



# PROTOCOLLO DI STUDIO

## GIU' LA TESTA

Studio osservazionale prospettico multicentrico per la valutazione di:

- Frequenza della *versione cefalica spontanea* nell'ultimo trimestre di gravidanza e fattori associati
- Caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per ottenere la versione cefalica* ed andamenti di frequenza di quest'ultima.

### **CENTRO PROPONENTE:**

Dipartimento Materno Infantile – Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia  
Ospedale Maggiore - Direttore Dr. Corrado Melega

In collaborazione con:

Programma Tutela Salute Donna Infanzia Adolescenza – AUSL Bologna –  
Responsabile Dr.ssa Clede Maria Garavini

### **ESTENSORI DEL PROTOCOLLO:**

dr. Dante Baronciani (\*), dr. Francesco Cardini (§), dr.ssa Stefania Florindi (§),  
dr. Giorgio Scagliarini (≠), dr. Alessandro Cuppari (≠), dr.ssa Grazia Lesi (#)

### **RESPONSABILE DELLA RICERCA:**

dr. Giorgio Scagliarini

### **COORDINATORE dello studio:**

dr. Francesco Cardini

**SEDE DEL DATA CENTER:** CeVEAS Modena

### Affiliazioni:

\* CeVEAS Modena

§ ASSR Emilia Romagna - Progetto Sperimentale Medicine non Convenzionali

≠ Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia, Ospedale Maggiore, Bologna

# Unità Operativa Consultori – AUSL Bologna

# INDICE

Pag.

1. INTRODUZIONE.....	3
1.1 La presentazione podalica	
1.2 Le cause della presentazione podalica	
1.3 I rischi del parto in presentazione podalica	
1.4 Andamento della versione cefalica spontanea nel 3°trimestre	
1.5 Trattamenti della presentazione podalica	
- moxibustione e ago moxibustione	
- rivolgimento per manovre esterne	
- terapie posturali	
2. OBIETTIVI E DISEGNO DELLO STUDIO.....	5
2.1 analisi della frequenza della <i>versione cefalica spontanea</i> nel 3°trimestre	
2.2 analisi dei fattori associati alla <i>versione cefalica spontanea</i> in gravidanza	
2.3 analisi delle caratteristiche della popolazione che si sottopone ad <i>interventi per la versione cefalica</i> e andamenti di frequenza di quest'ultima.	
3. DIMENSIONE DEL CAMPIONE E DURATA DELLO STUDIO.....	8
4. CENTRI PARTECIPANTI .....	8
4.1 Procedure richieste ai Centri Partecipanti in base ai diversi Obiettivi dello Studio	
5. SINOSI .....	11
6. RECLUTAMENTO, CONSENSO INFORMATO E ALTRE PROCEDURE .....	12
7. IMPEGNO DI PERSONALE E COSTI .....	12
8. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI.....	13
9. BIBLIOGRAFIA.....	13
10. ALLEGATI .....	14

# INTRODUZIONE

## 1.1 La presentazione podalica

La presentazione fetale considerata fisiologica a termine (in quanto funzionale all'espletamento di un parto eutocico) è quella cefalica, ma nel 3,5% - 4,5% dei casi il feto si presenta di podice. Nella presentazione podalica l'adattamento dell'ovoide fetale alla cavità uterina è anormale nel senso che la testa fetale si trova in alto e il podice in basso, mentre è conservata la normale situazione longitudinale. Nell'ambito della presentazione podalica si distinguono la presentazione podalica completa e incompleta.

Nella presentazione podalica completa le gambe del feto sono flesse sulle cosce, le cosce sono flesse sull'addome, i piedi sono incrociati; in tal modo all'ingresso pelvico si presentano le natiche e i piedi. Quando mancano uno o più degli elementi suddetti si parla di presentazione podalica incompleta; in essa si riconoscono diverse varietà e precisamente:

- la *varietà natiche*, con cosce flesse sull'addome e gambe estese al davanti del tronco, di modo che all'ingresso pelvico si presentano le sole natiche;
- la *varietà ginocchia*, con le gambe flesse sulle cosce, di modo che le ginocchia sono le prime parti che si presentano all'ingresso pelvico;
- la *varietà piedi*, quando le cosce e le gambe sono parzialmente estese, di modo che i piedi sono le prime parti che si presentano all'ingresso pelvico;
- le *varietà miste*, quando all'ingresso pelvico si presentano un piede e un ginocchio, una natica e un piede, ecc. Le varietà "ginocchia", la varietà "piedi" e le "varietà miste" vengono anche globalmente definite presentazioni podaliche incomplete con procidenza di piccole parti.

Le indagini ultrasonografiche hanno confermato che il feto si trova in presentazione podalica tanto più frequentemente quanto più è lontana la data presunta del parto (33% fra 21 e 24 settimane di età gestazionale; 28% fra 25 e 28 settimane; 7-9% fra 33 e 36 settimane)(1). Man mano che trascorrono le ultime settimane la maggioranza dei feti si orienta definitivamente in presentazione cefalica, mentre solo una minoranza variabile tra il 3,5 e il 4,5% assume un orientamento definitivo in presentazione podalica.

## 1.2 Le cause della presentazione podalica

Le cause per cui il feto si presenta di podice sono per lo più ignote o ipotetiche. In una ristretta minoranza di casi si possono riscontrare fattori associati, quali: vizi o tumori pelvici, alcune malformazioni uterine, alcune malformazioni fetali (es. idrocefalia), gravidanza gemellare, polidramnios, placenta previa. Fra i nati da parto podalico è stata anche segnalata una maggiore frequenza della displasia evolutiva dell'anca. La presentazione podalica è più frequente nel neonato con basso peso alla nascita e con bassa età gestazionale; per quanto concerne i fattori materni, avrebbero influenza l'età materna più avanzata, il diabete, il tabagismo (2).

