

Deliberazione n. 1921 del 10 dicembre 2007

LINEE GUIDA ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER IL CONTROLLO DEL DOLORE IN TRAVAGLIO DI PARTO.

Prot. n. (OSP/07/299770)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso:

- che la L.R. 26 del 1998 "Norme per il parto nelle strutture ospedaliere, nelle case di maternità e a domicilio" favorisce la libertà di scelta da parte della donna circa i luoghi dove partorire e circa l'organizzazione sanitaria e assistenziale dell'evento e che all'art. 9 raccomanda una particolare attenzione e garanzia rispetto alle richieste del parto indolore mediante tecniche e modalità aggiornate di analgesia;
- che la delibera n. 282 del 14 febbraio 2005 "Nomina dei componenti della Commissione "Percorso Nascita" ai sensi della L.R. 26/98 art. 10" prevede che l'approfondimento specifico delle tematiche prioritarie, individuate da parte della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita, avvenga mediante l'attività di gruppi di lavoro dedicati;
- che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R.29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;
- che con decreto legge 28 dicembre 1998 n. 450, convertito con modificazioni nella Legge 26 febbraio 1999, n. 39, è stata introdotta nel Servizio Sanitario Nazionale la struttura dell'Hospice, e sono state delineate le linee organizzative della rete assistenziale per le cure palliative, individuando fra i suoi obiettivi specifici quello di assicurare ai pazienti una forma di assistenza finalizzata al controllo del dolore e degli altri sintomi, improntata al rispetto della dignità, dei valori umani, spirituali e sociali di ciascuno di essi e al sostegno psicologico e sociale del malato e dei suoi familiari;
- che con Accordo in data 24 maggio 2001 "Linee guida per la realizzazione dell'Ospedale senza dolore", al fine di migliorare l'organizzazione dei processi assistenziali finalizzati al controllo del dolore, lo Stato e le Regioni

hanno definito gli indirizzi che consentono la realizzazione a livello regionale di progetti indirizzati al miglioramento del processo assistenziale specificamente rivolto al controllo del dolore di qualsiasi origine;

- che il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 pone quale obiettivo, tra gli altri, il potenziamento della lotta al dolore, anche in settori nei quali, a causa di limiti culturali non ancora superati, esso è spesso misconosciuto e sotto trattato, come durante il travaglio ed il parto in via naturale;

Considerato che il Comitato Nazionale di Bioetica, nel documento del 30 marzo 2001, avente per titolo "La terapia del dolore: orientamenti bioetici", afferma che:

- il dolore del parto ha caratteristiche del tutto peculiari perché si verifica in un organismo sano, ha una sua durata, dopo di che ritorna il benessere e sopravviene la gratificazione della nascita. ...Per molte donne comunque il dolore del parto è un grosso scoglio da superare, un passaggio che assorbe molte energie limitando le possibilità di una partecipazione più concentrata e serena all'evento, partecipazione che costituisce l'optimum da realizzare per le vie più varie. L'analgesia (come peraltro ogni preparazione al parto), per realizzare al meglio questo fine, dovrebbe però far parte di un programma di assistenza alla gravidanza che si propone una visione globale del nascere e non porsi come un evento isolato, "scarsamente informato", che viene proposto in sala parto;
- con questa visione più ampia il ricorrere al controllo del dolore del parto non si porrebbe come alternativa al parto naturale, ma come uno dei mezzi che la medicina offre per compiere una libera scelta e per realizzare con il controllo del dolore un maggior grado di consapevolezza e di partecipazione all'evento;
- il diritto della partoriente di scegliere un controllo del dolore nel parto adeguato, compresa l'anestesia perdurale, dovrebbe essere incluso tra quelli garantiti a titolo gratuito nei livelli essenziali di assistenza;

Valutato pertanto necessario, nel rispetto del diritto di libera scelta della donna sulle modalità e sullo svolgimento del parto, favorire il parto fisiologico e promuovere l'appropriatezza degli interventi, e riconoscere ad ogni donna in gravidanza il diritto ad un parto fisiologico usufruendo gratuitamente di tutte le tecniche di controllo/contenimento del dolore nel parto sicure ed efficaci, compresa la partoanalgesia;

Dato atto del lavoro svolto dal gruppo di lavoro della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita, relativo al controllo del dolore nel parto, costituito dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali con determinazione n. 608 del 10 gennaio 2007 con i seguenti compiti:

