

**Commissione consultiva tecnico-scientifica
sul percorso nascita**

Induzione del travaglio di parto

Revisione rapida e raccomandazioni

versione preliminare

Bologna, ottobre 2013

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, ottobre 2013

Copia del volume può essere scaricata dal sito Internet

<http://www.saperidoc.it>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita
Gruppo di lavoro "Induzione del travaglio di parto"

- Marinella Lenzi** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale Maggiore, Azienda USL di Bologna
coordinatrice
- Paolo Accorsi** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Carpi (MO), Azienda USL di Modena
- Angela Bandini** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Forlì, Azienda USL di Forlì
- Marina Carfagna** ostetrica, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Cesena (FC), Azienda USL di Cesena
- Maria Biagina De Ramundo** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Reggio Emilia, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
- Maria Cristina Galassi** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Mirandola (MO), Azienda USL di Modena
- Geraldina Gamberini** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Rimini, Azienda USL di Rimini
- Alessandro Grignaffini** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Parma, Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
- Liliana Pittini** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Clinica ostetrica e ginecologica, Ospedale di Ferrara, Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
- Franco Rossi** ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Reggio Emilia, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
- Cristina Vezzani** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Reggio Emilia, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
- Daniela Viviani** medico ginecologo-ostetrico, Ostetricia e ginecologia, Ospedale di Parma, Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
- Vittorio Basevi** medico ginecologo-ostetrico, Centro di documentazione sulla salute perinatale e riproduttiva, Regione Emilia-Romagna
- Silvia Cremonini** Servizio Presidi ospedalieri, Regione Emilia-Romagna
segreteria organizzativa

Indice

Elenco dei quesiti e delle raccomandazioni	7
Introduzione	9
1. Dimensione del problema	11
1.1. L'induzione del travaglio di parto	11
1.2. Il contesto europeo e l'Italia	11
1.3. La Regione Emilia-Romagna	12
2. Formulazione dei quesiti clinici	17
3. Metodologia	19
3.1. Revisioni sistematiche, <i>rapid review</i> e adozione/ adattamento di linee guida	19
3.2. Conflitti di interesse nella produzione di raccomandazioni per la pratica clinica	21
3.3. Come sono state elaborate le raccomandazioni	21
4. Rottura prematura delle membrane a termine (PRoM)	27
5. Gravidanza a termine	31
6. Oligoidramnios	43
7. Metodi di induzione del travaglio di parto	45
7.1. Ossitocina	45
7.2. Prostaglandine	48
7.3. Misoprostolo	50
7.4. Scollamento delle membrane	51
7.5. Metodi meccanici	54
7.5.1. <i>Dilatatori igroscopici</i>	
7.5.2. <i>Catetere a palloncino</i>	
Appendice	59
Raccomandazioni di linee guida selezionate	

Elenco dei quesiti e delle raccomandazioni

Quesito clinico

In donne con gravidanza a termine e rottura prematura delle membrane (PRoM), l'induzione del travaglio, rispetto all'attesa, migliora gli esiti materni e perinatali?

- Nella rottura prematura delle membrane a termine, l'induzione di travaglio deve essere offerta dopo 24 ore (anticipata in caso di positività del tampone per lo streptococco β -emolitico) con valutazione del benessere materno-fetale e inizio della terapia antibiotica dopo 12-18 ore.

Quesito clinico

In donne con gravidanza a termine ≥ 41 settimane, l'induzione del travaglio, rispetto all'attesa, migliora gli esiti materni e perinatali?

A. Corretta datazione della gravidanza

- Una ecografia del primo trimestre deve essere offerta a tutte le donne tra 11 e 14 settimane, perché più accurata dell'epoca di amenorrea nel definire l'età gestazionale.
- Se esiste una differenza uguale o superiore a una settimana tra datazione basata sull'ultima mestruazione e datazione ecografica del primo trimestre, la data prevista del parto deve essere determinata in base all'ecografia del primo trimestre.
- Se esiste una differenza uguale o superiore a due settimane tra datazione basata sull'ultima mestruazione e datazione ecografica del secondo trimestre, la data prevista del parto deve essere determinata in base all'ecografia del secondo trimestre.
- Quando esistono entrambe le misurazioni ecografiche del primo e secondo trimestre, l'età gestazionale deve essere determinata con l'ecografia più precoce.

B. Offerta della procedura di scollamento delle membrane

- Alle donne deve essere offerta la possibilità dello scollamento delle membrane a partire da 38 settimane fino a 41 settimane, dopo avere discusso benefici e rischi dell'intervento.

C. Sorveglianza delle gravidanze fisiologiche tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane

- I test utilizzati nel monitoraggio fetale nella settimana tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ devono includere almeno un non-stress test e una valutazione del volume del liquido amniotico.
- Ogni Unità di ostetricia deve stabilire protocolli di sorveglianza locali in relazione alle proprie risorse con procedure per l'induzione del travaglio.

D. *Offerta dell'induzione tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane*

- Alle gravide deve essere offerta l'induzione del travaglio tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane di età gestazionale, poiché le prove di efficacia mostrano che questo intervento riduce il rischio di mortalità e morbosità perinatali.

Quesito clinico

In donne con gravidanza a termine, la valutazione della falda massima (FM) di liquido amniotico, rispetto alla valutazione del suo volume attraverso *amniotic fluid index* (AFI), migliora gli esiti materni e perinatali?

- La valutazione del liquido amniotico nella gravidanza a termine deve avvenire mediante valutazione della falda massima (FM).

Introduzione

Nel 2006, in Regione Emilia-Romagna è stato condotto un audit clinico strutturato con l'obiettivo generale di migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un progetto di valutazione clinica dell'assistenza perinatale ospedaliera. Obiettivi specifici di questo audit clinico sono stati:

- valutare l'appropriatezza degli interventi nel percorso diagnostico-terapeutico, rilevando in particolare la variabilità clinica tra Punti nascita che assistono una popolazione con caratteristiche simili e le modalità di collaborazione tra centri *hub* e centri *spoke*;
- identificare priorità di governo clinico in ambito perinatale, attivando un percorso sistemico di integrazione della componente clinico-assistenziale con quella organizzativo-gestionale.

Per raggiungere questi obiettivi sono stati utilizzati dati correnti, il *Rapporto nascita* (Certificati di assistenza al parto per gli anni 2003-2005), il *Rapporto nascita pretermine* (per l'anno 2004), le schede di dimissione ospedaliera (SDO) per selezionate patologie materne; sono stati acquisiti ulteriori dati eventualmente in possesso dei singoli Punti nascita (per es. tassi di episiotomia, tassi di parti indotti, dimessi con allattamento al seno esclusivo) e la documentazione utilizzata (per es. cartella medica, cartella infermieristica, grafici, lettere di dimissione). Sono stati inoltre intervistati i professionisti dei Servizi di ostetricia e di neonatologia-pediatria sulle modalità con cui era stata erogata l'assistenza. Queste informazioni hanno consentito di identificare, (i) attraverso l'analisi dei dati correnti, come e con quale peso le criticità si distribuiscono nella realtà regionale; e (ii), attraverso l'analisi della tipologia degli interventi, quando e in quale misura nella/e Unità di ostetricia e nelle aree cliniche si osserva una difformità sostanziale dei piani assistenziali rispetto a standard definiti o una variabilità clinica fra unità diverse, indipendente dalla complessità dei casi trattati (*case mix*).

Questa prima fase si è conclusa con una relazione analitica, una sintesi strutturata delle caratteristiche dell'assistenza ospedaliera e una tabulazione di confronto fra assistenza erogata e standard assistenziali fondati su prove di efficacia. Questi risultati - restituiti alle professioniste e ai professionisti e discussi in occasione di un Laboratorio di perinatologia regionale nel 2007 - hanno condotto a un'identificazione condivisa delle criticità sulle quali intervenire prioritariamente. L'induzione del travaglio, congiuntamente a frequenza di taglio cesareo e retinopatia del pretermine, è risultato uno dei tre interventi assistenziali per i quali definire/adottare raccomandazioni basate sulle prove di efficacia e relativi piani di implementazione e definire indicatori di monitoraggio.

Un gruppo di lavoro multiprofessionale, composto di medici ostetrici e ostetriche di vari Punti nascita del Sistema sanitario regionale, ha ricevuto dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita della Regione Emilia-Romagna il mandato di

- descrivere i percorsi assistenziali esistenti;
- fornire indicazioni sugli interventi di induzione di travaglio con il migliore profilo beneficio/danno;
- definire un modello regionale di "informativa e consenso" all'intervento.

A tale fine, il gruppo di lavoro ha deciso di valutare la prassi corrente nei Punti nascita, rilevare le modifiche intervenute rispetto alle modalità assistenziali descritte nell'audit condotto nel 2006, formulare dei quesiti clinici ai quali rispondere attraverso raccomandazioni fondate su prove di efficacia.

1. Dimensione del problema

1.1. L'induzione del travaglio di parto

L'induzione del travaglio avviene in circa 20-25% delle gravidanze e rappresenta quindi, nei paesi sviluppati, uno degli interventi maggiormente utilizzati in ostetricia (WHO, 2011). Le principali indicazioni all'intervento sono costituite da gravidanza ≥ 41 settimane di età gestazionale e sospette o accertate patologie materne e fetali, come la pre-eclampsia (Koopmans *et al.*, 2009), nelle quali il parto è in grado di migliorare gli esiti materni o perinatali (Norman, Stock, 2011).

Il metodo ottimale di induzione del travaglio è incerto. In Europa e negli Stati Uniti vengono utilizzate prostaglandine per via vaginale o intracervicale. Le alternative includono metodi meccanici, quali amniotomia, laminaria o inserzione intracervicale di un catetere di Foley; tutti questi metodi meccanici, probabilmente, stimolano la produzione endogena di prostaglandine, favorendo così la maturazione cervicale (Norman, Stock, 2011). Sono stati proposti cinque potenziali esiti primari per valutare efficacia e sicurezza degli interventi per l'induzione del travaglio: parto vaginale non ottenuto entro un determinato arco di tempo, taglio cesareo, iperstimolazione uterina con alterazioni della frequenza cardiaca fetale, gravi morbosità e mortalità neonatali e gravi morbosità e mortalità materne (Hofmeyr *et al.*, 2009).

In pratica, l'esito primario più frequentemente utilizzato negli studi clinici controllati è la frequenza di taglio cesareo (Norman, Stock, 2011).

1.2. Il contesto europeo e l'Italia

In Europa, difformità nella raccolta degli indicatori o mancata registrazione della modalità di esordio del travaglio (come avviene in Grecia, Irlanda, Cipro, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Ungheria, Austria, Repubblica Slovacca) rendono difficoltosa la stima della frequenza di induzione del travaglio di parto. Nella regione spagnola di Valencia e, a livello nazionale, in Italia, i dati si riferiscono solo ai parti vaginali e mancano informazioni sui parti esitati in taglio cesareo.

La definizione di induzione può variare tra i Paesi o anche tra Unità di ostetricia dello stesso Paese. In alcuni luoghi, l'induzione include esclusivamente l'uso di farmaci per la maturazione cervicale e l'ossitocina. In altri luoghi, tra cui Malta, Norvegia, Inghilterra e Scozia, viene definita come induzione anche la rottura artificiale delle membrane. Le differenti definizioni possono avere un impatto significativo sui tassi; altre incertezze sorgono dalla possibilità che nei dati disponibili non vengano distinti parto indotto e parto pilotato (EURO-PERISTAT project, 2008). Questi elementi rendono inaccurato un confronto fra tassi di induzione di Paesi diversi; vanno quindi interpretate con cautela le variazioni registrate fra Paesi europei, comprese fra <9% nei paesi baltici e nella

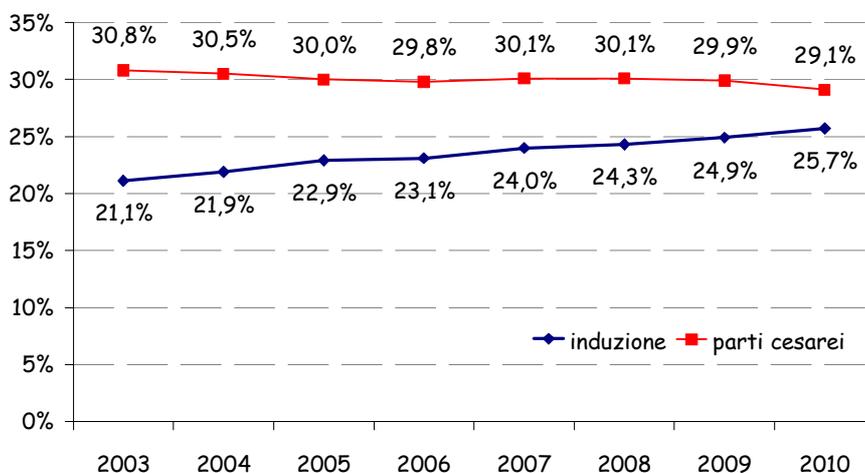
Repubblica Ceca e 37,9% a Malta, 30,7% in Irlanda del Nord, 27,6% nella regione belga delle Fiandre. In 8 delle 17 Regioni o Paesi per i quali disponiamo di questo dato, l'inizio del travaglio è risultato spontaneo in meno di 75% dei casi (EURO-PERISTAT project, 2008).

In Italia, secondo l'elaborazione dei dati CedAP nel 2009 sono stati registrati 71.487 parti indotti, pari a 17,8% dei 412.177 parti senza cesareo elettivo, con 6,6% dati mancanti o errati (Ministero della salute, 2012).

1.3. La Regione Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna l'induzione rappresenta una modalità di esordio del travaglio in aumento: nel 2009 e nel 2010, 19,9% e 20,7% rispettivamente dei parti avvenuti sono iniziati con un'induzione di travaglio; questa percentuale sale a 24,9% nel 2009 e 25,7% nel 2010 escludendo i tagli cesarei effettuati prima del travaglio (taglio cesarei elettivi e urgenti fuori travaglio). La percentuale è superiore a quella (21,1%) registrata nel 2003, a fronte di una più modesta riduzione del tasso di taglio cesareo (Baronciari *et al.*, 2010, 2011) (*Figura 1*).

Figura 1. Frequenza di induzioni di travaglio e di taglio cesareo. Emilia-Romagna, 2003-2010



Una tendenza analoga - anche considerando le già riferite criticità nella comparabilità degli indicatori (EURO-PERISTAT project, 2008) - si registra in altre realtà europee altrove: nel Regno Unito il tasso di induzione è aumentato da 16% negli anni '80 del secolo scorso a 20% nel 2005 (NCC-WCH, 2008); negli Stati Uniti, le induzioni sono aumentate da 9% alla fine degli anni '80 a 22,5% nel 2006 (ACOG Committee, 2009); in Australia, nelle nullipare con feto singolo in presentazione cefalica, le induzioni sono aumentate da 6,8% nel 1990 a 12,5% nel 2008, con 60% di queste induzioni praticate prima di 41 settimane di età gestazionale (Patterson *et al.*, 2011).

Il confronto fra i più recenti dati CedAP disponibili a livello nazionale (2009) permette di osservare un tasso di induzione in Emilia-Romagna (25%) superiore a quello registrato in Italia (17,8%), mentre il tasso di taglio cesareo risulta inferiore (nel 2009: 30% in Emilia-Romagna *versus* 38% a livello nazionale) (Ministero della salute, 2012).

La variabilità nelle indicazioni e nelle modalità di induzione fra i diversi Punti nascita della Regione - emersa nell'analisi dei diversi percorsi assistenziali realizzata nell'audit perinatale condotto nel 2006 - risulta confermata dai dati regionali CedAP 2010, che mostrano una marcata variabilità nella frequenza di induzioni tra i vari Punti nascita e una analoga variabilità nelle indicazioni. I tassi di induzione risultano più elevati nei Punti nascita che assistono più di 1.500 parti/anno (26,3%; *range* 23,2-31,7%) rispetto ai Punti nascita di medie dimensioni (25,2%; *range* 20,4-31,2%) e a quelli con <800 parti/anno (24%; *range* 11,1-35,7%). La frequenza di induzione è superiore nelle nullipare rispetto alle multipare (30,6 *versus* 19,2%; OR: 1,86; IC 95%: 1.76, 1.96). La rottura prematura delle membrane rappresenta la più frequente indicazione all'induzione di travaglio (29,6%; *range* 10-46,5%), seguita da gravidanza post-termine (27,8%; *range* 12,4-90%) e oligoidramnios (17,6%; *range* 5,9-29,7%); condizioni di patologia materno-fetale sono presenti solo in 16,9% (*range* 0,6-30,1%) dei casi di induzione di travaglio. La frequenza con la quale in Emilia-Romagna si ricorre all'induzione varia alle diverse epoche gestazionali: 48,7% nelle gravidanze ≥ 42 settimane di età gestazionale; 43,8% a 41 settimane; 20,5% tra 37 e 40 settimane; 28,8% alle età gestazionali <37 settimane. La modalità di induzione più utilizzata è la somministrazione di prostaglandine (74,9%; *range* 44,4-90%), seguita da ossitocina (22,4%; *range* 7,9-53,9%), amnioressi (2,2%) o altro farmaco (0,5%) (Baroncini *et al.*, 2011).

In Emilia-Romagna nel 2010 è stata osservata un'associazione fra induzione e frequenza di taglio cesareo, sia nelle nullipare che nelle pluripare (*Tabella 1*).