## 1.3 I rischi del parto in presentazione podalica

La presentazione podalica rappresenta un importante problema ostetrico. Si segnala un rischio fetale più alto rispetto alla presentazione di vertice: la mortalità perinatale è da 2 a 5 volte superiore ed è essenzialmente attribuibile a condizioni associate quali le malformazioni fetali, il basso peso e la nascita pretermine (3). Tra i feti in presentazione podalica aumenta la morbilità neonatale: l'incidenza di prolasso di funicolo è da 3 a 20 volte superiore (2.3-6%), il rischio di Apgar 7 a 5 minuti e di asfissia neonatale è 3 - 8 volte superiore (6-16 %), il rischio di trauma (fratture, traumi viscerali, paralisi ostetriche) si aggira intorno al 2.6% rispetto allo 0.8% nelle presentazioni di vertice (4)(5), la morbilità neurologica maggiore (IVH, emorragie subdurali, traumi spinali) passa da una frequenza di 1.3 a 2.7- 4 per mille (3)(6).

Oltre ai fattori prognostici negativi intrinseci alla condizione (per esempio malformazioni fetali) il fattore che maggiormente contribuisce a peggiorare l'esito neonatale è la modalità del parto. Attualmente quando il feto si trova in presentazione podalica si è affermata la pratica di eseguire un taglio cesareo elettivo. Nella maggioranza dei Paesi sviluppati la presentazione podalica rappresenta la terza indicazione al taglio cesareo dopo la condizione di precedente cesareo e la distocia materna. La linea guida elaborata dal NCC-WCH (7) raccomanda di offrire, a 36 settimane di età gestazionale, alle gravide con feto in presentazione podalica, quando non controindicato, un intervento di provata efficacia per la versione cefalica. In caso di insuccesso il TC elettivo rappresenta l'opzione più sicura per un feto singolo con presentazione podalica a termine (8).

## 1.4 Andamento delle versioni cefaliche spontanee nel 3°trimestre: sintesi della letteratura disponibile.

La letteratura scientifica disponibile su questo argomento è molto scarsa e consiste in alcuni studi retrospettivi e/o su casistiche limitate (9-15). Lo studio senza dubbio più attendibile è quello prospettico di Westgren et Al. (16), che nel periodo compreso tra luglio 1982 ed ottobre 1983 studiarono 4600 gestanti

sottoposte a screening ultrasonico a 32 settimane, identificando 310 casi (6,7%) con feto in presentazione podalica, di cui seguirono lo sviluppo intrauterino prendendo in considerazione il diametro biparietale, la circonferenza addominale, la lunghezza del femore e la localizzazione placentare al fine di poter valutare eventuali fattori prognostici positivi associati ad una versione cefalica spontanea.

Lo studio mise in evidenza che le multipare senza precedenti di presentazione podalica alla nascita avevano maggiori probabilità di versione cefalica spontanea nel 3° trimestre rispetto alle primipare e rispetto alle multipare con precedenti di presentazione podalica alla nascita.

Oltre alla primiparità, anche la posizione in estensione delle gambe fetali, la brevità del cordone ombelicale, e il basso peso alla nascita risultarono associati a bassa probabilità di versione cefalica spontanea.

Non sono a tutt'oggi disponibili dati sull'andamento delle versioni cefaliche spontanee durante il 3° trimestre nella popolazione Italiana. La conoscenza di tali dati potrebbe essere rilevante per la programmazione (timing) di trattamenti mirati ad ottenere una versione cefalica del feto nonché costituire uno standard di riferimento per la valutazione dei trattamenti stessi. Tale valutazione avrebbe le caratteristiche di uno studio di fase 4 per il RME (trattamento efficace), e di un'osservazione preliminare, funzionale alla progettazione di un RCT, per altri interventi promettenti ma di efficacia ancora incerta (in particolare nella nostra popolazione) quali la moxibustione e l'ago-moxibustione.

## 1.5 Trattamenti per la correzione della presentazione podalica

Trattamenti convenzionali di provata efficacia (RME - rivolgimento per manovre esterne) (17) e trattamenti non convenzionali (moxibustione con o senza agopuntura) (18) vengono offerti alle gestanti della Regione Emilia Romagna in diversi contesti, sia ospedalieri che territoriali, sia pubblici che privati. Data la diversità dell'epoca gestazionale di applicazione delle due procedure, esse sono da ritenersi complementari e non alternative.

- *La moxibustione*

La moxibustione è un trattamento tradizionale cinese che consiste nella stimolazione dei punti di agopuntura mediante il calore generato dalla combustione di uno stick di Artemisia. Da tempi antichi la medicina tradizionale cinese (MTC) propone la moxibustione del punto di agopuntura BL 67 (Zhiyin) per indurre il rivolgimento spontaneo dei feti in presentazione podalica. Il punto BL 67 si trova sul margine esterno del piede presso l'angolo ungueale del 5° dito.

A partire dagli anni '70, alcuni studi clinici non randomizzati sono stati eseguiti in Cina e poi in Italia su questo argomento (19-21). Uno studio randomizzato e controllato eseguito in Cina sulla base di un protocollo prodotto in Italia (22), ha dimostrato l'efficacia del trattamento (autosomministrato a domicilio) nel ridurre le presentazioni podaliche a 35 settimane e a termine di gravidanza in una popolazione di primigravide Cinesi trattate alla 33a settimana.

In seguito, un trial confermativo eseguito in Italia utilizzando un protocollo analogo (23) (24) è stato interrotto a causa della bassa compliance al trattamento da parte della popolazione reclutata. Tale osservazione potrebbe essere determinata sia dal fatto che la randomizzazione non teneva conto della "preferenza delle donne" verso un trattamento non convenzionale sia dall'insufficiente background culturale in Medicina Tradizionale Cinese dei professionisti medici e ostetriche ospedalieri dedicati all'addestramento delle donne stesse). Un trial condotto in Italia sull'efficacia dell'agopuntura-moxibustione (tecnica che richiede l'intervento di un agopuntore), ha dato risultati incoraggianti (25).

La revisione sistematica della Cochrane Collaboration sull'argomento "Moxibustion for breech presentation" (18) conclude che la moxibustione potrebbe essere utile per ridurre il bisogno di RME (RR 0.47, 95% CI 0.33 to 0.66) e che, data l'insufficienza delle evidenze disponibili, ulteriori studi sono necessari. Una revisione sistematica più recente (26) conferma un beneficio nell'uso di "Acupuncture-type interventions" sul punto BL 67, comparati con l'expectant management, per indurre la correzione della presentazione podalica.