- aumentare le conoscenze e l'attenzione dei professionisti e delle donne sul tema "dolore nel parto";
- individuare le criticità nel territorio regionale rispetto all'assistenza fornita al contenimento del dolore nel parto, compresa l'analgesia di tipo epidurale;
- proporre linee d'indirizzo sul contenimento del dolore nel parto, compresa l'analgesia di tipo epidurale;
- proporre sperimentazioni controllate di metodiche di controllo di dolore nel parto e fare un'analisi di fattibilità delle proposte emerse;

Considerato che l'operato della Commissione si è concluso con l'elaborazione di linee guida in materia di controllo del dolore in travaglio di parto, documento allegato alla presente deliberazione, della quale costituisce parte integrante e sostanziale;

Considerato che la realizzazione delle indicazioni definite nel suddetto documento contribuirà ad assicurare a coloro che usufruiscono dei servizi sanitari emiliano-romagnoli percorsi e prospettive terapeutiche ottimali, in linea con gli elevati standard assistenziali che questa Regione persegue;

Ritenuto pertanto di dover approvare il suddetto documento, ispirato ai contenuti della programmazione sanitaria nazionale e regionale in materia di terapia del dolore;

Richiamata la propria deliberazione:

- n. 1888 del 29 dicembre 2006, con la quale è stata disposta la corresponsione di incentivi alle Aziende Sanitarie per favorire l'attuazione di piani di formazione volti all'organizzazione di competenze per l'assistenza al parto in analgesia in ambito del progetto "Ospedale Senza Dolore"
- n. 1919 del 10 dicembre 2007, con la quale è stata disposta la corresponsione di incentivi alle Aziende Sanitarie per promuovere l'attuazione della formazione sul campo dei professionisti sanitari al trattamento del dolore, ivi compreso il trattamento del dolore da travaglio da parto, nell'ambito dell'applicazione delle linee guida del progetto "Ospedale Senza Dolore",

provvedimenti la cui ratio risiede nel riconoscimento della esigenza imprescindibile di garantire l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza degli interventi terapeutici correlati al controllo del dolore in travaglio di parto anche attraverso l'ottimale qualificazione dei professionisti che operano in tale ambito, attraverso processi formativi permanenti mirati;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e s.i.m. e della deliberazione della Giunta regionale n. 450/2007;

Dato atto altresì del parere favorevole della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali, nella seduta del 5 dicembre 2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di approvare il documento "Il controllo del dolore in travaglio di parto" in allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante linee guida alle Aziende Sanitarie per l'organizzazione della rete regionale di assistenza per il controllo del dolore in travaglio di parto;
2. di stabilire che l'Assessorato alle Politiche per la salute valuterà la necessità di aggiornare i contenuti delle linee guida di cui al precedente punto 1. decorsi tre anni dall'entrata in vigore della presente deliberazione;
3. di stabilire che entro e non oltre il 1° luglio 2008 le Aziende Sanitarie della regione definiscano piani provinciali circa la organizzazione della risposta assistenziale in materia di controllo del dolore da travaglio di parto, coerenti con il documento di cui al precedente punto 1, concordati almeno fra le diverse aziende che insistono sui singoli ambiti provinciali;
4. di stabilire che tali piani esplicitino le modalità di risposta e le prestazioni garantite per quanto riguarda le tecniche di controllo/contenimento del dolore a livello di ciascun punto nascita;
5. di prevedere che i piani di cui ai punti 3 e 4 vengano inviati alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali che provvederà alla loro valutazione, con il contributo della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita ed avendo a riferimento gli obiettivi del Piano Sociale e Sanitario e la necessità di garantire una complessiva omogeneità a livello regionale;
6. di stabilire che entro e non oltre il 31 dicembre 2008 le Aziende Sanitarie della Regione debbano garantire, in almeno un punto nascita a livello di ciascuna provincia, l'erogazione del servizio di partoanalgesia secondo le modalità stabilite con il presente provvedimento, con carattere di gratuità e sulle 24 ore per tutti i giorni dell'anno; in tutti i punti nascita deve comunque essere garantita almeno una metodica non farmacologica di controllo/contenimento del dolore nel parto.
7. di stabilire pertanto, al fine di garantire la sicurezza delle prestazioni finalizzate al controllo del dolore in travaglio di

parto, che le Aziende Sanitarie debbano portare a termine i percorsi di formazione del personale, sia per la partoanalgesia sia per le altre metodiche farmacologiche e non farmacologiche, per il controllo/contenimento del dolore nel parto, entro e non oltre il 31 dicembre 2008;