Il fenomeno si verifica in ogni Unità di ostetricia, anche se si osserva un'ampia variabilità fra i diversi centri sia nella frequenza della popolazione appartenente alle diverse classi, sia nel tasso di taglio cesareo. I diversi tassi di taglio cesareo possono dipendere sia da frequenze diverse di donne appartenenti alla stessa settimana di gestazione, sia da una diversa conduzione dell'induzione, in relazione a differenti protocolli e alla loro corretta applicazione (Baroncini *et al.*, 2011).

Tabella 1. Frequenze percentuali di taglio cesareo in classi di Robson selezionate. Emilia-Romagna, 2010

classe di Robson	I	II	III	IV
descrizione	nullipare, a termine, travaglio spontaneo	nullipare, a termine, travaglio indotto	pluripare, a termine, travaglio spontaneo	pluripare, a termine, travaglio indotto
tasso sul totale dei parti	29,8%	12,4%	24,5%	5,8%
tasso di tagli cesarei nella classe	9,9%	21,9%	1,8%	5,7%

Fonte: modificato da: Baronciani, 2011.

Bibliografia

- ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol* 2009;114:386-97.
- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E *et al.*; Regione Emilia-Romagna. *La nascita in Emilia-Romagna. 7° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2009*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2010. Testo integrale all'indirizzo http://www.regione.emilia-romagna.it/sas/cedap/pubblicazioni/rapporto_2009.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E *et al.*; Regione Emilia-Romagna. *La nascita in Emilia-Romagna. 8° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2010*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/nascita_novembre2011.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- EURO-PERISTAT project. *European Perinatal Health Report. Data from 2004*. 2008. p. 74-6.
- Hofmeyr GJ, Alfirevic Z, Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J, Neilson JP, Dowswell T. Methods for cervical ripening and labour induction in late pregnancy: generic protocol (Protocol). *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(3):CD002074
- Koopmans CM, Bijlenga D, Groen H *et al.* Induction of labour versus expectant monitoring for gestational hypertension or mild pre-eclampsia after 36 weeks' gestation (HYPITAT): a multicentre, open-label randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:979-88.
- Ministero della salute. *Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - Anno 2009*. Roma: Ministero della salute, 2012. Testo integrale all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/> (data di consultazione: 13.02.12)

- NCC-WCH, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Induction of labour*. London: RCOG Press, 2008. Testo integrale all'indirizzo <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- Norman JE, Stock S. Intracervical Foley catheter for induction of labour. *Lancet* 2011;378:2054-5.
- Patterson JA, Roberts CL, Ford JB, Morris JM. Trends and outcomes of induction of labour among nullipara at term. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2011;51:510-7
- WHO, World Health Organization. *WHO recommendations for induction of labour*. Geneva: World Health Organization, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156_eng.pdf (data di consultazione: 13.02.12)

2. Formulazione dei quesiti clinici

Attraverso l'analisi dei percorsi di assistenza al parto indotto in Emilia-Romagna, il gruppo di lavoro ha identificato le tre indicazioni più rilevanti (i) per frequenza attuale e (ii) per riduzione attesa della frequenza in seguito all'adozione di raccomandazioni nella pratica. Le tre condizioni - gravidanza a termine con rottura prematura delle membrane (PRoM); gravidanza a termine ≥ 41 settimane; oligoidramnios - costituiscono un gruppo relativamente omogeneo, caratterizzato da un rischio potenziale per l'esito della gravidanza e, insieme, rappresentano il 75% di tutte le indicazioni all'induzione. Le rimanenti indicazioni all'induzione rappresentano un gruppo eterogeneo di patologie materno-fetali per le quali l'induzione rappresenta uno degli interventi assistenziali possibili nell'ambito di un percorso terapeutico diversificato e complesso.

I quesiti clinici formulati quindi dal gruppo sono stati i seguenti:

1. In donne con gravidanza a termine e rottura prematura delle membrane (PRoM), l'induzione del travaglio, rispetto all'attesa, migliora gli esiti materni e perinatali?
2. In donne con gravidanza a termine ≥ 41 settimane, l'induzione del travaglio, rispetto all'attesa, migliora gli esiti materni e perinatali?
3. In donne con gravidanza a termine, la valutazione della falda massima (FM) di liquido amniotico, rispetto alla valutazione del suo volume attraverso *amniotic fluid index* (AFI), migliora gli esiti materni e perinatali?

Il gruppo ha inoltre formulato i seguenti quesiti clinici accessori:

4. In donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio, quali sono benefici e danni di ciascuno dei seguenti metodi:
 - ossitocina
 - prostaglandine
 - misoprostolo
 - scollamento delle membrane
 - metodi meccanici

3. Metodologia

3.1. Revisioni sistematiche, *rapid review* e adozione/adattamento di linee guida

Il trasferimento delle conoscenze focalizzato sui risultati di singoli studi può essere confondente, in conseguenza dei *bias* che possono caratterizzare la conduzione degli studi e delle variazioni casuali dei loro risultati. L'unità di base del trasferimento delle conoscenze deve quindi essere la sintesi che interpreta i risultati di singoli studi nel contesto globale delle prove di efficacia disponibili. In alcuni paesi, come il Canada, una sintesi delle informazioni è il requisito preliminare per valutare la necessità e per finanziare *trial* randomizzati e controllati. La sintesi delle conoscenze è quindi giudicata centrale nel trasferimento di informazioni finalizzato a colmare il divario tra ricerca e pratica (Tricco *et al.*, 2011).

Le linee guida traducono una revisione sistematica e una sintesi delle prove di efficacia disponibili in raccomandazioni per la pratica clinica. La letteratura sull'elaborazione delle linee guida è evoluta consistentemente nei venti anni che sono seguiti al primo documento prodotto dall'Institute of medicine (Field, Lohr, 1992). Nella più recente definizione, le linee guida vengono descritte come documenti "che includono raccomandazioni finalizzate a ottimizzare l'assistenza al paziente, fondate su una revisione sistematica della letteratura e una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative" (IOM, 2011). Questa definizione evidenzia la revisione sistematica della letteratura come un requisito essenziale delle linee guida.

D'altro canto, alla crescente offerta di tecnologia sanitaria corrisponde una crescente richiesta di produrre e di trasferire rapidamente sintesi delle informazioni disponibili ai decisori, ai professionisti della salute e ai cittadini. L'esigenza di produrre in tempi circoscritti e trasferire alla pratica clinica sintesi strutturate degli studi disponibili può confliggere con i requisiti che conferiscono validità a una linea guida o a un rapporto di *technology assessment* (HTA), documenti che richiedono invece molto tempo per identificare sistematicamente, selezionare, analizzare, sintetizzare e interpretare i risultati della ricerca (Watt *et al.*, 2008a). Documenti prodotti attraverso processi meno impegnativi - in termini di risorse utilizzate - rispetto alle linee guida vengono definiti *rapid review* e sono realizzati utilizzando varie metodologie, che differiscono profondamente nel dettaglio con cui sono descritti i metodi utilizzati e nelle modalità attraverso le quali sono state affrontate criticità come le informazioni perdute o i *bias* introdotti utilizzando questo metodo (Ganann *et al.*, 2010). Non esiste una definizione universalmente accettata di ciò che costituisce una *rapid review* e, in questo panorama metodologicamente indeterminato e caratterizzato dalla necessità di trasferire rapidamente le conoscenze prodotte dalla ricerca, documenti di questo genere possono essere presentati anche come *evidence summaries* (Khangura *et al.*, 2012).

Nonostante questi limiti, è stato osservato un crescente ricorso alle *rapid review*, con risultati incerti. Una revisione della letteratura ha rilevato che, in cinque dei sei casi inclusi, le conclusioni raggiunte con una *rapid review* erano state successivamente confermate in report maggiormente strutturati e *peer reviewed* (Corabian *et al.*, 2002). Anche una *review* successiva, che ha confrontato *rapid review* versus *full* revisioni sistematiche, non ha osservato differenze rilevanti nelle conclusioni (Cameron, 2007). Queste osservazioni indicano che le *rapid review* possono giungere a conclusioni sovrapponibili a quelle delle revisioni sistematiche, in particolare se affrontano problemi di limitata complessità, ma in termini di contenuti le revisioni sistematiche hanno maggiori probabilità di riportare esiti clinici - oltre che fattori economici e temi sociali - e offrono informazioni maggiormente approfondite e sintesi più dettagliate (Ganann *et al.*, 2010).

Una soluzione alla inadeguatezza nelle risorse economiche e di tempo necessarie a condurre revisioni sistematiche della letteratura è costituita dall'utilizzo di linee guida prodotte da altre Agenzie di salute. In ambito ostetrico e ginecologico, metodi formali di consenso sono stati utilizzati in Scozia per adattare linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla contraccezione in Regno Unito e dal Royal College of Obstetricians and Gynaecologists per adattare linee guida del Regno Unito su gravidanza ectopica e emorragia del *post partum* in altri contesti (rispettivamente Iraq e Sri Lanka) (Penney, Foy, 2007).

Una collaborazione internazionale ha definito processi maggiormente strutturati di adeguamento di una linea guida a un diverso contesto locale (Fervers *et al.*, 2006), proponendo un *framework* che consenta di produrre raccomandazioni che affrontano problemi di salute rilevanti, tenendo conto dei bisogni, delle priorità, della legislazione, delle *policies* e delle risorse del contesto in cui sono prodotte, senza che le eventuali modifiche vadano a scapito della validità delle raccomandazioni stesse (ADAPTE, 2007; Fervers *et al.*, 2011; Hoffmann *et al.*, 2009). Con questa metodologia sono state elaborate le linee guida *La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto* (Regione Emilia-Romagna Progetto 3, 2004) e, più recentemente, *Gravidanza fisiologica* (Basevi *et al.*, 2010; SNLG-ISS, 2011) e *Taglio cesareo, una scelta appropriata e consapevole* (SNLG-ISS, 2010, 2012).

Una ulteriore possibilità è infine quella di utilizzare le prove di efficacia precedentemente pubblicate in revisioni sistematiche come quelle contenute in linee guida di elevata qualità e integrare questi risultati con dati riferiti specificatamente al proprio contesto sanitario (Watt *et al.*, 2008b). Quest'ultima metodologia, che assicura la sistematicità nella raccolta di informazioni e garantisce la validità delle raccomandazioni, è quella utilizzata nell'elaborazione di questo documento.

3.2. Conflitti di interesse nella produzione di raccomandazioni per la pratica clinica

Un conflitto di interessi (CoI) è un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale riguardante un interesse primario (per esempio la salute e il benessere di un paziente o la validità della ricerca) viene indebitamente influenzato da un interesse secondario (Thompson, 1993). L'interesse secondario può essere un interesse di tipo finanziario o non finanziario e, in questo ultimo caso, viene denominato interesse intellettuale (Akla *et al.*, 2012). Il CoI intellettuale è stato definito come "attività accademiche [o professionali] che creano la possibilità di aderire a uno specifico punto di vista che potrebbe indebitamente influenzare il giudizio di un individuo relativo a una specifica raccomandazione" (Guyatt *et al.*, 2010).

La distorsione introdotta da un conflitto di interessi si traduce frequentemente in una sovrastima del beneficio e una sottostima del danno associato a un trattamento o a un intervento (Laupacis, 2006).

I conflitti di interesse costituiscono una consistente potenziale fonte di *bias* nello sviluppo di linee guida e raccomandazioni per la pratica clinica (Norris *et al.*, 2011; Jones *et al.*, 2012). C'è una crescente letteratura che documenta l'importanza dei CoI - in particolare le relazioni con l'industria - nella ricerca clinica, ed emergenti dati empirici indicano che i rapporti finanziari dell'autore con l'industria sono associati a *outcome* favorevoli all'industria (IOM, 2011). Gli interessi finanziari sono spesso più evidenti, ma anche gli interessi intellettuali sono sempre più riconosciuti come elementi fortemente condizionanti per ricercatori e autori di revisioni sistematiche e linee guida. Secondo American College of Cardiology Foundation e American Heart Association, gli interessi non finanziari includono l'avanzamento di carriera, la realizzazione del desiderio di fare del bene, la possibilità di pubblicare, la notorietà, gli inviti a produrre presentazioni a convegni, la creazione di possibilità di ottenere finanziamenti per la ricerca, il riconoscimento professionale per risultati positivi e un maggiore senso di autostima (Alpert *et al.*, 2004). Questo interesse intellettuale, di per sé legittimo - che è stato descritto come "più sottile, ancora più pervasivo [del CoI finanziario] e [che] non può essere eliminato" - può entrare in conflitto con l'interesse dei soggetti della ricerca o dei pazienti (Levinsky, 2002). Il problema è riconosciuto da tutte le Agenzie produttrici di linee guida, ma non esiste un criterio uniforme e condiviso per determinare e governare i conflitti di interesse dei componenti dei panel chiamati a elaborare raccomandazioni per la pratica clinica (Boyd, Bero 2006; Norris *et al.*, 2011).

3.3. Come sono state elaborate le raccomandazioni

Per elaborare le raccomandazioni presentate in questo documento, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura, limitatamente a linee guida, consultando alla data 31 maggio 2011 i *database* bibliografici di linee guida *National Guideline Clearinghouse* (NGC; <http://www.guideline.gov>), banca dati governativa statunitense; *NHS Evidence* (<http://www.evidence.nhs.uk>), banca dati del servizio sanitario del Regno Unito

(precedentemente *National Library for Health*); *Guidelines International Network* (GIN; <http://www.g-i-n.net>), organizzazione internazionale *non profit* di agenzie che producono linee guida per la pratica clinica. Oltre alle linee guida identificate attraverso questo processo, sono state incluse le linee guida del Sistema nazionale linee guida - Istituto superiore di sanità *Gravidanza fisiologica* (SNLG-ISS, 2011) e *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. seconda parte* (SNLG-ISS, 2012) e quella della Società italiana di ecografia ostetrico-ginecologica *Linee guida SIEOG Edizione 2010* (SIEOG, 2010). I risultati della ricerca sono elencati in Tabella 2.

Successivamente è stata condotta una *rapid review*, utilizzando in Medline-PubMed appropriati termini di ricerca e consultando esperti dell'argomento. Le informazioni relative alle indicazioni all'induzione desunte dalla letteratura selezionata sono state esaminate all'interno del gruppo di lavoro, i disaccordi sono stati risolti attraverso una discussione e, per consenso, sono state formulate le raccomandazioni. Queste raccomandazioni sono state in seguito confrontate con quelle contenute nelle linee guida selezionate. Per essere approvato, il testo di ogni raccomandazione doveva apparire coerente per direzione e contenuto con il testo di una analoga raccomandazione di almeno una delle linee guida selezionate.

La ricerca non ha invece prodotto ancora informazioni sufficienti per definire efficacia, sicurezza, soddisfazione materna e accettabilità di diverse schemi di somministrazione delle prostaglandine e degli altri metodi di induzione, stratificati per indicazioni cliniche, condizioni cervicali e delle membrane, parità e precedente taglio cesareo. Non sono disponibili conoscenze in grado di definire quali siano i dosaggi e il *timing* ottimali per l'utilizzo di prostaglandine e quali siano le modalità più efficaci in caso di fallimento dell'induzione (ulteriore ciclo di prostaglandine, ossitocina, taglio cesareo elettivo, rinvio dell'induzione). Per questi motivi, il gruppo non ha ritenuto di poter formulare raccomandazioni su metodi, dosaggi e tempi dell'induzione e ha prodotto soltanto una sintesi sistematica delle informazioni disponibili.

I componenti del gruppo di lavoro hanno sottoscritto una dichiarazione di conflitto di interesse, consultabile presso la Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Le raccomandazioni contenute in questo documento, riprendendo raccomandazioni contenute in altre linee guida, riflettono e verosimilmente non aggregano nuovi CoI a quelli presenti nei panel delle linee guida originarie.

Limitatamente alla identificazione della metodica più accurata per la valutazione semiquantitativa del liquido amniotico per la diagnosi di oligoidramnios - un argomento non considerato nelle linee guida identificate - il gruppo ha prodotto una raccomandazione originale sulla base dei risultati di una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati.

Tabella 2. Risultato della ricerca sistematica di linee guida pertinenti all'induzione del travaglio

titolo	anno di pubblicazione	agenzia produttrice [paese]	disponibilità testo integrale *
Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Seconda parte	2012	Sistema nazionale Linee guida - Istituto superiore di sanità - Agenzia governativa [I]	http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Cesareo_finaleL.pdf
WHO recommendations for induction of labour	2011	World Health Organization - Agenzia intergovernativa	http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156_eng.pdf
Gravidanza fisiologica	2010	Sistema nazionale Linee guida - Istituto superiore di sanità - Agenzia governativa [I]	http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Gravidanza.pdf
Linee guida SIEOG	2010	Società italiana di ecografia ostetrico ginecologica - Società scientifica [I]	http://www.sieog.it/linee-guida/linee-guida-del-2010
Induction of labor	1999 (revisione 2009)	American College of Obstetricians and Gynecologists - Società scientifica [US]	<i>Obstet Gynecol</i> 2009;114:386-97
Dystocia and augmentation of labor	2003 (confermata 2009)	American College of Obstetricians and Gynecologists - Società scientifica [US]	<i>Obstet Gynecol</i> 2003;102:1445-54
Management of post-term pregnancy	1997 (revisione 2004; confermata 2009)	American College of Obstetricians and Gynecologists - Società scientifica [US]	<i>Obstet Gynecol</i> 2004;104:639-46
VA/DoD Management of pregnancy	2002 (revisione 2009)	Department of Defense; Department of Veterans Affairs; Veterans Health Administration - Agenzia governativa [US]	http://www.healthquality.va.gov/up/mpg_v2_1_full.pdf
Management of labor	2005 (revisione 2009)	Institute for Clinical Systems Improvement - Organizzazione nonprofit [US]	
Induction of labour	2001 (revisione 2008)	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health - Agenzia governativa [UK]	http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf
Guidelines for the management of pregnancy at 41 ⁺⁰ to 42 ⁺⁰ weeks	2008	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - Società scientifica [CA]	http://www.sogc.org/guidelines/documents/gui214CPG0809.pdf
Premature rupture of membranes	1998 (revisione 2007)	American College of Obstetricians and Gynecologists - Società scientifica [US]	<i>Obstet Gynecol</i> 2007;109:1007-19

* Per i siti web, data di consultazione: 26.01.12.