Combinando tutti gli studi di questa revisione, la proporzione di presentazioni podaliche alla nascita nel gruppo di trattamento è stata 28% ( $n = 768$ ) verso 56% nel gruppo di controllo ( $n = 856$ ) (OR 0.27, 95% CI: 0.15—0.46) Anche in questo caso gli autori auspicano la realizzazione di ulteriori studi di adeguata qualità e numerosità. Una terza revisione sistematica di recente pubblicazione (27), inclusiva di studi cinesi precedentemente non conosciuti in occidente, conclude in modo positivo sull'efficacia dei trattamenti "acupuncture type" e incoraggia ulteriore ricerca nel campo. Per concludere, le Linee Guida del New Zealand Guidelines Group per le cure alle donne con presentazione podalica consigliano l'offerta della Moxibustione alle donne con presentazione podalica a partire da 33 settimane (28).

- *Il rivolgimento per manovre esterne*

Il Rivolgimento per Manovre Esterne a termine (RME) è una procedura in cui il feto è manipolato da una pressione esercitata, attraverso la parete addominale della madre, al fine di fargli assumere la presentazione

cefalica mediante un rivolgimento manuale. Si tratta di una tecnica di provata efficacia e sicurezza per il trattamento delle presentazioni anomale dopo la 36a settimana. La principale revisione Cochrane sull'argomento (17) analizzando i risultati di 5 studi clinici controllati randomizzati (433 donne) relativi alla versione cefalica esterna evidenzia un'efficacia statisticamente significativa della stessa nel ridurre la presentazione non cefalica (in circa il 60% dei casi) nonché una riduzione del ricorso al parto cesareo (in circa il 40% dei casi). Il fatto che la frequenza del rivolgimento non si traduca automaticamente in una uguale riduzione del parto cesareo è confermata da studi che evidenziano che il tasso di cesarei è maggiore dopo la versione rispetto alla presentazione cefalica spontanea (circa il doppio per le nullipare e più di 4 volte per le pluripare) (29). Nella stessa revisione sistematica non si rilevano differenze significative rispetto agli esiti neonatali: frequenza del punteggio di Apgar inferiore a 7 a 5' e di valori bassi di pH dell'arteria ombelicale, tassi di ricovero del neonato e mortalità perinatale. La dimensione degli studi è insufficiente, secondo gli autori, per poter escludere complicazioni ed effetti collaterali della manovra.

L'utilizzo routinario di tocolisi è associata, secondo una seconda revisione Cochrane (30), ad un maggiore successo della versione cefalica esterna.

Una terza revisione Cochrane (31) ha analizzato l'efficacia della manovra ad epoche gestazionali precedenti. I risultati dei tre studi presi in esame sono contraddittori e non chiariscono se sia preferibile proporre la manovra in epoche precoci (33-37 settimane) o tardive (dopo 37 settimane). Secondo gli autori della revisione l'anticipazione dell'epoca cui effettuare la versione cefalica potrebbe comportare dei benefici; essi rimandano la conclusione ad un trial che è in corso di attuazione.

Per ciò che riguarda la sicurezza, una revisione sistematica (32) di 44 studi relativi alla versione cefalica esterna (7377 partecipanti) evidenzia che la complicità più frequente è l'anomalia transitoria della frequenza cardiaca fetale (5.7%) mentre le altre complicanze presentano una frequenza inferiore allo 0.5%.

Una seconda revisione sistematica (33) più recente, relativa a 2503 donne, pur confermando la probabile rarità di effetti collaterali, sottolinea la scarsa qualità degli studi e la necessità di ottenere dati da sistemi di sorveglianza più precisi.

Le difficoltà incontrate rispetto alla versione cefalica esterna sono ascrivibili a due diversi fattori:

1. le preferenze delle donne con feto in posizione podalica rispetto alle modalità assistenziali sono cambiate negli anni. Uno studio, condotto in Israele, evidenzia come, nel breve periodo 1995-2001, le donne che prendono in considerazione la versione cefalica esterna passano dal 54% al 24% mentre quelle che preferiscono un parto cesareo programmato dal 65% al 97% (34).
2. sono relativamente pochi i professionisti che praticano la versione cefalica esterna. A titolo di esempio in Regione Emilia Romagna tale manovra è offerta in 8 punti nascita su un totale di 35 (35).

A fronte di tali difficoltà ben si comprende l'interesse verso procedure meno invasive e più facili, sul piano teorico, da applicare: l'agopuntura e, in particolare, la moxibustione.

- Terapia posturale

Una revisione sistematica Cochrane (36), analizzando 5 studi clinici controllati randomizzati (392 donne), ha evidenziato la non efficacia della stessa nel facilitare il rivolgimento del feto. La piccola dimensione degli studi rende necessario valutare l'eventuale efficacia della terapia posturale in studi randomizzati di maggiore dimensione.

## 2. OBIETTIVI E DISEGNO DELLO STUDIO

Questo studio osservazionale prospettico multicentrico ipotizza tre obiettivi principali, con diverse modalità di reclutamento dei Centri:

- 2.1 valutare la frequenza della *versione cefalica spontanea* nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- 2.2 valutare i fattori associati alla *versione cefalica spontanea* in gravidanza;
- 2.3 valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per la versione cefalica* nell'ultimo trimestre di gravidanza e gli andamenti di frequenza della versione cefalica in tale popolazione.

Lo studio prevede che i Centri arruolati possano partecipare alla sola valutazione del primo obiettivo (analisi della frequenza della versione cefalica spontanea) o aderire anche al secondo obiettivo (analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea) che implica una diversa qualità dei requisiti diagnostici. I Centri arruolati che prevedano interventi atti a favorire la versione cefalica aderiranno anche al terzo obiettivo (valutazione delle caratteristiche della popolazione e della presentazione fetale dopo i trattamenti). I requisiti per la partecipazione ai diversi obiettivi dello studio sono elencati più avanti (Capitolo 4.1).