8. di ribadire come le prestazioni di parto analgesia che trovino indicazioni cliniche specifiche debbano continuare ad essere garantite, a prescindere dal completamento del percorso di cui ai precedenti punti;
9. di stabilire che le Aziende Sanitarie definiscano il piano informativo per i cittadini sulle modalità di accesso alle tecniche di contenimento/controllo del dolore del parto nei punti nascita aziendali
10. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo degli allegati, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

- - -



Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita

Il controllo del dolore in travaglio di parto

Indice

Premessa	9
Parte 1: Analgesia non farmacologica in travaglio di parto	
Premessa Generale	11
Metodiche e tecniche non farmacologiche	11
<i>Supporto emotivo strutturato</i>	11
<i>Movimento e posizioni</i>	13
<i>Immersione in acqua</i>	13
<i>Iniezioni di acqua sterile</i>	14
<i>TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation)</i>	15
<i>Massaggio e touch</i>	16
<i>Agopuntura</i>	16
Conclusioni	17
Indicatori	17
Bibliografia	18
Parte 2: Controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale tramite procedure analgesiche	
Premessa Generale	20
Obiettivi.....	21
Requisiti.....	21
Sviluppo regionale	22
<i>A. Punti nascita con più di 2000 parti/anno di cui almeno 1400 parti vaginali</i>	22
<i>B. Punti nascita con un numero di parti/anno maggiore di 1200 di cui almeno 800 parti vaginali</i>	23
<i>C. Punti nascita con numero di parti/anno minore di 1200</i>	23
Requisiti organizzativi	24
Percorso clinico assistenziale di analgesia epidurale	25
Formazione del team e mantenimento della professionalità esperta	26
<i>Formazione del team</i>	26
<i>Mantenimento della professionalità esperta</i>	27
Indicatori	27
Parte 3: Trattamenti farmacologici in alternativa per il sollievo dal dolore da travaglio parto nella controindicazione alla procedura analgesica	
Premessa Generale	30
I Farmaci.....	31
<i>Meperidina</i>	31
<i>Morfina</i>	32
<i>Fentanil</i>	32
<i>Sufentanil</i>	33
<i>Alfentanil</i>	33
<i>Remifentanil</i>	33
Bibliografia	34

Allegato: Contenimento del dolore in sala parto: la situazione attuale36

Premessa

Questo gruppo di lavoro è stato istituito a marzo 2006 su indicazione della commissione nascita regionale e su richiesta specifica del Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato alle Politiche per la Salute, che aveva raccolto le criticità esposte dal gruppo regionale formato dai Direttori Generali e dai Direttori Sanitari.

I compiti affidati al gruppo al momento della costituzione erano i seguenti :

- aumentare le conoscenze e l'attenzione dei professionisti e delle donne al tema "dolore nel parto";
- individuare le criticità nel territorio regionale rispetto all'assistenza fornita al contenimento del dolore nel parto compresa l'analgesia di tipo epidurale;
- proporre linee d'indirizzo sul contenimento del dolore nel parto compresa l'analgesia di tipo epidurale;
- proporre sperimentazioni controllate di metodiche di controllo di dolore nel parto e fare un'analisi di fattibilità delle proposte emerse.

Il gruppo, costituito da professionisti con competenze ed ambiti lavorativi diversi, ha condiviso, dopo vari momenti di discussione articolati e arricchenti, alcune riflessioni, di seguito elencate, che si devono considerare come premesse alle indicazioni delle relazioni tecniche presentate in questo documento.

Il controllo del dolore nel parto è una tematica complessa inerente la nascita, evento questo ultimo socialmente e culturalmente determinato che quindi non può essere affrontato solo con le conoscenze di tipo sanitario. Nel luogo del parto, e nel percorso nascita, i professionisti devono essere consapevoli che intervengono su una scena dove non sono gli attori principali, ma devono conoscere e utilizzare al meglio i fattori che possono modificare l'esito finale di tutto il percorso, ovvero una mamma e un bambino in buona salute.

Il dolore del parto ed il suo significato fanno parte integrante del percorso nascita, tutti i professionisti devono essere formati per accompagnare la donna nell'individuazione dei suoi bisogni e quindi nelle scelte rispetto alla gestione del proprio parto.

La condizione ideale sarebbe quella in cui alla maggior parte delle donne fosse consentita la frequenza ai corsi di accompagnamento alla nascita.