Bibliografia

- ADAPTE Collaboration. *Manual for guideline adaptation*. Version 1.0. ADAPTE Collaboration; 2007. Testo integrale all'indirizzo: <http://www.adapte.org> (data di consultazione: 13.02.12);
- Akla EA, Karlb R, Guyatt GH. Methodologists and context experts disagreed regarding managing conflicts of interest of clinical practice guidelines panels. *J Clin Epidemiol* 2012; 65:734-9.
- Alpert JS, Shine KI, Adams RJ, Antman EM, Kavey RE, Friedman L, Frye RL, Harrington RA, Korn D, Merz JF, Ofili E. Task force 1: The ACCF and AHA codes of conduct in human subjects research. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:1724-8.
- Basevi V, Morciano C, Spettoli D, Mele A, Bassi C, Di Mario S, Magrini N. La linea guida italiana sulla gravidanza fisiologica. Criticità e problemi metodologici del processo di adozione e adattamento di raccomandazioni per la pratica clinica. In: Alberico S (a cura di). *Raccomandazioni e linee guida nella gravidanza ad alto rischio. Atti del Congresso. Trieste, 26-27.11.2010*. Trieste: IRCCS Burlo Garofolo; 2010. p. 64-73.
- Boyd EA, Bero LA. Improving the use of research evidence in guideline development: 4. Managing conflicts of interests. *Health Res Policy Syst* 2006;4:16.
- Cameron A. Rapid versus full systematic reviews: an inventory of current methods and practice in Health Technology Assessment. Australia: ASERNIPS, 2007. p.1-119.
- Corabian P, Harstall C. Rapid assessments provide acceptable quality advice. Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care. *Int Soc Technol Assess Health Care Meet* 2002;18: Abstract 70.
- Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care* 2006;18:167-76.
- Fervers B, Burgers JS, Voellinger R, Brouwers M, Browman GP, Graham ID, Harrison MB, Latreille J, Mlika-Cabane N, Paquet L, Zitzelsberger L, Burnand B; ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. *BMJ Qual Saf* 2011;20:228-36.
- Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*. Washington, DC: The National Academy Press, 1992.
- Ganann R, Ciliska D, Thomas H. Expediting systematic reviews: methods and implications of rapid reviews. *Implementation Science* 2010;5:56.
- Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, Lewis SZ, Nathanson I, Jaeschke R, Schünemann H. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med* 2010;152:738-41.
- Hoffmann W, Laurence M, Hasenbein U, Rütther A, Kulig M, Mlika-Cabanne N. *Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines in Europe (CoCanCPG)*. CoCanADAPTE Manual: Processes and Toolkit. Version 1.0. CoCanCPG, 2009. Testo integrale all'indirizzo http://www.cocancpg.eu/The-project/Work-progresses/op_com_fichiers-it_98-la_1-ve_1.html (data di consultazione: 13.02.12)

- IOM (Institute of Medicine). *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13058 (data di consultazione: 13.02.12)
- Jones DJ, Barkun AN, Lu Y, Enns R, Sinclair P, Martel M, Gralnek I, Bardou M, Kuipers EJ, Sung J; for the International Consensus Upper Gastrointestinal Bleeding Conference Group. Conflicts of interest ethics: silencing expertise in the development of international clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 2012;156:809-16.
- Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. *Syst Rev* 2012;1:10.
- Laupacis A. On bias and transparency in the development of influential recommendations. *CMAJ* 2006;174:335-6.
- Levinsky NG. Nonfinancial conflicts of interest in research. *New Engl J Med* 2002;347:759-61.
- Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU. Conflict of interest in clinical practice guideline development: a systematic review. *PLoS ONE* 2011;6:e25153.
- Penney G, Foy R. Do clinical guidelines enhance safe practice in obstetrics and gynaecology? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2007;21:657-73.
- Regione Emilia-Romagna Progetto 3. *La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto. Linea guida fondata su prove di efficacia*. Bologna, 2004. Testo integrale all'indirizzo <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/50> (data di consultazione: 13.02.12)
- SIEOG, Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologica. *Linee guida SIEOG*. Edizione 2010. Cento (FE): EDITEAM Gruppo Editoriale, 2010. Testo integrale all'indirizzo: <http://www.sieog.it/linee-guida/linee-guida-del-2010> (data di consultazione: 17.10.13)
- SNLG-ISS, Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità. *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Linea guida*. Roma: ISS, 2010. Testo integrale all'indirizzo http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_cesareo_comunicazione.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- SNLG-ISS, Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità. *Gravidanza fisiologica. Linea guida*. Roma: ISS, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Gravidanza.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- SNLG-ISS, Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità. *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Seconda parte. Linea guida*. Roma: ISS, 2012. Testo integrale all'indirizzo http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Cesareo_finaleL.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New Engl J Med* 1993;329: 573-6.
- Tricco AC, Straus SE, Moher D. How can we improve the interpretation of systematic reviews? *BMC Med* 2011;9:31.

- Watt A, Cameron A, Sturm L, Lathlean T, Babidge W, Blamey S, Facey K, Hailey D, Norderhaug I, Maddern G. Rapid reviews versus full systematic reviews: An inventory of current methods and practice in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2008a;24:133-9.
- Watt A, Cameron A, Sturm L, Lathlean T, Babidge W, Blamey S, Facey K, Hailey D, Norderhaug I, Maddern G. Rapid versus full systematic reviews: validity in clinical practice? *ANZ J Surg* 2008b;78:1037-40.

4. Rottura prematura delle membrane a termine (PRoM)

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine e rottura prematura delle membrane (PRoM), l'induzione del travaglio, rispetto all'attesa, migliora gli esiti materni e perinatali?

In Emilia-Romagna, la rottura prematura delle membrane a termine (PRoM) rappresenta attualmente, per frequenza, la prima indicazione all'induzione del travaglio. Nel 2010 sono state effettuate 2.276 induzioni del travaglio con indicazione PRoM, corrispondenti a 29,6% delle 7.695 induzioni per le quali è stata correttamente riportata l'indicazione. Si osserva un'ampia variabilità tra le diverse Unità di ostetricia (*range* 10-46,5%), riconducibile a diversi comportamenti assistenziali nei confronti di questa condizione clinica, in particolare nei tempi di attesa prima dell'induzione del travaglio (Baroncini *et al.*, 2011).

L'audit dell'assistenza perinatale condotto nel 2006 ha rilevato che, fra le 11 Unità di ostetricia di terzo livello, 5 adottano un management di attesa (con induzione dopo 24 ore) e 6 un'induzione di travaglio a 12-24 ore dalla PRoM; nessun centro riferisce di effettuare una induzione immediata (due centri riferiscono che, in caso di tampone vaginale positivo per streptococco β -emolitico, l'induzione viene effettuata al momento del ricovero).

Le informazioni disponibili non forniscono indicazioni univoche sui tempi più appropriati per l'induzione di travaglio dopo PRoM a termine.

Una revisione sistematica di 12 RCT (n = 6.814) - in cui è stata confrontata nella PRoM a termine l'induzione di travaglio con prostaglandina o ossitocina *versus* atteggiamento di attesa - ha rilevato, nel gruppo induzione di travaglio rispetto al gruppo attesa, una riduzione statisticamente significativa del rischio di sviluppare corionamnionite (9 *trial*; n = 6.611; RR: 0.74; IC 95%: 0.56, 0.97) o endometriti (4 *trial*; n = 445; RR: 0.30; IC 95%: 0.12, 0.74) e una riduzione del numero di neonati ricoverati in terapia intensiva (5 *trial*; n = 5.679; RR: 0.72; IC 95%: 0.57, 0.92), senza modificare il tasso di tagli cesarei o parti operativi. Per la corionamnionite, il numero necessario da trattare (NNT) è risultato pari a 50 (è necessario trattare con induzione 50 donne con PRoM per evitare un caso di corionamnionite) (Dare *et al.*, 2006). Questi risultati sono in parte limitati dalla eterogeneità degli studi inclusi, nei quali nel gruppo di intervento l'induzione viene somministrata in tempi variabili dopo 2-12 ore e nel gruppo di controllo dopo 24-96 ore o non viene somministrata.

Il rischio infettivo risulta aumentare con il tempo trascorso dalla PRoM: il rischio di corionamnionite ed endometrite è significativamente maggiore dopo 12 ore (*adjusted odds ratio*, ORa: 2.3; IC 95%: 1.2, 4.4) e 16 ore (ORa: 2.5; IC 95%: 1.1, 5.6) (Tran *et*

al., 2008); il rischio di sepsi neonatale aumenta da 0,3% dopo 6 ore a 1,1% dopo 24 ore (Herbst, Källén, 2007). L'esito in termini di rischio infettivo materno-fetale è condizionato anche dalle modalità assistenziali, in particolare il numero di esplorazioni vaginali durante il travaglio (Alexander *et al.*, 2000) e il ricorso alla terapia antibiotica.

Una revisione sistematica di 2 RCT (n = 838) ha valutato l'impatto della terapia antibiotica nella P_{RoM} a termine, riscontrando una associazione fra somministrazione di antibiotico e riduzione di morbosità infettiva materna (corionamnioniti o endometriti) (RR: 0.43; IC 95%: 0.23, 0.82; NNT: 25); un RCT (n = 105) ha osservato una riduzione significativa nella degenza in ospedale del neonato (differenza media -0,90 giorni; IC 95%: -1.34, -0.46) (Flenady, King, 2008).

Sulla base di queste prove, American College of Obstetricians and Gynecologists raccomanda, nelle donne con P_{RoM} a termine, l'induzione di travaglio (generalmente con infusione di ossitocina) al momento del ricovero per ridurre il rischio di corionamnioniti (ACOG, 2007, 2009). In Regno Unito, il gruppo collaborativo National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (NCC-WCH), del quale fanno parte il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists e il Royal College of Midwives, raccomanda di offrire, nelle donne con P_{RoM} a termine, l'opzione tra l'induzione immediata con prostaglandine e l'attesa, con induzione comunque non oltre 24 ore dalla P_{RoM} (NCC-WCH, 2007, 2008).

Il gruppo di lavoro raccomanda nella P_{RoM} a termine l'induzione dopo 24 ore, con valutazione del benessere materno-fetale (rilevazione della temperatura corporea ogni 4 ore, rilevazione del battito cardiaco fetale, sorveglianza delle caratteristiche del liquido amniotico) ed evitando le esplorazioni vaginali fino all'insorgenza di travaglio conclamato; in caso di positività del tampone vaginale per streptococco β -emolitico, il gruppo di lavoro raccomanda l'induzione entro 12 ore dalla P_{RoM}.

RACCOMANDAZIONE

→ Nella rottura prematura delle membrane a termine l'induzione di travaglio deve essere offerta dopo 24 ore (anticipata in caso di positività del tampone per lo streptococco β -emolitico) con valutazione del benessere materno-fetale e inizio della terapia antibiotica dopo 18 ore.

Questa raccomandazione è coerente, per direzione e contenuto, con quelle di altre linee guida riportate nella corrispondente sezione dell'Appendice.

Bibliografia

- ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin. Premature rupture of membranes. *Obstet Gynecol* 2007;109:1007-19
- ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin. Induction of labour. *Obstet Gynecol* 2009;114:386-97
- Alexander JM, Mercer Bm, Miodovnik M, Thurnau GR, Goldenberg RL, Das AF. The impact of digital cervical examination on expectantly managed preterm rupture of membranes. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183:1003-7
- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E *et al.*; Regione Emilia-Romagna. *La nascita in Emilia-Romagna. 8° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2010*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2011.
Testo integrale all'indirizzo
http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/nascita_novembre2011.pdf
(data di consultazione: 13.02.12)
- Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(1):CD005302
- Flenady V, King JF . Antibiotics for prelabour rupture of membranes at or near term. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD001807
- Herbst A, Källén K. Time between membrane rupture and delivery and septicemia in term neonates. *Obstet Gynecol* 2007;110:612-8
- NCC-WCH, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Intrapartum care*. London: RCOG Press, 2007. Testo integrale all'indirizzo
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG55FullGuideline.pdf>
(data di consultazione: 13.02.12)
- NCC-WCH, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Induction of labour*. London: RCOG Press, 2008. Testo integrale all'indirizzo
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf>
(data di consultazione: 13.02.12)
- Tran SH, Cheng YW, Kaimal AJ, Caughey AB. Length of rupture of membranes in the setting of premature rupture of membranes at term and infectious maternal morbidity. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:700.e1-5

5. Gravidanza a termine

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine ≥ 41 settimane, l'induzione del travaglio, rispetto all'attesa, migliora gli esiti materni e perinatali?

Si definisce a termine una gravidanza di età gestazionale compresa fra 37^{+0} e 42^{+0} settimane (294 giorni) di età gestazionale, epoca stabilita attraverso ecografia nel primo trimestre eseguita non oltre 16^{+0} settimane di età gestazionale (Mandrizzato *et al.*, 2010). L'Organizzazione mondiale della sanità (WHO) definisce come gravidanza post-termine una gravidanza che si prolunghi oltre le 42 settimane (294 giorni) di gestazione (WHO, 2006).

Secondo questa definizione la gravidanza protratta interessa 5-10% delle gestanti (Shea *et al.*, 1998). In Europa, la stima della prevalenza è compresa 0,8 e 8,1% (Zeitlin *et al.*, 2007). È stato rilevato che, quando le gravidanze sono datate routinariamente con ultrasuoni e in assenza di una *policy* di induzione, solo 7% delle gravidanze proseguono oltre 290 giorni e 1,4% oltre 301 giorni (Mandrizzato *et al.*, 2010). In uno studio di coorte, 58% delle donne ha partorito a 40 settimane di età gestazionale; la percentuale è cresciuta a 74% entro 41^{+6} settimane e a 82% dopo 42^{+0} settimane di età gestazionale (Hilder *et al.*, 1998). I rischi materni, fetali e neonatali aumentano oltre le 41 settimane di età gestazionale, ma non ci sono prove conclusive che il prolungamento della gravidanza costituisca, di per sé, il principale fattore di rischio (Alexander *et al.*, 2000). Sono stati individuati altri fattori di rischio specifici per esiti avversi, i più importanti dei quali sono il ritardo di crescita e le malformazioni fetali (Mandrizzato *et al.*, 2010).

In Emilia-Romagna nel 2010 il tasso di parti post-termine (≥ 42 settimane di età gestazionale) è risultato pari a 1,6% (1,7% negli ospedali con < 800 parti/anno; 2% in quelli con 800-1.500 parti/anno; 1,4% in quelli con > 1.500 parti/anno). Questo valore potrebbe essere in misura imprecisata sovrastimato, dal momento che in alcune unità di ostetricia risultano categorizzate come gravidanze a ≥ 42 settimane anche gravidanze a 41^{+5} - 41^{+6} settimane (*comunicazione personale* raccolta nel gruppo di lavoro). Si osserva nelle nullipare una frequenza di parti post-termine superiore a quella osservata nelle multipare (1,9 *versus* 1,2%; OR: 1.63; IC 95%: 1.39, 1.92). Nel 2010 sono state registrate 2.138 induzioni per gravidanza post-termine, pari a 27,8% dei 7.695 travagli indotti per i quali è stata esplicitata l'indicazione.

Le ragioni delle differenze nelle frequenza di natimortalità riportate in una revisione non sistematica della letteratura (Mandrizzato *et al.*, 2010) vengono attribuite alle misure utilizzate (rischio di natimortalità in rapporto alle gravidanze in corso invece che per 1.000 nati), alla mancata descrizione delle cause di natimortalità, alle lunghe serie temporali considerate (che non considerano i cambiamenti avvenuti nell'assistenza ostetrica, in particolare la più accurata datazione ultrasonica della gravidanza e la

valutazione ecografica dell'accrescimento fetale), al contributo delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi. In particolare, le conclusioni possono variare se gli studi epidemiologici includono altri fattori di rischio oltre l'età gestazionale. Il ritardo di crescita intrauterino costituisce il più importante fattore di rischio per natimortalità; nel 52% dei casi la natimortalità risulta associata a ritardo di crescita intrauterino indipendentemente dall'età gestazionale; quando non riconosciuto, il ritardo di crescita intrauterino è la causa del 10% della mortalità perinatale in Europa. Complessivamente, sulla base di queste limitate informazioni, il rischio di mortalità perinatale associato alla gravidanza protratta risulta ridotto e stimabile intorno a 2-3/1.000 nati (SNLG-ISS, 2011).

In una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati (RCT) (19 *trial*; n = 7.984) la scelta di indurre il travaglio dopo il completamento di 41 settimane è risultata associata a numero minore di morti perinatali per tutte le cause (1/2.986 *versus* 9/2.953; rischio relativo, RR: 0.30; intervallo di confidenza al 95%, IC 95%: 0.09, 0.99). Nelle gestanti trattate con induzione sono risultati meno frequenti i casi di sindrome da aspirazione di meconio (≥ 41 settimane: 4 *trial*; n = 1.325; RR: 0.29; IC 95%: 0.12, 0.68; ≥ 42 settimane: 2 *trial*; n = 388; RR: 0.66; IC 95%: 0.24, 1.81) (Gülmezoglu *et al.*, 2006).