### 2.1 analisi frequenza versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza.

E' previsto l'arruolamento di tutte le donne afferenti ai Centri partecipanti

- il cui feto sia in posizione podalica tra le 30<sup>+0</sup> e 33<sup>+6</sup> settimane di gestazione ;
- in grado di comprendere la lingua italiana, dotata di telefono e tramite questo reperibile per almeno 4 mesi successivi alla data del reclutamento.
- NB: fatti salvi tutti gli altri criteri di inclusione, potranno essere reclutate anche donne che non comprendono la lingua italiana solamente nel caso in cui presso il Centro partecipante sia disponibile un servizio di mediazione culturale, per tutto il periodo previsto per lo studio.

Una volta ottenuto il consenso informato alla partecipazione alla ricerca (*vedi allegato B5*) le donne arruolate a 30 e 31 settimane verranno sottoposte a controllo ecografico a 32 settimane per confermare la persistenza della posizione podalica del feto.

Per ogni partecipante verranno raccolti i dati relativi a:

- età,
- parità,
- paese di origine,
- scolarità,
- familiarità presentazione podalica (padre e madre partoriti in presentazione podalica),
- eventuale presentazione podalica in precedente parto,
- indice di massa corporea,
- caratteristiche della presentazione podalica (arti inferiori fetali flessi vs. estesi),
- gemellarità,
- diabete materno,
- abitudine al fumo,
- l'indirizzo del punto nascita ove la donna ha intenzione di partorire,
- numero di telefono.

A 36-37 settimane verrà effettuata una *ecografia* per valutare l'eventuale versione cefalica spontanea e per avviare a RME le gestanti che sceglieranno di sottoporvisi.

La rilevazione alla nascita:

- della modalità di presentazione,
- dell'età gestazionale e peso neonatale,
- della modalità del parto,
- eventuali interventi atti al rivolgimento cefalico

verrà rilevata attraverso l'utilizzo di più fonti:

- registro sala parto dei punti nascita partecipanti allo studio;
- controlli previsti in epoca puerperale;
- contatto telefonico.

Il Centro partecipante dovrà assicurare la compilazione della scheda (*vedi allegato A1*) e le competenze professionali adeguate alla rilevazione delle caratteristiche della presentazione podalica (inclusa la posizione delle gambe, flesse o estese).

## 2.2 analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea.

E' previsto l'arruolamento di tutte le donne il cui feto sia in posizione podalica tra le 30 e 34 settimane di gestazione.

Una volta ottenuto il consenso informato alla partecipazione alla ricerca (*vedi allegato B5*), oltre alla raccolta dei dati previsti *all'obiettivo 1*, è prevista:

- un'informazione relativa alla possibilità di sottoporsi ad interventi atti a favorire il rivolgimento del feto. Tale informazione dovrà riguardare sia le motivazioni che suggeriscono di procedere al parto cesareo in caso di presentazione podalica, sia i vantaggi e i limiti degli interventi atti ad ottenere il rivolgimento del feto.
- l'effettuazione di una *ecografia* a 32-34 settimane per la valutazione di:
  - diametro biparietale del feto,
  - circonferenza addominale del feto,
  - lunghezza del femore,
  - esistenza di: viziature pelviche, tumori pelvici, malformazioni uterine,
  - alterazioni liquido amniotico (oligoidramnios e polidramnios),
  - anomalie localizzazione placentare.
- la possibilità di rispondere ad un questionario avente l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti della donna rispetto alla medicina non convenzionale (in particolare, alla moxibustione ed agopuntura) nonché al suo atteggiamento rispetto alla proposta di versione cefalica esterna versus cesareo (*vedi allegato C1*).

A 36-37 settimane verrà effettuata una *ecografia* per valutare l'eventuale versione cefalica spontanea e in tale occasione verranno aggiornati i dati relativi alle:

- alterazioni liquido amniotico (oligoidramnios e polidramnios)
- anomalie localizzazione placentare

La rilevazione alla nascita:

- della modalità di presentazione,
- dell'età gestazionale e peso neonatale,
- della modalità del parto,
- della eventuale esistenza di brevità assoluta del funicolo,
- di eventuali interventi atti al rivolgimento

verrà rilevata attraverso l'utilizzo di più fonti:

- registro sala parto dei punti nascita partecipanti allo studio;
- controlli previsti in epoca puerperale;
- contatto telefonico.

Il Centro partecipante dovrà assicurare oltre alla compilazione della scheda (*vedi allegato A2*) e la somministrazione del questionario (Allegato C1), le competenze professionali adeguate all'indagine ecografica prevista a 32-34 e a 36 settimane .

### 2.3 *analisi delle caratteristiche della popolazione che si sottopone ad interventi per la versione cefalica ed andamenti di frequenza di questi ultimi*

E' previsto l'arruolamento di tutte le donne il cui feto sia in posizione podalica e decidano di sottoporsi ad interventi atti a ottenere il rivolgimento del feto (moxibustione, ago-moxibustione e rivolgimento per manovre esterne). Verranno fornite alle gestanti informazioni relative esclusivamente a tali interventi, in quanto dotati di evidenze di efficacia rispettivamente: promettenti per i primi due e consolidate per il terzo.

Alle gestanti verrà offerta la possibilità di scegliere se sottoporsi o meno al trattamento di moxibustione o ago-moxibustione nel periodo compreso tra 32<sup>+0</sup> e 36<sup>+6</sup> settimane di gravidanza.

Da 37 settimane in poi, in caso di mancata versione cefalica, alle donne verrà offerta la possibilità di eseguire il rivolgimento per manovre esterne (RME) presso i Centri ove questo trattamento viene eseguito di routine.

Nel caso la gestante decida di sottoporsi rispettivamente a moxibustione, con o senza ago, e/o a RME nel periodo compreso tra 37+0 e la nascita, le procedure e i dati relativi a tali trattamenti verranno annotati su CRF appositamente predisposti. I protocolli utilizzati nei diversi Centri verranno confrontati in apposite conferenze di consenso, allo scopo di ottenere la massima omogeneità possibile delle procedure.

Dopo il trattamento le gestanti verranno intervistate relativamente agli effetti indesiderati e alla soddisfazione (*vedi allegati C2-3-4*).

E' possibile che alcune gestanti decidano di sottoporsi ad altri trattamenti per la correzione della presentazione podalica. Informazioni retrospettive su tali trattamenti verranno raccolte e memorizzate al momento dell'ultima rilevazione (dopo la nascita).

