, poiché era previsto un margine di riserva del 30%, la numerosità complessiva dell'arruolamento in sede di visita a termine è stata portata a 80 soggetti . Lo studio era randomizzato ed in ceco per la partorientente.
- Dopo la sperimentazione , la documentazione ed i risultati ottenuti devono essere inviati sia al Comitato Etico già citato, sia all'Ufficio VI del Ministero della Salute per la valutazione finale in ordine alla concessione delle certificazioni CE, come da normative vigenti e ricevuto quindi il consenso da tutte le autorità ed i comitati competenti,
- Poiché per il Dispositivo Medico Baby Guard la procedura è stata correttamente eseguita, nel 2011 veniva ottenuta la certificazione CE, dunque, diveniva presidio medico approvato;

Serena Donati afferma che la pubblicazione Acanfora & al. "presenta molti limiti metodologici ed è pubblicato su una rivista con impact factor pari a zero" e che tale lavoro "sarebbe stato escluso dalla revisione Cochrane" . Tali parole pubblicate e diffuse in rete sono altamente offensive e diffamatorie.

-- I risultati della sperimentazione clinica sono stati pubblicati nel 2013 sull'International Journal Gynecology and Obstetrics . A tale data, l'Internationa Journal Gynecology and Obstetrics, rivista scientifica internazionale, aveva un Impact factor di 2.2. Si ricorda inoltre che l' International Journal Gynecology and Obstetrics è la rivista di riferimento di FIGO (Federazione Internazionale Ginecologia ed Ostetricia) alla quale Federazione

Internazionale tutte le Società Scientifiche mondiali del settore fanno riferimento.

-- La revisione Cochrane è del 2009, quindi è evidente che il lavoro scientifico sui risultati della sperimentazione clinica con Baby Guard, non poteva essere incluso in tale revisione, visto che è stato pubblicato nel 2013.

-- Per quanto riguarda i brillanti risultati ottenuti si specifica che Baby Guard ha una composizione tecnologica hardware e software totalmente diversa rispetto al dispositivo utilizzato negli studi ai quali si riferisce la revisione Cochrane, pur utilizzando entrambi una fascia gonfiabile. Sono quindi strumenti completamente diversi.

Pertanto i due dispositivi utilizzati NON sono confrontabili ed i risultati che i lavori riportano sono ottenuti con strumenti differenti. Le deduzioni di Donati e Basevi sono offensive: come confrontare i dati con due RM con tesla diverse. Si ricorda che Baby Guard ha ottenuto, proprio in seguito alla sperimentazione clinica la C E, mentre non risulta che abbia alcuna approvazione il dispositivo utilizzato nei lavori scientifici della revisione Cochrane;

--Aggiungiamo che i protocolli clinici dei lavori scientifici citati, sono differenti.

Serena Donati evita capziosamente di citare un lavoro scientifico del 2013 (Kim JW, Kim YH, Cho HY, Shin HY, Shin JC, Choi SK, Lee KY, Song JE, Lee PR, J Matern Fetal Neonatal Med, 2013 Nov; 26(16):1623-7) ove l'uso di un dispositivo con fascia gonfiabile - completamente differente da Baby Guard - per l'aiuto delle contrazioni materne in travaglio, riporta una riduzione statisticamente significativa ($p < 0.001$) del periodo di travaglio delle partorienti che hanno utilizzato la fascia.

Per quanto riguarda le altrettanto capziose critiche della Donati sulle percentuali di Kristeller, lacerazioni, vacuum, è ormai ampiamente noto che le statistiche riportate nelle pubblicazioni provenienti dal Ministero NON sono attendibili per la scarsissima qualità degli strumenti informativi. Infatti allo stato attuale i CeDAP regionali non si configurano come adeguati e sufficienti per una corretta programmazione sanitaria, per la diminuzione dei rischi sanitari in gravidanza e nel parto, per combattere la malpractice, per combattere la medicina difensiva, il cui peso in termini finanziari è stimato intorno a 14 miliardi di euro. *“La disomogeneità dei sistemi di raccolta dati e di compilazione dei CEDAP nelle varie regioni italiane crea oggettive difficoltà nel confronto dei dati raccolti che impediscono l'utilizzo delle informazioni ai fini del miglioramento delle specifiche attività sanitarie e di una corretta valutazione dei rischi connessi, ciò anche in relazione ai riflessi positivi che questo avrebbe sulle stime del fair price sia in regime di autoassicurazione che di assicurazione esterna. Infatti, proprio in relazione al parto, si registrano i casi più clamorosi di quella medicina difensiva «disinformativa» che, alterando ovvero omettendo le informazioni riportate nella documentazione medica, nasconde il ricorso a procedure sconsigliate (se non addirittura proibite) che potrebbero costituire elementi negativi in un'eventuale giudizio di responsabilità civile o penale; nel caso in cui non fossero messe in atto tutte le procedure di validazione e di verifica di qualità dei dati statistico-sanitari, ne risulterebbe potenzialmente compromessa una corretta valutazione del rischio clinico”* (Vargiu 2014)

Sul tema dell'importanza della qualità dl dato statistico il così detto: *garbage in - garbage out - GIGO* , degli informatici, si rimanda alle letture:

1. Interrogazione di P. Vargiu sulla inaffidabilità dei CeDAP (Certificato di Assistenza al parto) <http://parlamento17.openpolis.it/atto/documento/id/68400>
2. Marchi M, Acanfora L. *Le statistiche sanitarie correnti: queste sconosciute!* Epidemiol Prev 2013, 37, 308-15;
3. M. Marchi *Malpractice ed Autoassicurazione*, Salute e territorio N. 206 , 2015 ;
4. Dossier Ania “Malpractice, il grande caos”-, Luglio 2014;
5. Audizione, Senato della Repubblica del 17.01.2012, XVI Legislatura-12ª Commissione Permanente Igiene e Sanità, resoconto stenografico n° 16
6. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI, Anal -sphincter disruption during vaginal delivery, N Engl J Med, 1993, 329:1905-1911

Infine : la corrente naturalistica alla quale notoriamente appartengono Donati , Basevi, l'associazione Andria non deve e non può diventare un eccesso di "gestione naturalistica" della gravidanza e del parto anche quando non ci sono condizioni adeguate in termini di salute del bambino e della madre che possono e devono essere primariamente prevenute ma anche riconosciute e quindi è necessaria una adeguata formazione degli operatori sanitari . Ciò si inserisce in un fenomeno molto più vasto che riguarda anche operatori sanitari operanti come liberi professionisti e correnti di pensiero "antisistemiche" legate alla gestione della gravidanza in Italia. La Sicurezza del Paziente nel caso specifico della partoriente **deve** necessariamente sempre essere perseguita come riportato dalle linee di indirizzo Europee del 19 maggio 2015 (P8_TA-PROV (2015)0197 dal titolo: “un’assistenza sanitaria più sicura in Europa”).

Prof. Massimo Montisci

Vice Direttore



Scuola di Specializzazione in Medicina Legale
UOC di Medicina Legale e Tossicologia
Responsabile - UOS di Medicina Necroscopica
Azienda Ospedaliera - Università di Padova