Gli autori concludono che offrire l'induzione del travaglio dopo 41 settimane complete di gravidanza, rispetto a un atteggiamento di attesa del travaglio spontaneo (sia indefinitamente che per una settimana), è associato con un minore rischio di morte perinatale. Le gestanti dovrebbero essere informate che il rischio assoluto di un esito avverso perinatale è molto basso.

Una metanalisi successiva (33 *trial*; n = 6.216), che comprende la revisione sistematica di Gülmezoglu *et al.*, (2006), confronta *outcome* perinatali e materni registrati nei casi di induzione elettiva con quelli registrati nei casi di attesa in gravide di età gestazionale ≥ 41 settimane. In questo studio l'induzione del travaglio, confrontata con l'attesa, non risulta associata a un rischio di mortalità inferiore (RR: 0.33; IC 95%: 0.10, 1.09). Nei casi di induzione elettiva si osserva una riduzione statisticamente significativa della sindrome da aspirazione di meconio (RR: 0.43; IC 95%: 0.23, 0.79) (Wennerholm *et al.*, 2009).

Una revisione sistematica di RCT, studi clinici controllati quasi-randomizzati e studi osservazionali ha incluso 25 studi di confronto fra induzione del travaglio e condotta di attesa in gravidanza ≥ 41 settimane di età gestazionale. La metanalisi di 14 RCT (n = 6.597) ha osservato, rispetto alla gestione di attesa, un'associazione fra induzione e riduzione della mortalità perinatale (RR: 0.31; IC 95%: 0.11, 0.88), con 5 nati morti nel gruppo induzione e 0 nel gruppo attesa, una frequenza di eventi insufficiente per rilevare una differenza statisticamente significativa (RR: 0.29; IC 95%: 0.06, 1.38). All'intervento sono risultati associati una riduzione statisticamente significativa della morbosità neonatale da aspirazione di meconio (7 *trial*; n = 2.221; RR: 0.43; IC 95%: 0.23, 0.79) e della macrosomia (7 *trial*; n = 5.519; RR: 0.72; IC 95%: 0.54, 0.98), senza differenza statisticamente significativa nell'asfissia alla nascita (2 *trial*, n = 757; RR: 1.86; IC 95%: 0.51, 6.76) (Hussain *et al.*, 2011).

Per la madre, il rischio di interventi ostetrici come il taglio cesareo aumenta oltre 40 settimane di gestazione (Caughey *et al.*, 2009).

Uno studio di coorte retrospettivo (n = 119.254 donne a basso rischio con parto a età gestazionale ≥ 37 settimane complete) ha stimato l'incidenza di taglio cesareo primario in relazione all'incremento della settimana di gestazione. L'incidenza di TC aumenta tra 40 e 41 settimane di gestazione (9 *versus* 14%, $p < 0.001$) e cresce ulteriormente a 21,7% nelle gravidanze ≥ 42 settimane di età gestazionale. Valutato per parità, l'incremento risulta superiore nelle nullipare rispetto alle pluripare (Tabella 3). Anche il parto operativo vaginale mostra un aumento statisticamente significativo proporzionale all'aumentare dell'età gestazionale (Caughey, Bishop, 2006).

Tabella 3. Modalità del parto per epoca gestazionale

settimana di età gestazionale (n)	tasso di cesarei primari	tasso di cesarei primari in nullipare	tasso di cesarei primari in multipare	tasso di parti operativi vaginali
37 (5.550)	9,9%	14,4%	5,8%	8,9%
38 (14.130)	8,2%	12,8%	4,5% *	8,8%
39 (26.884)	8,8%	14,4%	4,4%	9,4%
40 (40.364)	9,0%	14,9%	4,0%	10,9% ‡
41 (16.946)	14,0% ‡	21,9% ‡	5,1% †	13,3% ‡
≥ 42 (2.964)	21,7% ‡	30,8% ‡	7,9% ‡	17,4% ‡

Legenda

* < 0.05

† < 0.01

‡ < 0.001 utilizzando Chi-square test

Fonte

Modificata da Caughey, Bishop, 2006.

Uno studio di coorte retrospettivo condotto in Canada (n = 6.985) ha osservato una frequenza di taglio cesareo di 18,5% tra 39 e 40 settimane di età gestazionale, 23,9% a 41 settimane, 44,6 % a 42 settimana e oltre (Boyd *et al.*, 1988). In un altro studio di coorte, in gravide con parto a epoca gestazionale ≤ 40 settimane è stata osservata una frequenza di taglio cesareo (18,9%) inferiore a quella osservata nei parti a epoca gestazionale > 40 settimane (27,4%) (Tan *et al.*, 2006).

Questi tre studi di coorte, oltre a un quarto (Heimstad *et al.*, 2007), sono inclusi in un rapporto di *technology assessment* (Caughey *et al.*, 2009) che ha esaminato l'età gestazionale al parto come fattore capace di prevedere il rischio di taglio cesareo nelle donne con induzione del parto; in tutti questi studi l'aumento dell'età gestazionale risulta associato a un incremento nella frequenza di taglio cesareo (Tabella 4).

Tabella 4. Taglio cesareo dopo induzione di travaglio per epoca gestazionale. n/N (%)

studio	epoca gestazionale (settimane)			
	≤40	>40	41	≥42
Boyd 1988	977/5.282 (18,5)	non riportato	328/1.367 (23,9)	150/336 (44,6)
Caughey 2006	281/1.633 (17,2)	non riportato	147/821 (18)	non riportato
Heimstad 2007	207/1.552 (13)	non riportato	69/349 (19,8)	129/599 (21,6)
Tan 2006	15/79 (18,9)	20/73 (27,4)	non riportato	non riportato

Fonte

Modificata da Caughey, 2009.

In uno studio quasi sperimentale (n = 1.721 donne a basso rischio) condotto per valutare l'esito perinatale dell'induzione del travaglio da 41⁺⁰ settimane di età gestazionale, 629 (36,5%) donne sono state incluse nel gruppo induzione precoce e l'intervento è stato praticato fra 287 e 289 giorni. Nell'analisi *intention to treat* la percentuale di nati piccoli per l'età gestazionale è stata inferiore nel gruppo induzione precoce (10,5 *versus* 15%, *p* = 0,008) rispetto al gruppo attesa/induzione tardiva. Nel gruppo induzione precoce sono stati osservati un ricovero ospedaliero più lungo (4,54 *versus* 3,80 giorni; *p* <0,001) e un tasso superiore di tagli cesarei (31,1 *versus* 19,8%, *p* <0,001), comprensivo dei tagli cesarei per fallimento dell'induzione (21,8 *versus* 11%, *p* <0,001). Nel gruppo attesa/induzione tardiva sono stati registrati 3 nati morti *versus* 0 nel gruppo di induzione precoce, ma la dimensione del campione non consente di riconoscere una significatività statistica nella differenza (Oros *et al.*, 2011).

Uno studio (n = 5.046 donne a basso rischio) ha valutato il rischio di taglio cesareo in rapporto alle condizioni cervicali in donne a età gestazionale ≥41 settimane, osservando, dopo induzione con Bishop score <5 *versus* travaglio spontaneo, un rischio di taglio cesareo superiore (odds ratio aggiustato, ORa: 4.1; IC 95%: 1.3, 12.9), senza differenze statisticamente significative fra induzione con cervice favorevole e travaglio spontaneo. In particolare, nelle nullipare l'induzione in condizione di Bishop sfavorevole, confrontata con il travaglio spontaneo, triplica il rischio di taglio cesareo, con intervallo di confidenza ai limiti della significatività statistica (ORa: 3.2; IC 95%: 1.0, 10.2) (Le Ray *et al.*, 2007).

Raccomandazioni per l'assistenza alla gravidanza a termine

A. Corretta datazione della gravidanza

Se l'età gestazionale è sovrastimata aumenta il rischio di una inutile induzione del travaglio; una ecografia routinaria per datazione nel primo trimestre riduce l'errore nell'induzione da effettuarsi tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane (Crowley *et al.*, 1997).

RACCOMANDAZIONI

- Una ecografia del primo trimestre deve essere offerta a tutte le donne tra 11 e 14 settimane, perché più accurata dell'epoca di amenorrea nel definire l'età gestazionale.
- Se esiste una differenza uguale o superiore a una settimana tra datazione basata sull'ultima mestruazione e datazione ecografica del primo trimestre, la data prevista del parto deve essere determinata in base all'ecografia del primo trimestre.
- Se esiste una differenza uguale o superiore a due settimane tra datazione basata sull'ultima mestruazione e datazione ecografica del secondo trimestre, la data prevista del parto deve essere determinata in base all'ecografia del secondo trimestre.
- Quando esistono entrambe le misurazioni ecografiche del primo e secondo trimestre, l'età gestazionale deve essere determinata con l'ecografia più precoce.

Queste raccomandazioni sono coerenti, per direzione e contenuto, con quelle di altre linee guida riportate nella corrispondente sezione dell'Appendice.

B. Offerta della procedura di scollamento delle membrane

Lo scollamento delle membrane durante la visita ostetrica determina un rilascio di prostaglandine endogene, favorisce il rammollimento della cervice e aumenta l'attività contrattile uterina (Mitchell *et al.*, 1977; Keirse *et al.*, 1983).

Dopo scollamento delle membrane, la concentrazione plasmatica delle prostaglandine è pari a 10% di quella che si raggiunge in travaglio (McColgin *et al.*, 1993); lo scollamento risulta pertanto utile nello stimolare l'avvio del travaglio e come procedura per ridurre l'incidenza di gravidanza oltre 41⁺⁰ settimane.

Ripetuti scollamenti delle membrane riducono il rischio che la gravidanza si prolunghi fino ad arrivare a 42⁺⁰ settimane (87/375 [23%] *versus* 149/367 [41%]; RR: 0.57; IC 95%: 0.46, 0.71; NNT: 6; IC 95%: 4, 12). L'effetto benefico è stato rilevato sia nelle nullipare (57/198 [29%] *versus* 89/192 [46%]; RR: 0.62; IC 95%: 0.48, 0.81; NNT: 6; IC 95%: 4, 12) sia nelle pluripare (30/177 [17%] *versus* 60/175 [34%]; RR: 0.49; IC 95%: 0.34, 0.73; NNT: 6; IC 95%: 4, 6]) (de Miranda *et al.*, 2006).

Una revisione sistematica di RCT (22 *trial*; n = 2.797) ha rilevato che lo scollamento delle membrane a termine (38-41 settimane) riduce la frequenza di gravidanze $\geq 41^{+0}$ settimane (RR: 0.59; IC 95%: 0.46, 0.74) e $\geq 42^{+0}$ settimane (RR: 0.28; IC 95%: 0.15,

0.50). È necessario effettuare lo scollamento delle membrane in 8 gestanti per prevenire una induzione del travaglio (Boulvain, Irion, 2004).

Lo scollamento delle membrane è descritto Paragrafo 7.4.

RACCOMANDAZIONE

→ Alle donne deve essere offerta la possibilità dello scollamento delle membrane a partire da 38⁺⁰ settimane fino a 41⁺⁶ settimane, dopo avere discusso benefici e rischi dell'intervento.

Questa raccomandazione è coerente, per direzione e contenuto, con quelle di altre linee guida riportate nella corrispondente sezione dell'Appendice. L'intervento, raccomandato a partire da 38⁺⁰ settimane, è fra quelli considerati nel documento della Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita "Ambulatorio gravidanza fisiologica a termine organizzato e gestito da ostetriche".

C. Sorveglianza delle gravidanze fisiologiche tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane

La sorveglianza della gravidanza fisiologica a termine fino a 41⁺⁰ settimane di età gestazionale è considerata nel documento della Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita "Ambulatorio gravidanza fisiologica a termine organizzato e gestito da ostetriche".

Sono possibili diverse metodiche di sorveglianza fetale che includono: conteggio dei movimenti fetali, *non stress test* (NST), utilizzo del profilo biofisico o del profilo biofisico modificato (*non stress test* + valutazione del volume del liquido amniotico), stress test (Chakravarti, Goenka, 2000; Heimstad *et al.*, 2007), valutazione del volume di liquido amniotico (Signore *et al.*, 2012), che vengono utilizzati con differenti modalità e frequenze.

La valutazione del benessere fetale attraverso la rilevazione della frequenza cardiaca fetale prima dell'inizio del travaglio di parto è stata introdotta negli Stati Uniti negli anni Settanta del secolo scorso. Il primo test ad essere proposto fu l'*oxytocin challenge test*, successivamente definito *contraction stress test*, che divenne il *gold standard* della sorveglianza fetale. L'impegno richiesto da questo test e le controindicazioni al suo utilizzo lo resero ben presto inapplicabile in gravidanze ad alto rischio e venne quindi sostituito con il *non stress test* e con la sua alternativa, la stimolazione vibroacustica (Devoe, 2008).

Il NST si fonda sul presupposto fisiopatologico che l'ipossia fetale si traduca in specifici adattamenti nel feto, che a loro volta possono produrre alterazioni nelle caratteristiche della frequenza cardiaca fetale (ACOG, 1994). In gravidanza, circa 92-97% dei movimenti fetali avvertiti dalla madre si associa ad accelerazioni reattive del battito cardiaco fetale (BCF) (RCOG, 2011). La reattività si realizza attraverso un collegamento neurale fra centri cardioregolatori cerebrali e attività periferica fetale; la frequenza cardiaca fetale varia al maturare del tono vagale e simpatico e, di conseguenza, varia con lo sviluppo del sistema

nervoso fetale (Grivell *et al*, 2010). Il tracciato cardiocografico (CTG) viene quindi definito reattivo quando rileva, a termine di gravidanza, la presenza di due accelerazioni di ampiezza superiore a 15 battiti al minuto e a 15 secondi di durata in una finestra di 20 minuti o quando rileva, in una gravidanza <32 settimane, la presenza di due accelerazioni di ampiezza superiore a 10 battiti al minuto e a 10 secondi di durata (Devoe, 1990). La non reattività viene definita (i) dalla presenza di accelerazioni di ampiezza o frequenza insufficiente; (ii) dalla assenza di accelerazioni in presenza di movimenti fetali (*disaccoppiamento*); (iii) dalla completa assenza di accelerazioni e movimenti fetali. Studi in cui il *non stress test* è stato utilizzato come test iniziale di screening hanno rilevato che fino a 40% dei feti non mostra reattività entro i primi 40' di CTG, pur essendo la maggior parte di questi feti sani (SOGC, 2007). La non reattività può essere associata sia a eventi fisiologici, come stati di prolungato sonno fetale e immaturità, sia a condizioni patologiche, come assunzione materna di sedativi e anomalie cardiache o neurologiche fetali (Devoe 1990).

La CTG in gravidanza è stata proposta come test di screening per identificare i feti con ipossia acuta o cronica fetale o a rischio di sviluppare ipossia. Gli intervalli di normalità per la frequenza cardiaca fetale utilizzati per l'interpretazione del tracciato CTG in gravidanza a termine sono (Gribbin, Thornton, 2006):

- frequenza cardiaca fetale (FCF) 110-160 battiti per minuto (bpm);
- variabilità di base ≥ 5 bpm;
- presenza di due o più accelerazioni della FCF >15 bpm di almeno 15' di durata in una finestra di 20 minuti;
- assenza di decelerazioni.

Questi valori dovrebbero essere inoltre considerati in relazione a frequenza, durata, intensità delle contrazioni uterine.

Come ogni intervento, CTG prenatale è potenzialmente associato a effetti negativi. La conseguenza di un falso negativo può essere la conseguente falsa rassicurazione della madre e del professionista sullo stato di benessere fetale. In caso di risultato falso positivo, le conseguenze possono essere procedure non necessarie o interventi non appropriati per la madre, per il feto o per il neonato (Grivell *et al.*, 2010).

L'effetto della CTG prenatale sul benessere emotivo materno è stata valutata in uno studio (204 donne), nel quale il punteggio medio di Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI), utilizzato per valutare lo stato d'ansia materno, è risultato aumentato da $43,6 \pm 4,03$ prima del CTG prenatale a $45,2 \pm 5,4$ dopo CTG, una differenza statisticamente significativa ($p = 0.0001$) (Mancuso *et al*, 2008). L'opinione delle donne sulla CTG prenatale non è stata investigata (Grivell *et al*, 2010).

Il significato della valutazione della quantità di liquido amniotico nelle gravidanze a termine deriva da considerazioni di ordine fisiopatologico (Signore *et al.*, 2012). Il feto risponde alla ipossiemia persistente (asfissia) con una redistribuzione selettiva della gittata cardiaca, con flusso diretto preferenzialmente a cervello, cuore, ghiandole surrenali e placenta a scapito di tutti gli altri organi. Questo meccanismo di protezione - originato da un riflesso a partenza da chemiorecettori specializzati dell'arco aortico e delle

arterie carotidi - determina una riduzione della perfusione renale e, conseguentemente, una diminuzione della produzione di urina fetale, che rappresenta la fonte principale di liquido amniotico da circa la metà del secondo trimestre (16 settimane). La diminuita produzione di urina fetale si traduce in una graduale riduzione della quantità di liquido amniotico, fino a oligoidramnios e anidramnios. Non esistono studi clinici controllati randomizzati che valutino l'efficacia della determinazione del volume di liquido amniotico nelle gravidanze >40 settimane di età gestazionale e l'utilità di questa determinazione come fattore predittivo indipendente di esito avverso della gravidanza è stata ripetutamente messa in questione (Lam *et al.*, 2006; Morris *et al.*, 2003; Zhang *et al.*, 2004).