Una volta ottenuto il consenso informato alla partecipazione alla ricerca (*vedi Allegato B5*), sono previsti gli stessi accertamenti e raccolta dati riportati all'obiettivo 2.

La rilevazione alla nascita:

- della modalità di presentazione,
- dell'età gestazionale e peso neonatale,
- della modalità del parto,
- della eventuale esistenza di brevità assoluta del funicolo,
- di eventuali interventi atti al rivolgimento

avverrà attraverso l'utilizzo di più fonti:

- registro sala parto dei punti nascita partecipanti allo studio;
- controlli previsti in epoca puerperale;
- contatto telefonico.

Il Centro partecipante dovrà assicurare: le competenze professionali adeguate alle indagini ecografiche previste all'atto dell'arruolamento e a 36-37 settimane, la compilazione delle scheda di raccolta dati (Allegato A2), la somministrazione del questionario (Allegato C1), l'esecuzione degli interventi atti a favorire il rivolgimento del feto, nonché l'esecuzione dell'intervista relativa al trattamento eseguito (Allegati C2-3-4).

### 3. DIMENSIONE DEL CAMPIONE E DURATA DELLO STUDIO

Il primo obiettivo di questo studio necessita di una dimensione del campione non inferiore a quella dell'unico precedente in letteratura (16), nel quale vennero seguiti prospetticamente 310 casi di presentazione podalica selezionati da una popolazione di più di 4000 donne sottoposte ad ecografia del 3° trimestre. E' auspicabile, tuttavia, che la numerosità del presente studio sia maggiore di quella dello studio precedente, e per questo riteniamo di fissare arbitrariamente l'obiettivo di 500 casi di presentazione podalica reclutati all'ecografia del 3° trimestre e seguiti fino alla nascita.

Il tempo necessario per raggiungere questo obiettivo dipenderà dal numero di Centri Nascita e Consultori della Regione Emilia-Romagna che decideranno di partecipare allo studio; dal momento che, in base al CEDAP, il numero di Tagli Cesarei per presentazione podalica in E.R. è stato di 1503 casi nel 2007, si può ipotizzare nella nostra regione un numero di diagnosi di presentazione podalica all'ecografia del terzo trimestre superiore a 3000 casi per anno. Riteniamo quindi che la numerosità prevista dallo studio (500 casi) possa essere raggiunto nel tempo minimo di un anno e massimo di due anni.

Durante lo stesso arco di tempo verranno osservate le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per la versione cefalica* nel terzo trimestre e gli andamenti di frequenza di quest'ultima.



#### 4. CENTRI PARTECIPANTI

Si prevede la partecipazione sia di Punti Nascita che di Consulori. I Punti Nascita verranno reclutati tramite il Coordinamento Ricerca dei Centri Nascita della Regione Emilia Romagna mentre i Consulori verranno coinvolti attraverso i Dipartimenti di Cure Primarie.

Il Centro di Documentazione sulla Salute Perinatale e Riproduttiva (SaPeRiDoc, CeVEAS – Modena) ha dato la propria disponibilità a pubblicare questo protocollo sul proprio sito ([www.saperidoc.it](http://www.saperidoc.it)) in modo da reclutare altri Centri ospedalieri o territoriali che abbiano i requisiti necessari per partecipare allo studio.

I diversi Centri partecipanti dovranno scegliere l'obiettivo di loro pertinenza e garantire di poter eseguire le procedure richieste per il conseguimento di tale obiettivo.

#### Centri partecipanti allo studio "Giù la testa!"

	Tipo di Centro	SERVIZIO	Referente	Disponibilità di trattamenti					
				M	AM	altro	RME	Ness	
BOLOGNA	1	C	Ospedale Maggiore	Lenzi				X	
	2	C	Ospedale Bentivoglio	Falcieri				X	
	3	B	Distretto Porretta	Torri					X
	4	B-C	UO Consulori Distr Città	Lesi	X				
	5	C	S.Orsola / Malpighi	Santarsiero	X	X		X	
	6	A	Distretto S. Lazzaro	Barbieri					X
	7	C	Distretto Casalecchio	Scandellari	X				
	8	C	Ospedale Porretta	Arbizzani	X				
	9	B-C	UO Consult. Pianura Est	Guidomei	X				
	10	C	UO Consult. Crevalcore	Finetti	X	X			
CESENA	11	C	Ospedale	Giorgetti	X	X		X	
PARMA	12	A	AOSP Parma	Copelli					X
	13	A	Osp. Borgo Val di Taro	Anfuso					X
	14	A	Distretto Parma (4 cons)	Guarnieri					X
	15	C	Ospedale di Fidenza	Rosi				X	
FERRARA	16	C	Ospedale del Delta	Sassi	X				
	17	C	Distretto ovest	Chierogato	X				
	18	A	Distretto sud est	Martelossi					X
	19	C	Clinica Ostetrica	Pittini	X	X			
	20	C	Ospedale Cento	Borghesani				X	
21	A	Distr Centro Nord	Rossi					X	
PIACENZA	22	C	U.O. Consulori	Villagran	X				
RAVENNA	23	A	Ospedale Faenza	Bricchi					X
	24	C	Ospedale di Lugo	Esposito	X	X			
	25	C	Consultorio Familiare	Pulido	X				
	26	A	Osp. S.Maria delle Croci	Banzi					X
IMOLA	27	C	Ospedale Nuovo	Iannaccone	X	X			
FORLI'	28	C	Ospedale	Massa		X			
	29	A	U.O. Consulori	Ferrini					X
REGGIO EMILIA	30	C	Ospedale Montecchio	Ronzoni	X			X	
	31	B	Consultorio Montecchio	D'Avino					X
	32	C	Ospedale di Scandiano	Setti	X	X	postur	X	
	33	C	Arcispedale SMN	Vezzani C.		X		X	
	34	B-C	Osp Guastalla	Pelicelli	X				
35	C	Distretto salute donna	Gemmi	X		postur			
RIMINI	36	C	Ospedale	Tafaj				X	
	37	C	UO Consulori Celle	Scatassa / Brici	X				
MODENA	38	C	Policlinico	Neri		X		X	
	39	C	Ospedale Carpi	Matteo		X		X	
	40	C	Osped. Pavullo	Faraci				X	
	41	C	Consultorio Carpi	Cavallini	X				
	42	C	UO Consult Castelfranco	Bortolotti	X				
	43	A	Ospedale Vignola	Todeschini					X
	44	C	U.O.Consultori	Buzzega	X				
	45	C	U.O.Consultori Sassuolo	Vignaroli	X				
	46	C	Ospedale di Mirandola	Galassi				X	
47	A	Consultorio di Mirandola	Gallerani					X	