L'American College of Obstetricians and Gynecologists raccomanda di iniziare la sorveglianza fetale tra 41 e 42 settimane - poiché mortalità e morbosità perinatali aumentano con l'aumentare della età gestazionale - e ritiene adeguata la valutazione di liquido amniotico e NST due volte alla settimana (raccomandazione fondata su *consensus and expert opinion*, forza C) (ACOG, 2004).

Il gruppo collaborativo National Collaborating Centre for Women's and Children's Health - di cui fa parte Royal College of Obstetricians and Gynaecologists - raccomanda da 42 settimane, nelle donne che rifiutano l'induzione del travaglio, un aumento della sorveglianza prenatale, consistente in NST due volte alla settimana e in una valutazione ecografica della massima tasca amniotica (NCC-WCH, 2008).

RACCOMANDAZIONI

- I test utilizzati nel monitoraggio fetale nella settimana tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ devono includere almeno un *non stress test* e una valutazione del volume del liquido amniotico.
- Ogni unità di ostetricia deve stabilire protocolli di sorveglianza locali in relazione alle proprie risorse con procedure per l'induzione del travaglio.

Queste raccomandazioni sono coerenti, per direzione e contenuto, con quelle di altre linee guida riportate nella corrispondente sezione dell'Appendice.

D. Offerta dell'induzione tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane di età gestazionale

Il *timing* dell'induzione deve tenere conto sia delle preferenze della gravida sia della possibilità di garantire un'adeguata sorveglianza in caso di attesa, e pertanto deve essere adattato alle caratteristiche locali della struttura.

La presenza all'interno dell'Unità di ostetricia di un ambulatorio per il monitoraggio della gravidanza a termine che consenta la sorveglianza del benessere fetale è presupposto indispensabile per consentire un comportamento di attesa.

L'attesa in condizioni di sicurezza, associata all'offerta della procedura di scollamento delle membrane, consente di attivare i protocolli di induzione in condizioni di Bishop più favorevole e quindi con maggiore probabilità di successo.

Le prove disponibili indicano di offrire, alle gravide con gravidanza fisiologica, l'induzione del travaglio tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane dopo avere discusso benefici e rischi rispetto all'attesa.

RACCOMANDAZIONE

→ Alle gravide deve essere offerta l'induzione del travaglio tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane di età gestazionale, poiché le prove di efficacia mostrano che questo intervento riduce il rischio di mortalità e morbosità perinatali.

Questa raccomandazione è coerente, per direzione e contenuto, con quelle di altre linee guida riportate nella corrispondente sezione dell'Appendice.

Bibliografia

- ACOG, American College of Obstetricians and Gynaecologists. Antepartum fetal surveillance. ACOG Technical Bulletin Number 188. *Int J Gynecol Obstet* 1994;44:289-94
- ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists. Management of post-term pregnancy. ACOG Practice Bulletin No. 55. *Obstet Gynecol* 2004;104:639-46
- Alexander JM, McIntire DD, Leveno KJ. Forty weeks and beyond: pregnancy outcomes by week of gestation. *Obstet Gynecol* 2000;96:291-4
- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E *et al.*; Regione Emilia-Romagna. La nascita in Emilia-Romagna. 8° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2010. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2011.
Testo integrale all'indirizzo
http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/nascita_novembre2011.pdf
(data di consultazione: 13.02.12)
- Boulvain M, Irion O. Stripping/sweeping the membranes for inducing or preventing post-term pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(3):CD001328
- Boyd ME, Usher RH, McLean FH, Kramer MS. Obstetric consequences of postmaturity. *Am J Obstet Gynecol* 1988;158:334-8
- Caughey AB, Bishop JT. Maternal complications of pregnancy increase beyond 40 weeks in low-risk women. *J Perinatol* 2006;26:540-5
- Caughey AB, Stotland NE, Washington AE, Escobar GJ. Maternal and obstetric complications of pregnancy are associated with increasing gestational age at term. *Am J Obstet Gynecol* 2007;196:155.e1-6
- Caughey AB, Sundaram V, Kaimal AJ, Cheng YW, Gienger A, Little SE, Lee JF, Wong L, Shaffer BL, Tran SH, Padula A, McDonald KM, Long EF, Owens DK, Bravata DM. Maternal and neonatal outcomes of elective induction of labor. *Evid Rep Technol Assess* 2009;176:1-257

- Chakravarti S, Goenka B. *Conservative policy of induction of labor in uncomplicated postdated pregnancies*. XVI FIGO World Congress of Obstetrics and Gynecology; 2000 Sept 3-8; Washington DC, USA (Book 3). Washington DC: FIGO, 2000. p. 62
- de Miranda E, van der Bom JG, Bonsel GJ, Bleker OP, Rosendaal FR. Membrane sweeping and prevention of post-term pregnancy in low-risk pregnancies: a randomized controlled trial. *BJOG* 2006;113:402-8
- Delaney M, Roggensack A, Leduc DC, Ballermann C, Biringer A, Delaney M, Dontigny L, Gleason TP, Shek-Yn Lee L, Martel MJ, Morin V, Polsky JN, Rowntree C, Shepherd DJ, Wilson K. Guidelines for the management of pregnancy at 41⁺⁰ to 42⁺⁰ weeks. *J Obstet Gynaecol Can* 2008;30:800-23
- Devoe LD. The nonstress test. In: Eden RD, Boehm FH eds. *Assessment and care of the fetus: physiologic, clinical and medicolegal principles*. East Norwalk: Appleton and Lange, 1990. p. 365-383
- Devoe LD. Antenatal fetal assessment: contraction stress test, nonstress test, vibroacoustic stimulation, amniotic fluid volume, biophysical profile, and modified biophysical profile - an overview. *Semin Perinatol* 2008;32:247-52
- Gribbin C, Thornton J. *Critical evaluation of fetal assessment methods*. In: James DK et al eds. *High risk pregnancy management options*. Philadelphia: Saunders Elsevier Inc, 2006
- Grivell RM, Alfirevic Z, Gyte GM, Devane D. Antenatal cardiotocography for fetal assessment. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(1):CD007863
- Gülmezoglu AM, Crowther CA, Middleton P. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(4):CD004945
- Heimstad R, Skogvoll E, Mattson L, Johansen OJ, Eik-Nes SH, Salvesen KA. Induction of labor or serial antenatal fetal monitoring in postterm pregnancy. *Obstet Gynecol* 2007;109:609-17
- Hilder L, Costeloe K, Thilaganathan B. Prolonged pregnancy: evaluating gestation-specific risks of fetal and infant mortality. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:169-73
- Hussain AA, Yakoob MY, Imdad A, Bhutta ZA. Elective induction for pregnancies at or beyond 41 weeks of gestation and its impact on stillbirths: a systematic review with meta-analysis. *BMC Public Health* 2011;11 Suppl 3:S5
- Keirse MJ, Thiery M, Parewijck W et al. Chronic stimulation of uterine prostaglandin synthesis during cervical ripening before the onset of labor. *Prostaglandins* 1983;25:671-82
- Lam H, Leung WC, Lee CP, Lao TT. Amniotic fluid volume at 41 weeks and infant outcome. *J Reprod Med* 2006;51:484-8
- Le Ray C, Carayol M, Bréart G, Goffinet F. Elective induction of labor: failure to follow guidelines and risk of cesarean delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86:657-65

- Mancuso A, De Vivo A, Fanara G, Denaro A, Laganà D, Accardo FM. Effects of antepartum electronic fetal monitoring on maternal emotional state. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87:184-9,
- Mandruzzato G, Alfirevic Z, Chervenak F, Gruenebaum A, Heimstad R, Heinonen S et al; World Association of Perinatal Medicine. Guidelines for the management of postterm pregnancy. *J Perinat Med* 2010;38:111-9
- McColgin SW, Bennet WA, Roach H, Cowan BD, Martin JN, Morrison JC. Parturitional factors associated with membrane stripping. *Am J Obstet Gynecol* 1993;169:71-7
- Mitchell MD, Flint APF, Bibby J, Brunt J, Anderson ABM, Turnbull AC. Rapid increase in plasma prostaglandin concentrations after vaginal examination and amniotomy. *Br Med J* 1977;2:1183-5
- Morris JM, Thompson K, Smithey J, Gaffney G, Cooke I, Chamberlain P, Hope P, Altman D, MacKenzie IZ. The usefulness of ultrasound assessment of amniotic fluid in predicting adverse outcome in prolonged pregnancy: a prospective blinded observational study. *BJOG* 2003;110:989-94
- NCC-WCH, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Induction of labour*. London: RCOG Press, 2008. Testo integrale all'indirizzo <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- Oros D, Bejarano MP, Romero Cardiel M, Oros-Espinosa D, Gonzalez de Agüero R, Fabre E. Low-risk pregnancy at 41 weeks: when should we induce labor? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2011 Aug 10 [Epub ahead of print]
- RCOG, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Reduced fetal movements*. Green-top Guideline 57. London: RCOG Press, 2011. Testo integrale all'indirizzo <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/GTG57RFM25022011.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- Shea KM, Wilcox AJ, Little RE. Postterm delivery: a challenge for epidemiologic research. *Epidemiology* 1998;9:199-204
- SIEOG, Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologica. *Linee guida SIEOG*. Edizione 2010. Cento (FE): EDITEAM Gruppo Editoriale, 2010. Testo integrale all'indirizzo <http://www.sieog.it/linee-guida/linee-guida-del-2010> (data di consultazione: 17.10.13)
- Signore C, Spong C, Freeman RK. *Overview of fetal assessment*. Gennaio 2012. This topic last updated: ottobre 28, 2010. UpToDate. Testo integrale all'indirizzo <http://www.uptodate.com/contents/overview-of-fetal-assessment> (data di consultazione: 28.02.12)
- SNLG-ISS, Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità. *Gravidanza fisiologica. Linea guida*. Roma: ISS, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Gravidanza.pdf (data di consultazione: 13.02.12)

- SOGC, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Fetal health surveillance: antepartum and intrapartum consensus guideline. *J Obstet Gynaecol Can* 2007;29(4 Suppl):S15-S17. Testo integrale all'indirizzo <http://www.sogc.org/guidelines/documents/gui197CPG0709r.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- Tan PC, Suguna S, Vallikkannu N, Hassan J. Ultrasound and clinical predictors for caesarean delivery after labour induction at term. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2006;46:505-9
- Wennerholm UB, Hagberg H, Brorsson B, Bergh C. Induction of labor versus expectant management for post-date pregnancy: is there sufficient evidence for a change in clinical practice? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88:6-17
- Zhang J, Troendle J, Meikle S, Klebanoff MA, Rayburn WF. Isolated oligohydramnios is not associated with adverse perinatal outcomes. *BJOG* 2004;111:220-5
- Zeitlin J, Blondel B, Alexander S, Bréart G; PERISTAT Group. Variation in rates of postterm birth in Europe: reality or artefact? *Br J Obstet Gynaecol* 2007;114:1097-103

6. Oligoidramnios

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine, la valutazione della falda massima (FM) di liquido amniotico, rispetto alla valutazione del suo volume attraverso *amniotic fluid index* (AFI), migliora gli esiti materni e perinatali?

La condizione di oligoidramnios costituisce, per frequenza, la terza indicazione all'induzione di travaglio in Emilia-Romagna. Nel 2010 hanno avuto una induzione di travaglio per oligoidramnios 1.353 donne, pari a 17,6% delle 7.695 induzioni per le quali è stata correttamente riportata l'indicazione, con marcata variabilità (*range* 5,9-29,7%) nel ricorso all'intervento tra Unità di ostetricia diverse (Baroncini *et al.*, 2011).

Le informazioni desunte dall'audit sull'assistenza perinatale condotto nel 2006 in Emilia-Romagna indicano che la valutazione del liquido amniotico (LA) rappresenta una pratica ampiamente utilizzata per la valutazione del benessere fetale a termine di gravidanza. La valutazione del LA avviene mediante misurazione ecografica con due metodiche semiquantitative: *amniotic fluid index* (AFI) e falda massima (FM).

AFI (definito dalla somma delle falde verticali massime nei quattro quadranti in cui viene diviso l'utero) presenta come *cut off* per definire la condizione di oligoidramnios 5 cm (Phelan *et al.*, 1987). Per FM sono stati proposti diversi criteri per identificare un liquido amniotico scarso: una tasca di 2 per 2 cm, una tasca di 2 per 1 cm (Magann *et al.*, 2000). In uno studio (n = 198 a <40 settimane di età gestazionale), il *cut off* ottimale per identificare un oligoidramnios clinicamente significativo è risultato una falda massima <2,7 cm, con un odds ratio per esito perinatale avverso di 7.11 (IC 95%: 2.79, 18.16). Questo valore di FM ha mostrato una sensibilità pari a 50% e una specificità pari a 87,9%, superiori all'AFI di 5 cm, con sensibilità di 29,2% e specificità di 89,1% (Fisher *et al.*, 1993).

L'accuratezza nella valutazione del liquido amniotico e nella diagnosi di oligoidramnios è influenzata, oltre che dalle diverse metodiche utilizzate, anche dall'esperienza dell'operatore, dalla posizione fetale, dalla possibilità di variazioni transitorie nella quantità di liquido (Fok *et al.*, 2006; Sherer, 2002).

Una revisione sistematica di RCT (4 *trial*, n = 3.125) ha confrontato AFI *versus* misura di falda massima nella prevenzione di esiti materno-fetali avversi durante la sorveglianza antepartum (Nabhan, Abdelmoula, 2008). Non sono state rilevate differenze fra i due metodi negli esiti primari considerati (ricovero in Unità di terapia intensiva neonatale e mortalità perinatale); rispetto agli *outcome* materno-fetali secondari, non sono state registrate differenze in Apgar score <7 a 5 minuti, pH dell'arteria ombelicale <7.1, presenza di meconio, incidenza di cardiocotogrammi (CTG) non rassicuranti, incidenza di parti operativi e di tagli cesarei. La revisione ha osservato con AFI *versus* falda massima

per la valutazione del liquido amniotico un aumento della frequenza di diagnosi di oligoidramnios (RR: 2.33; IC 95%: 1.67, 3.24), un aumento del tasso di induzioni (RR: 2.10; IC 95%: 1.60, 2.76), un aumento del tasso di tagli cesarei con diagnosi di CTG sospetto (RR: 1.45; IC 95%: 1.07, 1.97). Le conclusioni di questa revisione sistematica mostrano per falda massima un rapporto benefici/danni più favorevole di AFI per valutare il liquido amniotico nella sorveglianza del benessere fetale antepartum (Nabhan, Abdelmoula, 2009).

RACCOMANDAZIONE

→ La valutazione del liquido amniotico nella gravidanza a termine deve avvenire mediante valutazione della falda massima (FM).

Bibliografia

- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E *et al.*; Regione Emilia-Romagna. La nascita in Emilia-Romagna. *8° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2010*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2011.
Testo integrale all'indirizzo
http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/nascita_novembre2011.pdf
(data di consultazione: 13.02.12)
- Fischer RL, McDonnell M, Bianculli KW, Perry RL, Hediger ML, Scholl TO. Amniotic fluid volume estimation in the postdate pregnancy: a comparison of techniques. *Obstet Gynecol* 1993;81:698-704
- Fok WY, Chan LY, Lau TK. The influence of fetal position on amniotic fluid index and single deepest pocket. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;28:162-5
- Magann EF, Isler CM, Chauhan SP, Martin JN Jr. Amniotic fluid volume estimation and the biophysical profile: a confusion of criteria. *Obstet Gynecol* 2000;96:640-2
- Nabhan AF, Abdelmoula YA. Amniotic fluid index versus single deepest vertical pocket as a screening test for preventing adverse pregnancy outcome. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD006593
- Nabhan AF, Abdelmoula YA. Amniotic fluid index versus single deepest vertical pocket: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Gynaecol Obstet* 2009;104:184-8
- Phelan JP, Smith CV, Broussard P, Small M. Amniotic fluid volume assessment with the four-quadrant technique at 36-42 weeks' gestation. *J Reprod Med* 1987;32:540-2
- Sherer DM. A review of amniotic fluid dynamics and the enigma of isolated oligohydramnios. *Am J Perinatol* 2002;19:253-66

7. Metodi di induzione del travaglio di parto

7.1. Ossitocina

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio, quali sono benefici e danni della somministrazione di ossitocina?

L'ossitocina è storicamente il farmaco più usato per l'induzione di travaglio e lo è tuttora negli Stati Uniti. In Emilia-Romagna nel 2010 l'ossitocina è stata utilizzata in 22,4% (*range* 7,9-53,9%) delle induzioni (Baroncini *et al.*, 2011), ma questo dato va interpretato con cautela, poiché potrebbe essere stata attribuita ad ossitocina una frazione di parti indotti con prostaglandine e successivamente pilotati con ossitocina (*augmentation*).

La risposta alla somministrazione *ev* di ossitocina mostra notevole variabilità individuale e dipende dall'epoca gestazionale; altri fattori che condizionano il successo della risposta sono un basso indice di massa corporea, la parità, uno *score* cervicale favorevole (Satin *et al.*, 1992a).

Gli effetti collaterali sono dose-dipendenti e i più comuni sono costituiti da tachisistolia e alterazioni del tracciato cardiocografico (CTG) (ACOG, 2009).

L'ossitocina viene utilizzata diluendo 5 UI in 500 ml di soluzione isotonica - in modo da ottenere una concentrazione di 10 mUI/ml - e dovrebbe essere somministrata in infusione con pompa per consentire un preciso controllo del flusso.

I regimi ottimali per la somministrazione di ossitocina sono controversi e i protocolli differiscono in base alla dose iniziale (0.5-6 mUI/min), intervallo di tempo per gli incrementi della dose (10-60 min) e dose massima consentita (16-64 mUI/min) (ACOG, 2009).

Tabella 5. Regimi di somministrazione di ossitocina a basse e alte dosi

Regime	Dose di partenza mUI/min	Incremento mUI/min	Intervallo incremento minuti
Basse dosi	0,5 -2	1-2	15-40
Alte dosi	6	6 (max 40)	15-40

Fonte

Modificata da ACOG, 2009.

I regimi a basso dosaggio, con incrementi di dose meno frequenti, sono associati a un minore rischio di tachisistolia e alterazioni della frequenza cardiaca fetale (FCF); i regimi ad alte dosi, con incrementi più frequenti, sono associati a travagli più brevi, minore incidenza di corionamnioniti e taglio cesareo per distocia, ma a una maggiore incidenza di tachisistolia con alterazioni della FCF (Clark *et al.*, 2007; Crane e Young, 1998; Hayes e Weinstein, 2008; Satin *et al.*, 1992b).

Durante l'infusione di ossitocina devono essere controllati con CTG sia la FCF che la frequenza delle contrazioni, in modo da aggiustare la dose in presenza di inadeguata o eccessiva attività contrattile uterina.

Una revisione sistematica di RCT (17 *trial*, n = 2.566 donne con parità e *cervical score* differenti) include 4 RCT di modesta dimensione (n = 148) nei quali, in donne con cervice sfavorevole, l'ossitocina con amniotomia mostra per gli *outcomes* materno-fetali efficacia sovrapponibile a quella delle prostaglandine vaginali; in donne con cervice favorevole, un RCT (n = 100) ha rilevato nel gruppo ossitocina e amniotomia, rispetto al gruppo prostaglandine vaginali, un incremento di emorragie *post partum* (RR: 8; IC 95%: 1.04, 61.62) e una maggiore insoddisfazione materna per il trattamento (RR: 53; IC 95%: 3.32, 846.47) (Howarth, Botha, 2001).

Una revisione sistematica di RCT ha osservato, con ossitocina *ev* per l'induzione del travaglio a termine *versus* placebo o atteggiamento di attesa, un numero inferiore di parti vaginali entro le 24 ore dall'induzione (3 *trial*, n = 399; RR: 0.16; IC 95%: 0.1, 0.25), un numero inferiore di ricoveri in terapia intensiva neonatale (7 *trial*, n = 4.387; RR: 0.79; IC 95%: 0.68, 0.92) e un rischio aumentato di taglio cesareo (24 *trial*, n = 6.620; RR: 1.17; IC 95%: 1.01, 1.35) (Alfirevic *et al.*, 2009).

American College of Obstetricians and Gynecologists, nella linea guida *Induction of labor*, considera appropriato (raccomandazione di forza A) l'utilizzo di ossitocina nell'induzione di travaglio sia nel regime a basse che nel regime ad alte dosi (ACOG 2009).

Diversamente, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, nella linea guida *Induction of labour*, non raccomanda l'uso dell'ossitocina associata all'amniotomia come metodo di prima scelta nell'induzione del travaglio e riserva questo intervento ai casi con precise controindicazioni all'uso di prostaglandine vaginali, come le condizioni di rischio di iper-stimolazione uterina (NCC-WCH, 2008).

L'Organizzazione mondiale della sanità, nella linea guida *WHO recommendations for induction of labour* raccomanda: "se le prostaglandine non sono disponibili, l'ossitocina *ev* dovrebbe essere usata da sola per l'induzione di travaglio; l'amniotomia da sola non è raccomandata per l'induzione di travaglio (prove di moderata qualità, raccomandazione debole)" (WHO, 2011).

Bibliografia

- ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin. Induction of labour. *Obstet Gynecol* 2009;114:386-97
- Alfirevic Z, Kelly AJ, Dowswell T. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(4):CD003246
- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E *et al.*; Regione Emilia-Romagna. *La nascita in Emilia-Romagna. 8° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2010*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/nascita_novembre2011.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- Clark S, Belfort M, Saade G, Hankins G, Miller D, Frye D, Meyers J. Implementation of a conservative checklist-based protocol for oxytocin administration: maternal and newborn outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:480.e1-5
- Crane JM, Young DC. Meta-analysis of low-dose versus high-dose oxytocin for labour induction. *J SOGC* 1998;20:1215-23
- Hayes EJ, Weinstein L. Improving patient safety and uniformity of care by a standardized regimen for the use of oxytocin. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:622.e1-7
- Howarth GR, Botha DJ. Amniotomy plus intravenous oxytocin for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(3):CD003250
- NCC-WCH, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Induction of labour*. London: RCOG Press, 2008. Testo integrale all'indirizzo <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- Satin AJ, Leveno KJ, Sherman ML, McIntire DD. Factors affecting the dose response to oxytocin for labor stimulation. *Am J Obstet Gynecol* 1992a;166:1260-1
- Satin AJ, Leveno KJ, Sherman ML, Brewster DS, Cunningham FG. High- versus low-dose oxytocin for labor stimulation. *Obstet Gynecol* 1992b;80:111-6
- WHO, World Health Organization. *WHO recommendations for induction of labour*. Geneva: WHO, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156_eng.pdf (data di consultazione: 13.02.12)

7.2. Prostaglandine

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio, quali sono benefici e danni della somministrazione di prostaglandine?

Le prostaglandine (PG) sono in grado di determinare contrazioni uterine tali da determinare il travaglio di parto e possono essere somministrate in diversi modi (per via orale, *ev*, vaginale, intracervicale, extra-amniotica).

In Emilia-Romagna, nel 2010, le PG sono state utilizzate in 74,9% (*range* 44,4-90%) delle induzioni (Baroncini *et al.*, 2011), ma - come rilevato nel Paragrafo precedente - il dato potrebbe essere sottostimato, poiché potrebbe essere stata attribuita ad ossitocina una frazione di parti indotti con prostaglandine e successivamente pilotati con ossitocina (*augmentation*).

Tre revisioni sistematiche di RCT combinano i risultati e sintetizzano le prove di efficacia disponibili relative all'uso delle varie prostaglandine (Boulvain *et al.*, 2008; French, 2001; Kelly, 2009).

La formulazione attualmente più usata è quella vaginale, mentre le formulazioni orali, *ev*, intracervicali ed extra-amniotiche non sono raccomandate, per l'elevata frequenza di effetti collaterali (WHO, 2011).

Le PGE₂ (in tutti i regimi di somministrazione) sono risultate maggiormente efficaci del placebo nell'induzione del travaglio a termine; al loro uso sono associati un minore rischio di parto vaginale non ottenuto entro 24 ore (2 *trial*, n = 384; RR: 0.19; IC 95%: 0.14, 0.25); una riduzione del tasso di taglio cesareo (34 *trial*, n = 6.399; RR: 0.89; IC 95%: 0.79, 1.00); un rischio superiore di iperstimolazione uterina con modificazioni della frequenza cardiaca fetale (FCF) (14 *trial*, n = 1.259; RR: 4.14; IC 95%: 1.93, 8.9), senza differenze negli *outcomes* neonatali (WHO, 2011).

Il confronto tra PG endocervicali ed endovaginali (28 *trial*, n = 3.781) mostra vantaggi a favore della via vaginale: a parità di altri *outcomes* materno-fetali, la via cervicale risulta associata a un maggiore rischio di parto vaginale non ottenuto entro 24 ore (11 studi, n = 2.200; RR: 1.26; IC 95%: 1.12, 1.41) (WHO, 2011).

Il confronto tra PG vaginali e ossitocina mostra maggiori benefici per la prima, poiché l'ossitocina da sola risulta associata a un rischio superiore di parto vaginale non ottenuto entro 24 ore (3 *trial*, n = 260; RR: 1.77; IC 95%: 1.31, 2.38) (WHO, 2011).

Il confronto tra varie formulazioni di PGE₂ (gel, tavolette, pessario) mostra per il gel un minore rischio di iperstimolazione (2 *trial*, n = 159; RR: 0.16; IC 95%: 0.03, 0.87), senza differenze statisticamente significative rispetto a frequenza di taglio cesareo e punteggio di Apgar <7 a 5 minuti (WHO, 2011).

Il confronto tra somministrazioni di basse *versus* alte dosi di PG rileva un'associazione fra bassi dosi e rischi inferiori di iperstimolazione uterina con modificazioni della FCF (2 *trial*, n = 140; RR: 0.18; IC 95%: 0.03, 0.99) e ricovero in terapia intensiva neonatale (1 *trial*, n = 955; RR: 0.51; IC 95%: 0.24, 1.09), senza differenze statisticamente significative

nella frequenza di taglio cesareo (7 *trial*, n = 1.466; RR: 1.07; IC 95: 0.8, 1.42) e di punteggio di Apgar <7 a 5 minuti (3 *trial*, n = 1.064; RR: 0.51; IC 95%: 0.2, 1.31) (WHO, 2011).

Sulla base di queste prove di efficacia, l'Organizzazione mondiale della sanità, nella linea guida *WHO recommendations for induction of labour* raccomanda l'uso di "basse dosi di PG [...] per l'induzione di travaglio; dopo la loro somministrazione è necessario iniziare uno stretto monitoraggio della madre e del feto" (WHO, 2011)

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, nella linea guida *Induction of labour*, raccomanda l'uso delle PG vaginali come metodo preferito di induzione, indipendentemente dallo *score* cervicale; nelle donne con cervice sfavorevole le PG sotto forma di pessario sono le più efficaci, poiché i tempi di induzione sono più lunghi e sarebbero quindi necessarie dosi ripetute di gel o tavolette; nelle donne con cervice favorevole, gel o tavolette risultano efficaci e maggiormente accettabili per la donna rispetto ad altri metodi quali amnioressi e ossitocina (che implica accesso venoso, CTG continuo, ridotta mobilità) (NCC-WCH, 2008).

Non esistono prove su quali siano la frequenza ottimale di somministrazione e/o la dose massima utilizzabile. I regimi proposti in *Induction of labour* (NCC-WCH, 2008) sono:

- un ciclo di PGE₂ vaginale: una dose seguita da una seconda dose dopo 6 ore se il travaglio non inizia (fino a un massimo di 2 dosi);
- un ciclo di PGE₂ pessario vaginale: una dose in 24 ore.

Induction of labour (NCC-WCH, 2008) definisce fallimento dell'induzione l'assenza di travaglio attivo dopo un ciclo di trattamento come quello sopra descritto. In questo caso, NCC-WCH (2008) raccomanda di riesaminare le condizioni della donna e di valutare il benessere fetale mediante CTG, di fornire sostegno e condividere con la donna la scelta fra la ripetizione dell'induzione e il ricorso al taglio cesareo.

American College of Obstetricians and Gynecologists, nella linea guida *Induction of labour* (ACOG, 2009) formula le seguenti raccomandazioni (forza A):

- PGE sono efficaci per il *ripening* cervicale e l'induzione del travaglio;
- PGE₂ vaginali sono sicure ed efficaci nell'induzione del travaglio in donne con P_{RoM}.

Bibliografia

- ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin. Induction of labour. *Obstet Gynecol* 2009;114:386-97
- Baronciani D, Basevi V, Battaglia S, Caranci N, Lupi C, Perrone E et al.; Regione Emilia-Romagna. *La nascita in Emilia-Romagna. 8° Rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) - anno 2010*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2011.
Testo integrale all'indirizzo
http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/nascita_novembre2011.pdf
(data di consultazione: 13.02.12)
- Bouvain M, Kelly AJ, Irion O. Intracervical prostaglandin for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(1):CD006971

- French L. Oral prostaglandin E₂ for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(2):CD003098
- Kelly AJ. Vaginal prostaglandin (PGE₂ and PGF₂) for induction of labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(4):CD003101
- NCC-WCH, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Induction of labour*. London: RCOG Press, 2008. Testo integrale all'indirizzo <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- WHO, World Health Organization. *WHO recommendations for induction of labour*. Geneva: WHO, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156_eng.pdf (data di consultazione: 13.02.12)

7.3. Misoprostolo

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio, quali sono benefici e danni della somministrazione di misoprostolo?

Il misoprostolo, un analogo della PGE₁, è stato inizialmente utilizzato per la prevenzione dell'ulcera gastrica in soggetti in terapia con antinfiammatori non steroidei. Il suo impiego in ostetricia per l'induzione dell'aborto nel primo e secondo trimestre e per l'induzione del travaglio di parto è largamente descritto in letteratura e comprende 2 revisioni sistematiche di RCT (Alfirevic, Weeks, 2010; Kulier *et al.*, 2011). Mentre l'uso di misoprostolo in ostetricia è registrato in Francia, Brasile, Egitto e Taiwan, negli altri Stati rimane un farmaco *off label* per uso ostetrico.

Una revisione sistematica di RCT (9 *trial*, n = 2.937) ha valutato efficacia e sicurezza di basse dosi di misoprostolo per via orale (20-25 mg) rispetto a dinoprostone, misoprostolo per via vaginale e ossitocina nell'induzione del travaglio di parto in donne con feto vitale fra 32 e 42 settimane di età gestazionale (Kundodyiwa *et al.*, 2009). Basse dosi (20 mg) di misoprostolo, somministrate per via orale ogni 2 ore, si sono mostrate efficaci, almeno quanto dinoprostone vaginale e misoprostolo per via vaginale, nel raggiungere il parto entro 24 ore. La somministrazione di misoprostolo *versus* dinoprostone è risultata associata a tassi inferiori di parti cesarei (5 *trial*, n = 2.281; RR: 0.82; IC 95%: 0.71, 0.96); la somministrazione di misoprostolo per os *versus* vaginale è risultata associata a minore incidenza di iperstimolazione uterina con alterazioni del battito cardiaco fetale (2 *trial*, n = 462; RR: 0.19; IC 95%: 0.08, 0.46).

Il misoprostolo presenta nell'induzione del travaglio di parto un profilo benefici/danni favorevole, al quale si aggiunge un costo inferiore a quello delle PG attualmente in uso.

L'Organizzazione mondiale della sanità, nella linea guida *WHO recommendations for induction of labour* raccomanda l'uso di misoprostolo in sostituzione degli altri tipi di PG, in particolare nelle aree più povere del pianeta (WHO, 2011).

Bibliografia

- Alfirevic Z, Weeks A. Oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(1):CD001338
- Kulier R, Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM, LN Cheng, A Campana. Medical methods for first trimester termination of pregnancy *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(11):CD002855
- Kundodyiwa TW, Alfirevic Z, Weeks AD. Low-dose oral misoprostol for induction of labor: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2009;113:374-83
- WHO, World Health Organization. *WHO recommendations for induction of labour*. Geneva: WHO, 2011. Testo integrale all'indirizzo http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156_eng.pdf (data di consultazione: 13.02.12)

7.4. Scollamento delle membrane

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio, quali sono benefici e danni dello scollamento delle membrane?

Lo scollamento (*stripping* o *sweeping*) delle membrane durante l'esame cervicale, ottenuto attraverso l'inserzione digitale 2-3 cm oltre l'orifizio uterino interno e eseguita ruotando circolarmente il dito due volte - valutato in una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati (RCT) (Boulvain *et al.*, 2005) - non risulta associato a una riduzione della frequenza di parti cesarei (18 *trial*, n = 2.389; RR: 0.90; IC 95: 0.70, 1.15), ma riduce la frequenza di parti >41 settimane (6 *trial*, n = 937; RR: 0.59; IC 95%: 0.46, 0.74) e >42 settimane (6 *trial*, n = 722; RR: 0.28; IC 95%: 0.15, 0.50); il rischio di parto indotto (12 *trial*, n = 1.493; RR: 0.60; IC 95%: 0.51, 0.71; 8,1 *versus* 18,8%; NNT = 8); il rischio di non partorire entro 48 ore (5 *trial*, n = 726; RR: 0.77; IC 95%: 0.70, 0.84) o entro 1 settimana (9 *trial*, n = 1.375; RR: 0.71; IC 95%: 0.65, 0.78). Allo scollamento è associato disagio durante l'esplorazione vaginale (2 *trial*, n = 320; RR: 2.83; IC 95%: 2.03, 3.96).

Una revisione sistematica gerarchica della letteratura (Mozurkewich *et al.*, 2011) include una revisione sistematica di RCT (Boulvain *et al.*, 2005) e una stima combinata dei risultati di quest'ultima metanalisi e di altri due *trial* (de Miranda *et al.*, 2006; Hill *et al.*, 2008) che hanno valutato l'effetto dello scollamento delle membrane sulle gravidanze oltre il termine e che non sono compresi nella revisione di Boulvain *et al.* (2005). Combinando i dati della revisione sistematica di Boulvain *et al.* (2005) con quelli di de Miranda *et al.* (2006) e Hill *et al.* (2008), lo scollamento delle membrane *versus* nessun

trattamento o la sola esplorazione vaginale risulta associato a una riduzione del numero delle gravidanze che proseguono a >42 settimane di gestazione (8 *trial*, n = 1.874; 102/902 contro 194/862; RR: 0.53; IC 95%: 0.43, 0.65; NNT: 10). Le conclusioni della revisione di Boulvain *et al.* (2005) non vengono quindi modificate da questa integrazione di dati (Mozurkewich *et al.*, 2011).