**Legenda:** M = moxibustione    AM = agopuntura-moxibustione  
RME = rivolgimento per manovre esterne    ness = nessuno

## 4.1 Procedure richieste ai Centri Partecipanti in base ai diversi Obiettivi dello Studio

Obiettivo 1: valutare la frequenza della *versione cefalica spontanea* nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Timing	Procedure
Reclutamento (30-34 sett. all'ecografia del 3°trimestre)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in caso di epoca gestazionale di 30-31 settimane: richiesta di ripetere il controllo della presentazione a 32 settimane</li> <li>▪ a 32-34 settimane:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- informazione su scopi e modalità dello studio</li> <li>- consenso informato</li> <li>- ecografia</li> <li>- raccolta e input dei dati</li> </ul> </li> </ul>
Controllo 1 (36 sett.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ecografia</li> <li>▪ raccolta e input dei dati</li> <li>▪ in caso di persistenza di pres. podalica: informazione sulla possibilità di accedere a RME</li> </ul>
Controllo 2 (alla nascita)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ raccolta e input dei dati</li> </ul>

Obiettivo 2: valutare i fattori associati alla *versione cefalica spontanea* in gravidanza

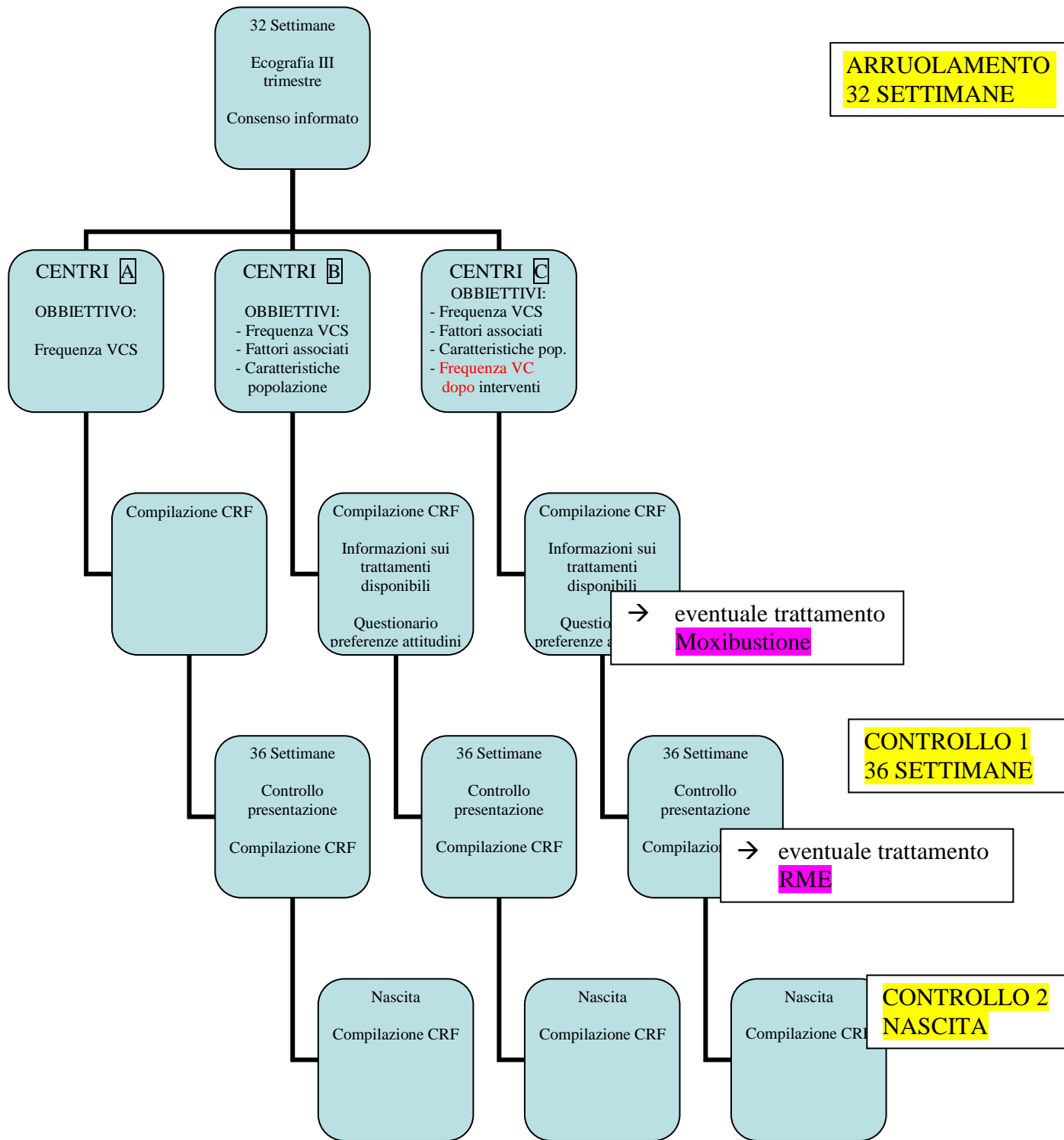
Timing	Procedure
Reclutamento (30-34 sett. all'ecografia del 3°trimestre)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in caso di epoca gestazionale di 30-31 settimane: richiesta di ripetere il controllo della presentazione a 32 settimane</li> <li>▪ a 32-34 settimane:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- informazione su scopi e modalità dello studio</li> <li>- consenso informato</li> <li>- ecografia</li> <li>- raccolta e input dei dati</li> <li>- informazione relativa alla possibilità di sottoporsi ad interventi atti a favorire il rivolgimento</li> <li>- somministrazione questionario avente l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti della donna rispetto a tali interventi</li> </ul> </li> </ul>
Controllo 1 (36 sett.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ecografia</li> <li>▪ raccolta e input dei dati</li> <li>▪ in caso di persistenza di pres. podalica: informazione sulla possibilità di accedere a RME</li> </ul>
Controllo 2 (alla nascita)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ raccolta e input dei dati</li> </ul>

Obiettivo 3: valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per la versione cefalica* nel terzo trimestre e gli andamenti di frequenza di quest'ultima.