Nello studio RCT (n = 742 donne a basso rischio a 41 settimane di età gestazionale) di de Miranda *et al.* (2006), a ripetuti scollamenti delle membrane è risultata associata una riduzione del rischio che la gravidanza si prolunghi fino ad arrivare a 42⁺⁰ settimane (87/375 [23%] *versus* 149/367 [41%]; RR: 0.57; IC 95%: 0.46, 0.71; NNT: 6; IC 95%: 4, 12). L'effetto benefico è stato rilevato sia nelle nullipare (57/198 [29%] *versus* 89/192 [46%]; RR: 0.62; IC 95%: 0.48, 0.81; NNT: 6; IC 95% 4, -12) sia nelle pluripare (30/177 [17%] *versus* 60/175 [34%]; RR: 0.49; IC 95%: 0.34, 0.73; NNT: 6; IC 95% 4, 6). Gli esiti avversi sono risultati simili nei due gruppi eccetto il sanguinamento, più frequente nel gruppo scollamento (de Miranda *et al.*, 2006).

Nello studio RCT di Hill *et al.* (2008) 300 donne sono state randomizzate a scollamento delle membrane a ogni visita settimanale da 38 settimane di gestazione in poi (n = 162) o ad attesa (n = 138). Non è stata osservata una differenza statisticamente significativa nella frequenza complessiva di rotture premature delle membrane nel gruppo scollamento rispetto al gruppo controllo (12 *versus* 7%, rispettivamente; *p* = 0.19); nel gruppo di donne con dilatazione cervicale >1cm, tuttavia, la probabilità di rottura prematura delle membrane è risultata superiore nel gruppo scollamento rispetto al gruppo controllo (9,1 *versus* 0%, rispettivamente; RR: 1.10; IC 95%: 1.03, 1.18).

Un RCT (n = 351) ha osservato una differenza statisticamente significativa nella percentuale di donne con travaglio spontaneo a età gestazionale <41 settimane fra gruppo con scollamento delle membrane e gruppo di controllo (162/179 *versus* 118/167; *p* <0,0001), senza differenze negli esiti materni e perinatali considerati (Yildirim *et al.*, 2010).

Un RCT (n = 213) ha incluso donne a termine con precedente incisione trasversale sul segmento uterino inferiore con pianificato travaglio di prova dopo taglio cesareo e randomizzate a scollamento settimanale delle membrane o valutazione settimanale del punteggio di Bishop (Hamdan *et al.*, 2009). Non sono state osservate differenze fra intervento e controllo, rispettivamente, nella frequenza di travaglio spontaneo (78,5 *versus* 72,1%; RR: 1.1; IC 95%: 0.9, 1.3), induzione del travaglio (12,1 *versus* 9,6%; RR: 1.3; IC 95%: 0.6, 2.8), tasso di tagli cesarei per tutte le cause (40,2 *versus* 44,2%; RR: 0.9; IC 95%: 0.7, 1.2), senza differenze in altri esiti materni e perinatali considerati.

Un RCT (n = 60) ha confrontato scollamento delle membrane *versus* una singola dose di PGE₂ 0,5mg in donne con gravidanza singola fra 34 e 38 settimane di età gestazionale e punteggio di Bishop <6 (Kaul *et al.*, 2004). La somministrazione intracervicale di PGE₂ 0,5mg è risultata associata a una riduzione statisticamente significativa dell'intervallo fra somministrazione e parto rispetto allo scollamento delle membrane (19,15 ± 9,7 ore *versus* 26,23 ± 11,15 ore, rispettivamente; *p* <0.01), senza differenze in altri esiti materni e perinatali considerati.

Bibliografia

- Boulvain M *et al.* Membrane sweeping for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(1): CD000451
- de Miranda E, van der Bom JG, Bonsel GJ, Bleker OP, Rosendaal FR. Membrane sweeping and prevention of post-term pregnancy in low-risk pregnancies: a randomised controlled trial. *BJOG* 2006;113:402-8
- Hamdan M, Sidhu K, Sabir N, Omar SZ, Tan PC. Serial membrane sweeping at term in planned vaginal birth after cesarean: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2009;114:745-51
- Hill MJ, McWilliams GD, Garcia-Sur D, Chen B, Munroe M, Hoeldtke NJ. The effect of membrane sweeping on prelabor rupture of membranes: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008;111:1313-9
- ICSI, Institute for Clinical Systems Improvement. (2010). *Routine prenatal care*. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2010.
- Kaul V, Aggarwal N, Ray P. Membrane stripping versus single dose intracervical prostaglandin gel administration for cervical ripening. *Int J Gynaecol Obstet* 2004;86:388-9
- Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, Keeton KL. Methods of induction of labour: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011;11:84
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (NCC-WCH). *Induction of labour*. London: RCOG Press, 2008. Testo integrale all'indirizzo <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12012/41255/41255.pdf> (data di consultazione: 13.02.12)
- VA/DoD, Department of Veteran Affairs, Department of Defense. (2009). *VA/DoD clinical practice guideline for management of pregnancy*. Washington (DC): Department of Veteran Affairs, Department of Defense; 2009. Testo integrale all'indirizzo http://www.healthquality.va.gov/up/mpg_v2_1_full.pdf (data di consultazione: 13.02.12)
- Yildirim G, Güngördük K, Karadağ OI, Aslan H, Turhan E, Ceylan Y. Membrane sweeping to induce labor in low-risk patients at term pregnancy: a randomised controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010;23:681-7

7.5. Metodi meccanici

QUESITO CLINICO

In donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio, quali sono benefici e danni dei metodi meccanici di induzione?

I metodi meccanici per l'induzione del parto includono i dilatatori igroscopici naturali (laminaria) o sintetici e il catetere a palloncino transcervicale.

7.5.1. Dilatatori igroscopici

L'utilizzo dei dilatatori igroscopici non ha raggiunto grande diffusione nella pratica clinica in quanto diversi studi hanno riportato un aumentato rischio di infezioni materne e neonatali (Chua *et al.*, 1997; Kazzi *et al.*, 1982; Krammer *et al.*, 1995).

L'utilizzo dei dilatatori igroscopici è stato valutato nel contesto di una revisione sistematica di *trial* randomizzati e controllati (RCT) sull'impiego di metodi meccanici per l'induzione del travaglio di parto (Jozwiak *et al.*, 2012). Il confronto laminaria *versus* placebo/nessun trattamento non ha osservato differenze nel rischio di taglio cesareo (5 *trial*, n = 372; rischio relativo, RR: 0.98, intervallo di confidenza al 95%, IC 95%: 0.74, 1.30). Il confronto laminaria *versus* qualsiasi prostaglandine (PGE₂ vaginale, PGE₂ cervicale e misoprostolo) non ha osservato differenze nel rischio di taglio cesareo (11 *trial*, n = 1.397; RR: 1.11; IC 95%: 0.92, 1.32). Il trattamento con laminaria è risultato associato a una frequenza inferiore di iperstimolazione uterina con alterazioni della frequenza cardiaca fetale (5 *trial*, n = 538; RR: 0.13; IC 95%: 0.04, 0.48) e senza alterazioni della frequenza cardiaca fetale (5 *trial*, n = 781; RR: 0.21; IC 95%: 0.10, 0.45). Morbosità materna e perinatale sono risultati rari e senza differenze fra i due gruppi. Il confronto laminaria *versus* ossitocina (2 *trial*, n = 73) non ha rilevato differenze nella frequenza di taglio cesareo fra i due gruppi. I *trial* che hanno confrontato laminaria associata a prostaglandine *versus* solo prostaglandine ha rilevato una maggiore frequenza di chorioamnionite o endometrite nel gruppo laminaria (3 *trial*, n = 122; RR: 3.02; IC 95%: 1.21, 7.58), senza differenze in altri esiti. Non sono state rilevate differenze negli esiti nel *trial* che ha confrontato laminaria associata a ossitocina *versus* solo ossitocina (n = 46), né nei due *trial* (n = 386) che hanno confrontato laminaria *versus* infusione extra-amniotica.

7.5.2. Catetere a palloncino

Il catetere che viene utilizzato per l'induzione del parto è un catetere di Foley con dimensioni variabili da 14 F a 24 F, costituito da un singolo palloncino oppure da due palloncini (Atad-CRB). Il catetere transcervicale viene inserito attraverso il canale cervicale e il palloncino - posizionato al di sopra dell'orifizio uterino interno - gonfiato con soluzione fisiologica. L'induzione con catetere transcervicale può essere condotta in diversi modi, poiché esistono differenti tipi di catetere e protocolli di induzione. Il palloncino può essere gonfiato con volumi di soluzione fisiologica variabili da 30 a 80 ml;

il catetere può essere mantenuto in sede per un tempo variabile dalle 6 alle 24 ore; alcuni utilizzano il palloncino solo in caso di membrane integre, altri anche in caso di rottura di membrane. Il catetere è in grado di indurre la maturazione e la dilatazione cervicale attraverso la compressione meccanica e lo stiramento su cervice e segmento uterino inferiore, lo scollamento delle membrane e la stimolazione cronica del rilascio di prostaglandine (Jozwiak *et al.*, 2012).

Sono state prodotte sintesi diverse delle informazioni disponibili relative all'efficacia dei metodi meccanici per l'induzione del travaglio di parto. Una revisione sistematica gerarchica della letteratura (Mozurkewich *et al.*, 2011) include una revisione sistematica (Vaknin *et al.*, 2010) di *trial* randomizzati e controllati (RCT) e un RCT.

La revisione sistematica (27 *trial*, n = 3532) ha confrontato il palloncino (*Foley catheter balloon*) con la somministrazione topica di prostaglandine (PGE₂ vaginale, PGE₂ cervicale e misoprostolo vaginale) (Vaknin *et al.*, 2010). Non sono state rilevate differenze fra tutte le prostaglandine applicate localmente e metodi meccanici nelle frequenze di tagli cesareo (27 *trial*, n = 3.532), cervici sfavorevoli o invariate dopo 12-24 ore (6 *trial*, n = 613), intervallo di tempo fra appianamento e parto (13 *trial*, n = 1.270), parti vaginali entro 12-24 ore (13 *trial*, n = 1.779), febbre materna (19 *trial*, n = 2.421), punteggio di Apgar <7 a 5 minuti (14 *trial*, n = 1.661), liquido tinto di meconio (13 *trial*, n = 1.841), ricovero del neonato in terapia intensiva neonatale (12 *trial*, n = 1.796). Fra le donne trattate con prostaglandine è stata osservata una ridotta probabilità di parto pilotato con ossitocina rispetto a quelle trattate con metodi meccanici (16 *trial*, n = 1.644; RR: 0,73; IC 95%: 0.62, 0.86) e una maggiore probabilità di iperattività uterina, definita come tachisistolia uterina, ipertono o sindrome da iperstimolazione (21 studi, n = 2.661; 244/1306 *versus* 147/1355; RR: 2.35; IC 95%: 1.41, 3.90; numero necessario a produrre un danno, NNH per PGE₂ *versus* metodi meccanici = 7). L'analisi per sottogruppi PGE₂ vaginale, PGE₂ cervicale e misoprostolo vaginale ha rilevato un più lungo intervallo di tempo fra appianamento e parto per i metodi meccanici rispetto a PGE₂ cervicale (5 *trial*, n = 552; differenza media pesata, WMD: 5.48 ore; IC 95%: 2.79, 8.16) e PGE₂ vaginale (2 *trial*, n = 118; WMD: 4.55 ore; IC 95%: 0.33, 8.77). PGE₂ cervicale è risultata associata, rispetto ai metodi meccanici, a maggiore rischio di taglio cesareo (7 *trial*, n = 896; odds ratio, OR: 1.27; IC 95%: 1.01, 1.59). Misoprostolo vaginale è risultato associato ad aumentato rischio di iperstimolazione uterina nel confronto con il Foley (13 *trial*, n = 1.847; RR: 3.41; IC 95%: 1.97, 5.90).

Successivamente alla revisione sistematica di Vaknin *et al.* (2010) sono stati pubblicati tre RCT, due dei quali (Jozwiak *et al.*, 2011; Moraes Filho *et al.*, 2010) sono stati inclusi in una revisione sistematica di RCT (Jozwiak *et al.*, 2012).

Il terzo RCT (n = 397), condotto in Italia - non incluso nelle revisioni sistematiche di Mozurkewich *et al.* (2011) e Jozwiak *et al.* (2012) - ha confrontato (i) catetere di Foley lasciato in sede per un massimo di 24 ore, (ii) catetere di Foley lasciato in sede per un massimo di 12 ore, (iii) PGE₂ per via vaginale (Cromi *et al.*, 2011). L'*outcome* primario era il parto vaginale entro 24 ore. Lo studio non ha rilevato differenze nei tassi di parto vaginale. La frequenza di donne entrate in travaglio di parto durante il trattamento senza alcun intervento aggiuntivo è risultato pari a 45,1% (60 donne) nel gruppo catetere di

Foley 24 ore, 53,8% (71 donne) nel gruppo catetere di Foley 12 ore e 65,9% (87 donne) nel gruppo PGE₂ per via vaginale (PGE₂ per via vaginale *versus* entrambi i gruppi catetere di Foley: $p < 0.05$). La percentuale di donne con parto vaginale entro 24 ore è risultata inferiore nel gruppo catetere di Foley 24 ore rispetto agli altri 2 gruppi (catetere di Foley 24 ore: 21%; catetere di Foley 12 ore: 59,8%; PGE₂ per via vaginale: 48,5%; $p < 0.0001$). Nessuna differenza fra i tre gruppi è stata osservata nella frequenza di altri esiti (peso alla nascita, macrosomia, punteggio di Apgar a 5 minuti, acidemia fetale, ricovero in terapia intensiva neonatale).

La revisione sistematica di RCT (Jozwiak *et al.*, 2012) include due studi di modeste dimensioni che hanno confrontato catetere a palloncino *versus* nessun trattamento, non rilevando differenza nel rischio di taglio cesareo (1 *trial*, $n = 44$; RR: 1.17; IC 95%: 0.47, 2.92). Un *trial* ($n = 127$) ha osservato una differenza statisticamente significativa nella modificazione cervicale dopo 12 ore di trattamento, con cervice sfavorevole in 6% delle donne trattate con un catetere a palloncino *versus* 86% delle donne nel gruppo non trattato (RR: 0.07; IC 95%: 0.03, 0.19).

Il confronto catetere a palloncino *versus* prostaglandine (23 studi, $n = 3.474$) non ha rilevato una differenza statisticamente significativa di non ottenere un parto vaginale entro 24 ore (48 *versus* 38%; 7 *trial*, $n = 1.142$; RR: 1.26; IC 95%: 0.94, 1.68). Il rischio di taglio cesareo è risultato simile tra i gruppi (27 *versus* 25%; 21 *trial*, $n = 3.202$; RR: 1.01; IC 95%: 0.90, 1.13). Al trattamento con catetere a palloncino sono risultati associati una minore frequenza di iperstimolazione uterina con modifiche della frequenza cardiaca fetale (0,4 *versus* 3%; 9 *trial*, $n = 1.931$; RR: 0.19; IC 95%: 0.08, 0.43). Sono rari i casi di morbosità materna grave (uno nel gruppo prostaglandine) o morbosità neonatale (due nel gruppo prostaglandine, uno nel gruppo catetere a palloncino). La frequenza di utilizzo dell'ossitocina è risultata superiore nel gruppo catetere a palloncino (75 *versus* 50%; 6 *trial*; $n = 613$; RR: 1.51; IC 95%: 1.15, 1.97), senza altre differenze negli esiti secondari.

Il confronto catetere a palloncino *versus* ossitocina (3 *trial*, $n = 325$) ha rilevato una riduzione statisticamente significativa del rischio di taglio cesareo nel gruppo catetere a palloncino (RR: 0.57; IC 95%: 0.38, 0.88). La morbosità neonatale non è stata considerata in questi studi e non sono state rilevate differenze statisticamente significative negli altri esiti considerati.

Il confronto catetere a palloncino e prostaglandine *versus* prostaglandine da sole (8 *trial*, $n = 1.295$) ha rilevato nel primo gruppo una aumentata probabilità di parto vaginale entro 24 ore (3 *trial*, $n = 698$ donne; RR: 0.45; IC 95%: 0.28, 0,71), senza differenza nel tasso di tagli cesarei (31 *versus* 33%; 8 *trial*, $n = 1.295$; RR: 0.92, IC 95%: 0.79, 1.08). Al trattamento con catetere a palloncino e prostaglandine è risultata associata una minore frequenza di iperstimolazione uterina con modifiche della frequenza cardiaca fetale (12 *versus* 22%; 3 *trial*, $n = 509$; RR: 0.53; IC 95%: 0.35, 0.78), con risultati discordanti fra i diversi studi per quanto concerne la frequenza di iperstimolazione senza modifiche della frequenza cardiaca fetale. Non sono state osservate differenze statisticamente significative negli altri esiti considerati. Uno studio di piccole dimensioni

(n = 162) ha confrontato catetere a palloncino e ossitocina *versus* prostaglandine da sole, senza rilevare differenze statisticamente significative negli esiti misurati.

Per la maturazione cervicale possono essere utilizzati sia un catetere a doppio palloncino, specificamente progettato, sia un catetere di Foley.