Timing	Procedure
<p>Reclutamento (30-34 sett. all'ecografia del 3°trimestre)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in caso di epoca gestazionale di 30-31 settimane: richiesta di ripetere il controllo della presentazione a 32 settimane</li> <li>▪ a 32-34 settimane:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- informazione su scopi e modalità dello studio</li> <li>- consenso informato</li> <li>- ecografia</li> <li>- raccolta e input dei dati</li> <li>- informazione relativa alla possibilità di sottoporsi ad interventi atti a favorire il rivolgimento</li> <li>- somministrazione questionario avente l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti della donna rispetto a tali interventi</li> </ul> </li> <li>▪ in caso di scelta di eseguire moxibustione o ago-moxibustione:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- addestramento o esecuzione del trattamento</li> </ul> </li> </ul>
<p>Controllo 1 (36 sett.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ecografia</li> <li>▪ raccolta e input dei dati</li> <li>▪ in caso di persistenza di pres. podalica e scelta di eseguire RME:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- esecuzione del trattamento</li> </ul> </li> </ul>
<p>Controllo 2 (alla nascita)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ raccolta e input dei dati</li> <li>▪ somministrazione questionario su compliance e soddisfazione del trattamento</li> </ul>

# SINOSSI DELLO STUDIO

ARRUOLAMENTO  
32 SETTIMANE



CONTROLLO 1  
36 SETTIMANE

CONTROLLO 2  
NASCITA

## Legenda

VCS versione cefalica spontanea  
 VC versione cefalica  
 CRF clinical record form  
 RME rivolgimento per manovre esterne  
 TC taglio cesareo

## 6. RECLUTAMENTO, CONSENSO INFORMATO E ALTRE PROCEDURE

Le pazienti verranno reclutate presso i servizi ospedalieri o i consultori familiari partecipanti allo studio durante il controllo ecografico del terzo trimestre. Il medico ecografista avrà cura:

- di avvertire la gestante dello studio in corso
- di avvertire il referente locale dello studio (medico od ostetrica) per la presa in carico del caso.

Le donne eleggibili saranno dettagliatamente informate dal referente locale circa il tipo di studio e le finalità dello stesso (vedi foglio informativo in *allegato B1*, per i Centri A, e in *allegato B2*, per i Centri B e C) e verrà loro garantita la tutela della privacy circa l' utilizzo dei loro dati personali.

Per tali fini il ricercatore presenterà alle donne eleggibili un apposito modulo di consenso (*vedi allegato B5*) alla raccolta e all' utilizzo dei dati necessari per lo studio e chiederà loro di prenderne visione e di apporre la firma in caso di consenso.

Nel caso la donna non acconsentisse alla partecipazione, il dato sarà annotato, in forma anonima, nella scheda dei "soggetti eleggibili ma non arruolati" con i motivi del rifiuto (*vedi allegato D*).

Un' informativa per il medico curante relativa agli scopi e le modalità dello studio verrà consegnata alla gestante, che provvederà a consegnargliela (*vedi allegato B4*).

La raccolta dei dati pertinenti allo studio sarà eseguita dal medico o dall'ostetrica referente per ogni Centro, attraverso gli strumenti di cui al punto 10, in tre occasioni:

- a 32 settimane ( $32^{+0} \rightarrow 32^{+6}$ ),
- a 36 settimane ( $36^{+0} \rightarrow 36^{+6}$ )
- dopo il parto.

Ad ogni referente verrà fornito accesso (mediante password) al sito per l'input dei dati dello studio, che verrà allestito a cura del Centro di Documentazione sulla Salute Perinatale e Riproduttiva (SaPeRiDoc, CeVEAS – Modena). Ogni referente avrà cura di fare affluire i dati a tale Centro, che si è reso disponibile per l'analisi statistica.

## 7. BUDGET

Voci	Costi anno 1 (€)	Costi anno 2 (€)	Totale (€)
<b>AUSL Bologna</b>			
Personale (attività di coordinamento, scrittura report)	5000	2000	7000
Attrezzature (materiali agopuntura - moxa)	3000		3000
Servizi			
Meetings, convegni, workshops, produzione di materiale informativo	10000	3000	13000
Spese generali ( <i>a carico dell'Azienda</i> )			
<b>Totale parziale (€)</b>	<b>18000</b>	<b>5000</b>	<b>23000</b>
<b>AUSL Modena</b>			
Personale (scrittura report)		2000	2000
Attrezzature			
Servizi (creazione CRF informatizzato, data base, raccolta, inserimento e analisi dei dati, corso comunicazione / counselling, produzione di materiale informativo)	12000	5000	17000
Meetings, convegni, workshops, produzione di materiale informativo	3000		3000
Spese generali ( <i>a carico dell'Azienda</i> )			
<b>Totale parziale (€)</b>	<b>15000</b>	<b>7000</b>	<b>22000</b>
<b>AUSL Bologna + AUSL Modena</b>			
<b>Totale (€)</b>	<b>33000</b>	<b>12000</b>	<b>45000</b>

## 8. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI

### I risultati

- verranno comunicati alle AUSL di appartenenza, e in particolare agli operatori coinvolti a qualsiasi titolo nella gestione della problematica "presentazione podalica", attraverso uno o più eventi dedicati
- saranno disseminati nei confronti dei professionisti operanti nel SSN e della comunità scientifica in generale attraverso pubblicazione su rivista scientifica indicizzata (possibilmente on line - open access) e attraverso eventuali comunicazioni degli autori a convegni, congressi e workshops
- verranno comunicati al pubblico non professionale attraverso interviste o reports su media e attraverso incontri pubblici o corsi relativi al percorso nascita.

## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Pescetto R, De Cecco L, Pecorari D, Ragni N. – Manuale di Ostetricia e Ginecologia – Società Editrice Universo Roma, 2001
2. Rayl J, Gibson PJ, Hickok DE. A population based case-control study of risk factors for breech presentation. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:28-32
3. Herbst A, Kallen K. Influence of mode of delivery on neonatal mortality and morbidity in spontaneous preterm breech delivery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*; 2006;19
4. Hudic I, Fatusic Z, Sinanovic O, Skokic F. Etiological risks factors for brachial plexus palsy. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2006;19:655-61
5. Lowry CA, Donoghue VB, O'Herlihy C, Murphy JF. Elective cesarean section is associated with a reduction in developmental dysplasia of the hip in term breech infants. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87: 984–5
6. Pradhan P, Mohajer M, Deshpande S. Outcome of term breech births: 10 year experience at a district General Hospita. *BJOG* 2005; 112: 218 – 22
7. National collaborating centre for women's and children's health. Caesarean section. Clinical guideline. London, UK: RCOG Press; 2004
8. SaPeRiDoc. Presentazione podalica a termine. [http://www.saperidoc.it/ques\\_357.html](http://www.saperidoc.it/ques_357.html)
9. Gottlicher S., Madjaric J.-Die Lage der menschlichen Frucht im Verlauf der Schwangerschaft und die Wahrscheinlichkeit einer spontanen Drehung in die Kopflage bei Erst - und Mehrgebarenden. *Geburtsh Frauenheilk* 1985;45:534-538
10. Hofmeyer G.J.,Sadan O., Myer IG., Galal KC., Simko G. External cephalic version and spontaneous version rates: ethnics and other determinants. *Br. J. Obstet. Gynecol.* 1986; 93(1):13-6
11. Boos R., Hendrik H.J., Schmidt W.-Das fetale Lageverhalten in der zweiten. Schwangerschaftshälfte bei Geburten aus Beckenendlage und Schädellage-Geburtsh Frauenheilk 1987; 47:341-345
12. Gottlicher S., Madjaric J., Morgens K.L.- Mittags BEL: ein Ammenmärchen? –Geburtsh Frauenheilk 1989; 49:363-366
13. Hill L.M. – Prevalence of breech presentation by gestational age - *Am J. Perinatol* 1990;7(1):92-93
14. Hickok D.E., Gordon D.C., Milberg J.A. Williams M.A., Daling J.R.- The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population based study - *Am J. Obstet Gynec* 1992;166(3):851-2
15. Ben Meir Elram T., Tsafrir A., Elchalal U., Ezra Y. The incidence of spontaneous version after failed external cephalic version. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2007; 196(2):157.e 1-3
16. Westgren M., Edvall H., Nordstrom L., Svalenius E. Spontaneous cephalic version of breech presentation in the last trimester. *Br. Obstet. Gynecol.* 1985; 92: 19-22.
17. Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1996, Issue 2. Art. No.: CD000083. DOI: 10.1002/14651858.CD000083
18. Coyle M.E., Smith C.A., Peat B. Cephalic version by moxibustion for breech presentation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD003928. DOI: 10.1002/14651858.CD003928.pub2
19. 13. Cooperative Research Group of Moxibustion Version of Jiangxi Province. Studies of version by moxibustion on Zhiyin points. In: *Research on Acupuncture, Moxibustion and Acupuncture Anesthesia*. Beijing: Science Press, 1980:810– 819.
20. Cooperative Research Group of Moxibustion Version of Jiangxi Province. Further studies on the clinical effects and the mechanism of version by moxibustion. In: *Abstracts of the Second National Symposium on Acupuncture, Moxibustion and Acupuncture Anesthesia*. Beijing, August 7–10, 1984. Beijing: All China Society of Acupuncture and Moxibustion, 1984:150–151.
21. Cardini F, Basevi V, Valentini A, Martellato A. Moxibustion and breech presentation: preliminary results. *Am J Chin Med* 1991;19:105–114.
22. Cardini F, Weixin H. Moxibustion for correction of breech presentation. A randomized controlled trial. *JAMA* 1998;280:1580-1584.
23. Cardini F, Lombardo P, Regalia A, Regaldo G, Zanini A, Negri MG, Panepuccia L, Todros T. The use of moxibustion for fetal breech presentation: a randomised controlled trial. *BJOG* 2005; 112:743-747
24. Cardini F. A moxibustion story. Moxibustion for breech: results of study on transferability of treatment to the context of some western hospitals. *Midwifery Digest* 2005; 2: S12-16
25. Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C. Acupuncture plus moxibustion to resolve breech presentation: a randomized controlled study. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2004;4:247-52.
26. van den Berg I et Al. Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation:a systematic review. *Comple Med Ther* 2008;16:92-100
27. Xun Li, Jun Hu, Xiaoyi Wang, Hui Zhang, Jianping Liu Moxibustion and other acupuncture point stimulation methods to treat breech presentation: a systematic review of clinical trials. *BMC Chinese Medicine* 2009,4:4  
<http://www.cmjournal.org/content/4/1/4>

28. New Zealand Guidelines Group - Care of women with breech presentation or previous caesarean birth. Evidence-based best practice Guideline. Nov 2004  
[http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp\\_guideline\\_popup.cfm?guidelineCatID=26&guidelineID=74](http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp_guideline_popup.cfm?guidelineCatID=26&guidelineID=74)
29. Vezina Y, Bujold E, Varin J, Marquette GP, Boucher M. Cesarean delivery after successful external cephalic version of breech presentation at term: a comparative study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004;190: 763-8
30. Hofmeyr GJ, Gyte G. Interventions to help external cephalic version for breech presentation at term. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1
31. Hutton EK, Hofmeyr GJ. External cephalic version for breech presentation before term. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1
32. Collaris RJ, Oei SG. External cephalic version: a safe procedure? A systematic review of version-related risks. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2004;83:511-8
33. Nassar N, Roberts CL, Barratt A, et al. Systematic review of adverse outcomes of external cephalic version and persisting breech presentation at term. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2006;20:163-71
34. Yogev Y, Horowitz E, Ben-Haroush A, Chen R, Kaplan B. Changing attitudes toward mode of delivery and external cephalic version in breech presentations. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 2002;79:221-4
35. Scagliarini G, Melega C. La versione cefalica per manovre esterna in Italia. *Atti SIGO* 2005; Bologna
36. Hofmeyr GJ, Kulier R. Cephalic version by postural management for breech presentation. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 3