Un RCT (n = 330) con tre braccia - incluso nella revisione sistematica di Jozwiak *et al.* (2012) - ha confrontato catetere a doppio palloncino *versus* catetere di Foley *versus* PGE₂ 2 mg (Pennel *et al.*, 2009). Non sono state osservate differenze nei tassi di parto cesareo tra i gruppi (doppio palloncino: 43%; Foley: 36%; PGE₂: 37%; $p = 0,567$). L'intervallo di tempo fra induzione e parto è risultato superiore nel gruppo doppio palloncino (mediana: 24.5; IC 95%: 23.7, 30.6 ore) rispetto a Foley (mediana: 23.2; IC 95%: 20.8, 25.8 ore) o PGE₂ (mediana: 23.8; IC 95%: 21.7, 26.8 ore) ($p = 0,043$). Iperstimolazione uterina è stata osservata in 14% del gruppo PGE₂ e in nessun caso nel gruppo maturazione cervicale meccanica. L'emogasanalisi del sangue del cordone ombelicale ha registrato valori in misura statisticamente significativa inferiori nel gruppo PGE₂: doppio palloncino mediana pH arterioso 7.26 (*range* 7.03-7.40); Foley mediana pH arterioso 7.26 (*range* 7.05-7.44), PGE₂ mediana pH arterioso 7.25 (*range* 6.91-7.41) ($p = 0,05$). La maturazione cervicale con il catetere a palloncino singolo è risultata associata a punteggio del dolore inferiore in misura statisticamente significativa a quello registrato negli altri gruppi (punteggio del dolore ≥ 4 : doppio palloncino 55%, Foley 36%, PGE₂ 63%; $p < 0,001$). In questo studio, il catetere di Foley ha mostrato il migliore rapporto beneficio/danno.

In un successivo RCT (n = 293) - non incluso nella revisione sistematica di Jozwiak *et al.* (2012) - il confronto fra catetere a singolo e doppio palloncino - in donne con feto singolo in presentazione cefalica, membrane integre e punteggio di Bishop ≤ 6 - non ha rilevato differenze nell'intervallo di tempo fra inserzione e parto, neppure analizzando separatamente i dati per parità (Salim *et al.*, 2011). La frequenza di tagli cesarei è stata 10,3% nel gruppo singolo palloncino e 17,6% nel gruppo doppio palloncino, una differenza statisticamente significativa ($p = 0.09$). Complessivamente, è stata osservata una frequenza di parti operativi (tagli cesarei e parti strumentali) inferiore nel gruppo singolo palloncino (14,4%) rispetto al gruppo doppio palloncino (25,7%; OR: 0.49; IC 95%: 0.26, 0.92).

Il volume di riempimento del palloncino del catetere di Foley potrebbe modificare l'efficacia del trattamento. Un RCT (n = 192) - non incluso nella revisione sistematica di Jozwiak *et al.* (2012) - ha valutato l'efficacia del riempimento del palloncino con 30 ml *versus* 60 ml in donne con feto singolo, a termine, presentazione di vertice e punteggio di Bishop < 5 (Delaney *et al.*, 2010). È stato osservato un numero superiore di parti entro 12 ore dal posizionamento del catetere di Foley nel gruppo 60 ml rispetto al gruppo 30 ml (26 *versus* 14%, $p = 0.04$), una differenza ancora superiore nelle nullipare. Non è invece stata osservata una differenza nella mediana dell'intervallo di tempo fra inserzione e parto o nella percentuale di donne che hanno partorito entro 24 ore. La dilatazione cervicale mediana dopo espulsione del palloncino è risultata più alta nel gruppo 60 ml (4 cm *versus* 3 cm, $p < 0.01$). Non sono state osservate differenze nella frequenza di taglio

cesareo, morbosità materna, corionamnionite, liquido tinto di meconio, lacerazione del collo dell'utero, distacco, punteggio di Apgar a 5 minuti e emogasanalisi del sangue del cordone ombelicale.

Bibliografia

- Chua S, Arulkumaran S, Vanaja K, Ratnam SS. Preinduction cervical ripening: prostaglandin E2 gel vs Hygroscopic mechanical dilator. *J Obstet Gynaecol Res* 1997;23:171-7
- Cromi A, Ghezzi F, Agosti M, Serati M, Uccella S, Arlanti V, Bolis P. Is transcervical Foley catheter actually slower than prostaglandins in ripening the cervix? A randomized study. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:338.e1-7
- Delaney S, Shaffer BL, Cheng YW, Vargas J, Sparks TN, Paul K, Caughey AB. Labor induction with a Foley balloon inflated to 30 mL compared with 60 mL: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010;115:1239-45
- Jozwiak M, Oude Rengerink K, Bentham M, van Beek E, Dijksterhuis MG, de Graaf IM et al; PROBAAT Study Group. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2011;378:2095-103
- Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;(3):CD001233
- Kazzi GM, Bottoms SF, Rosen MG. Efficacy and safety of Laminaria digitata for preinduction of the cervix. *Obstet Gynecol* 1982;60:440-3
- Krammer J, Williams MC, Sawai Sk, O'Brien WF. Preinduction cervical ripening: a randomized comparison of two methods. *Obstet Gynecol* 1995;85:614-8
- Moraes Filho OB, Albuquerque R, Cecatti J: A randomized controlled trial comparing vaginal misoprostol versus Foley catheter plus oxytocin for labor induction. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010; 89:1045- 52
- Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, Keeton KL. Methods of induction of labour: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011;11:84
- Pennell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ, McClery S, McCleery S, Doherty DA, Dickinson JE. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG* 2009;116:1443-52
- Salim R, Zafran N, Nachum Z, Garmi G, Kraiem N, Shalev E. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;118:79-86
- Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:418-29

Appendice

Raccomandazioni di linee guida selezionate *

* I riferimenti bibliografici sono descritti in Tabella 2 nel Capitolo 3. Per la definizione di livello delle prove e forza della raccomandazione, quando presenti, si rimanda ai documenti originali.

Rottura prematura delle membrane a termine (PRoM)

ACOG 2007	NCC-WCH 2008 <i>Intrapartum care</i>	NCC-WCH 2008 <i>Induction of labour</i>
<p>For women with premature rupture of membranes (PROM) at term, labor should be induced at the time of presentation, generally with oxytocin infusion, to reduce the risk of chorioamnionitis. (A)</p> <p>All women with PROM and a viable fetus, including those known to be carriers of group B streptococci and those who give birth before carrier status can be delineated, should receive intrapartum chemoprophylaxis to prevent vertical transmission of group B streptococci regardless of earlier treatments. (A)</p>	<p>Women presenting with prelabour rupture of the membranes at term should be advised that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the risk of serious neonatal infection is 1% rather than 0.5% for women with intact membranes - 60% of women with prelabour rupture of the membranes will go into labour within 24 hours - induction of labour is appropriate approximately 24 hours after rupture of the membranes. <p>Until the induction is commenced or if expectant management beyond 24 hours is chosen by the woman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lower vaginal swabs and maternal C-reactive protein should not be offered - to detect any infection that may be developing women should be advised to record their temperature every 4 hours during waking hours and to report immediately any change in the colour or smell of their vaginal loss - women should be informed that bathing or showering are not associated with an increase in infection, but that having sexual intercourse may be. <p>Fetal movement and heart rate should be assessed at initial contact and then every 24 hours following rupture of the membranes while the woman is not in labour, and the woman should be advised to report immediately any decrease in fetal movements.</p> <p>If labour has not started 24 hours after rupture of the membranes, women should be advised to give birth where there is access to neonatal services and advised to stay in hospital for at least 12 hours following the birth.</p> <p>If there are no signs of infection in the woman, antibiotics should not be given to either the woman or the baby, even if the membranes have been ruptured for over 24 hours.</p> <p>If there is evidence of infection in the woman, a full course of broad-spectrum intravenous antibiotics should be prescribed.</p>	<p>Women with prelabour rupture of membranes at term (at or over 37 weeks) should be offered a choice of induction of labour with vaginal PGE2* or expectant management.</p> <p>Induction of labour is appropriate approximately 24 hours after prelabour rupture of the membranes at term.</p>

Assistenza alla gravidanza a termine

A. Corretta datazione della gravidanza

SOGC 2009	VA/DoD 2009	SIEOG 2010	SNLG-ISS 2011 <i>Gravidanza fisiologica</i>
<p>First trimester ultrasound should be offered, ideally between 11 and 14 weeks, to all women, as it is a more accurate assessment of gestational age than last menstrual period with fewer pregnancies prolonged past 41+0 weeks. (I-A)</p> <p>If there is a difference of greater than 5 days between gestational age dated using the last menstrual period and first trimester ultrasound, the estimated date of delivery should be adjusted as per the first trimester ultrasound. (I-A)</p> <p>If there is a difference of greater than 10 days between gestational age dated using the last menstrual period and second trimester ultrasound, the estimated date of delivery should be adjusted as per the second trimester ultrasound. (I-A)</p> <p>When there has been both a first and second trimester ultrasound, gestational age should be determined by the earliest ultrasound. (I-A)</p>	<p>Gestational age permitting, first-trimester ultrasound should be used to establish the gestational age and EDD if there is any uncertainty regarding the EDD due to: a pelvic examination discrepancy ($> \pm 2$ weeks), an unknown or uncertain last menstrual period (LMP), or irregular menstrual cycles. (B)</p> <p>When a first-trimester dating ultrasound has not been previously performed a dating ultrasound at 16 to 22 weeks should be obtained. This examination can be combined with a basic screening anatomy ultrasound. (B)</p>	<p>Indicazioni all'esame ecografico nel primo trimestre [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - discrepanza fra volume uterino rilevato all'esame obiettivo e volume atteso per l'età gestazionale anamnestica (Evidenza II-a. Livello di raccomandazione A). - datazione (Evidenza II-c. Livello di raccomandazione B). 	<p>Obiettivi della prima visita in gravidanza sono: [...] offrire, nei casi di incertezza, l'indagine ecografica per la determinazione dell'epoca gestazionale</p>

B. Offerta della procedura di scollamento delle membrane

NCC-WCH 2008 Induction of labour	NCC-WCH 2008 Induction of labour	SOGC 2009	VA/DoD 2009	WHO 2011
<p><i>Recommendations on membrane sweeping</i></p> <p>Prior to formal induction of labour, women should be offered a vaginal examination for membrane sweeping.</p> <p>At the 40 and 41 week antenatal visits, nulliparous women should be offered a vaginal examination for membrane sweeping.</p> <p>At the 41 week antenatal visit, parous women should be offered a vaginal examination for membrane sweeping.</p> <p>When a vaginal examination is carried out to assess the cervix, the opportunity should be taken to offer the woman a membrane sweep.</p> <p>Additional membrane sweeping may be offered if labour does not start spontaneously.</p>	<p><i>Research recommendation on membrane sweeping</i></p> <p>Research is needed to assess effectiveness, maternal satisfaction and acceptability of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - multiple versus once-only membrane sweeping, at varying gestational ages, stratifying for parity - cervical massage when membrane sweeping is not possible, in women with unfavourable cervix <p><i>Research question</i></p> <p>What are the effectiveness and acceptability of, and maternal satisfaction with, the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - multiple versus once-only membrane sweeping, at varying gestational ages, depending on parity - membrane sweeping versus cervical massage? <p><i>Why is this important?</i></p> <p>Membrane sweeping is considered to be a relatively simple intervention that may positively influence the transition from maintenance of pregnancy to the onset of labour, reducing the need for formal induction of labour. However, there are disadvantages, such as possible vaginal bleeding and discomfort. Research into when and how frequently membrane sweeping should be carried out to maximise its effectiveness and acceptability would be of value.</p>	<p>Women should be offered the option of membrane sweeping commencing at 38 to 41 weeks, following a discussion of risks and benefits. (I-A)</p>	<p>Consider offering routine membrane sweeping to all pregnant women every visit beginning at 38 weeks. (C)</p> <p>There is insufficient data to encourage or discourage this practice in women known to be GBS-colonized. (I)</p>	<p>Sweeping membranes is recommended for reducing formal induction of labour. (Quality of evidence: moderate; strength: strong)</p>

C. Sorveglianza delle gravidanze fisiologiche tra 41+0 e 42+0 settimane

<p>NCC-WCH 2008 <i>Induction of labour</i></p>	<p>ACOG 2009</p>	<p>SOGC 2009</p>	<p>SNLG-ISS 2011 <i>Gravidanza fisiologica</i></p>	<p>SNLG-ISS 2012 <i>Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole</i></p>
<p>If a woman chooses not to have induction of labour, her decision should be respected. Healthcare professionals should discuss the woman's care with her from then on.</p> <p>From 42 weeks, women who decline induction of labour should be offered increased antenatal monitoring consisting of at least twice-weekly cardiotocography and ultrasound estimation of maximum amniotic pool depth.</p>	<p>Delivery should be effected if there is evidence of fetal compromise or oligohydramnios. (A)</p> <p>Despite a lack of evidence that monitoring improves perinatal outcome, it is reasonable to initiate antenatal surveillance of postterm pregnancies between 41 weeks (287 days; estimated delivery date [EDD] +7 days) and 42 weeks (294 days; EDD +14 days) of gestation because of evidence that perinatal morbidity and mortality increase as gestational age advances. (C)</p> <p>Many practitioners use twice-weekly testing with some evaluation of amniotic fluid volume beginning at 41 weeks of gestation. A nonstress test and amniotic fluid volume assessment (a modified biophysical profile [BPP]) should be adequate. (C)</p> <p>Many authorities recommend prompt delivery in a postterm patient with a favorable cervix and no other complications. (C)</p>	<p>Antenatal testing used in the monitoring of the 41- to 42-week pregnancy should include at least a non-stress test and an assessment of amniotic fluid volume. (I-A)</p> <p>Each obstetrical department should establish guidelines dependent on local resources for scheduling of labour induction. (I-A)</p>	<p>I professionisti che assistono la donna in gravidanza devono rispettare la scelta della donna di non effettuare l'induzione del parto e, da quel momento in poi, condividere con lei le opzioni assistenziali.</p> <p>Alle donne che a 42+0 settimane di età gestazionale rifiutano l'induzione al parto deve essere offerto un monitoraggio più frequente, consistente nella cardiotocografia almeno due volte a settimana abbinata a una stima ecografica della massima tasca di liquido amniotico (maximum amniotic pool depth).</p>	<p>Il momento in cui effettuare l'induzione del parto deve tener conto delle preferenze della donna, dei risultati dei test di sorveglianza fetale adottati e delle condizioni locali (punteggio di Bishop). (IB)</p> <p>Alle donne che a 42+0 settimane di età gestazionale rifiutano l'induzione al parto deve essere offerto un monitoraggio appropriato delle condizioni di benessere materno-fetali. (BPC)</p>

D. Offerta dell'induzione tra 41⁺⁰ e 42⁺⁰ settimane di età gestazionale

NCC-WCH 2008 <i>Induction of labour</i>	ACOG 2009	SOGC 2009	WHO 2011	SNLG-ISS 2011 <i>Gravidanza fisiologica</i>	SNLG-ISS 2012 <i>Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole</i>
<p>Women with uncomplicated pregnancies should be given every opportunity to go into spontaneous labour.</p> <p>Women with uncomplicated pregnancies should usually be offered induction of labour between 41+0 and 42+0 weeks to avoid the risks of prolonged pregnancy. The exact timing should take into account the woman's preferences and local circumstances.</p>	<p>Women with postterm gestations who have unfavorable cervixes can either undergo labor induction or be managed expectantly. Prostaglandin can be used in postterm pregnancies to promote cervical ripening and induce labor. (A)</p>	<p>Women should be offered induction at 41+0 to 42+0 weeks, as the present evidence reveals a decrease in perinatal mortality without increased risk of Caesarean section. (I-A)</p>	<p>Induction of labour is recommended for women who are known with certainty to have reached 41 weeks (>40 weeks + 7 days) of gestation. (Quality of evidence: low; strength: weak)</p> <p>Induction of labour is not recommended in women with an uncomplicated pregnancy at gestational age less than 41 weeks. (Quality of evidence: low; strength: weak)</p> <p>If gestational diabetes is the only abnormality, induction of labour before 41 weeks of gestation is not recommended. (Quality of evidence: very low; strength: weak)</p> <p>Induction of labour at term is not recommended for suspected fetal macrosomia. (Quality of evidence: low; strength: weak)</p>	<p>Alle donne con gravidanza non complicata deve essere offerta l'opportunità di partorire spontaneamente. Per evitare i rischi legati alla prosecuzione della gravidanza, l'induzione del parto deve essere offerta a tutte le donne con gravidanza non complicata da 41⁺⁰ a 42⁺⁰ settimane di età gestazionale. Il momento in cui effettuare l'induzione del parto deve tener conto delle preferenze della donna, dei risultati dei test di sorveglianza fetale adottati e del contesto assistenziale.</p>	<p>In caso di gravidanza senza complicazioni prima di 41⁺⁰ settimane si raccomanda di attendere l'insorgenza spontanea del travaglio. Un'induzione prima di 41⁺⁰ settimane aumenta il rischio di ricorso inappropriato al taglio cesareo. (BPC)</p> <p>In caso di gravidanza senza complicazioni materne o fetali, a partire dalla settimana 41⁺⁰ si può ricorrere all'induzione del travaglio oppure osservare un atteggiamento di attesa perché mancano prove di efficacia conclusive a sostegno dell'una o dell'altra procedura. (IB)</p> <p>Il momento in cui effettuare l'induzione del parto deve tener conto delle preferenze della donna, dei risultati dei test di sorveglianza fetale adottati e delle condizioni locali (punteggio di Bishop). (IB)</p>