In tutti i casi l'informazione alle donne dovrà essere completa, possibilmente supportata da materiale scritto ed effettuata in due momenti: uno nei primi trimestri di gravidanza dove la tematica del contenimento del dolore nel parto complessivamente e uno presso il termine della gravidanza quando la scelta è "necessaria". Questi incontri informativi/formativi dovranno essere concordati con le attività dei consultori familiari.

Gli strumenti di controllo del dolore nel parto (analgesia peridurale e le metodiche di contenimento del dolore nel parto) devono essere ben conosciuti e praticati da tutta l'équipe della sala parto e devono essere dichiarati nella carta dei servizi dei punti nascita come offerta assistenziale garantita; solo così si può consentire alla donna una reale scelta.

L'utilizzo dell'anestesia peridurale comporta una medicalizzazione del parto con l'esigenza di un'assistenza più intensa, oltre che da parte dell'anestesista, anche dell'ostetrica e del ginecologo, ed il monitoraggio continuo del BCF.

L'introduzione dell'anestesia peridurale determina, quindi, modificazioni significative nelle modalità assistenziali del travaglio parto per cui è necessaria una formazione specifica oltre che dell'anestesista anche del ginecologo, dell'ostetrica e del neonatologo/pediatra. Tale formazione dovrà essere programmata in modo da consentire una condivisione di conoscenze, informazioni, modalità di lavoro comuni tra i vari professionisti coinvolti (compresi quelli dei consultori familiari) e dovrà prevedere altresì momenti specifici, compresa la formazione sul campo, per le singole professionalità.

La definizione delle procedure di informazione/accesso all'anestesia peridurale in travaglio di parto sono un'occasione importante per i punti nascita per ridefinire anche le informazioni e le procedure d'accesso alle altre metodiche di controllo del dolore nel parto.

La valutazione di efficacia degli interventi di controllo del dolore nel parto deve considerare la soddisfazione/benessere della donna, gli esiti perinatali, oltre che le scale specifiche del dolore acuto.

L'accesso all'anestesia peridurale su scelta della donna, dopo aver valutato le condizioni di sicurezza, deve essere garantito in un ambito territoriale compatibile con la mobilità della donna.

Qualora in un punto nascita non sia consentito l'accesso all'anestesia peridurale devono essere garantite altre tecniche di controllo del dolore nel parto, comprese quelle farmacologiche.

Il gruppo ha unanimemente concordato sulla necessità di una formazione ampia, rivolta a tutti i professionisti del percorso nascita, sulla tematica del dolore nel parto, che comprenda oltre alle necessarie conoscenze di tipo sanitario anche le conoscenze dei fattori sociali, antropologici e culturali che determinano in modo significativo le modalità con cui le donne affrontano la nascita ed in particolare il dolore del parto.

Di seguito sono presentati i documenti condivisi da tutto il gruppo e precedentemente elaborati da due sottogruppi: uno sulle metodiche di contenimento del dolore del parto non farmacologiche, l'altro sul controllo del dolore del parto con l'analgesia peridurale e le altre metodiche farmacologiche. Entrambi i sottogruppi sono partiti dall'analisi delle evidenze scientifiche e da quella della realtà dei punti nascita regionali per redigere relazioni con proposte di fattibilità delle varie metodiche.

Allegato a questo documento si trova la relazione sui dati del questionario, formulato dal gruppo di lavoro e somministrato a tutti i punti nascita per conoscere l'esperienza del controllo/contenimento del dolore nel travaglio/parto nella realtà regionale.

Parte 1

Analgesia non farmacologica in travaglio di parto

Premessa generale

Il contenimento del dolore durante il travaglio di parto può efficacemente essere affrontato da diverse metodiche, nell'ottica di un'attenzione alla lettura e specificità dell'esperienza del dolore del travaglio.

Il dolore è infatti soggettivo, multidimensionale, influenzato da fattori biologici, psicologici, socio-culturali e ambientali^[1]; va inoltre considerata la componente assistenziale, intesa come l'insieme di quelle procedure assistenziali (induzione del travaglio, *augmentation*, visite ripetute, manovre di Kristeller, ecc.) che possono condizionarne la percezione^[2].

La valutazione dell'intensità del dolore e, secondariamente, l'efficacia delle varie tecniche antalgiche può essere fatta ricorrendo a scale standardizzate basate su rilevazioni verbali (MPQ), visuali (VAS) o comportamentali (PBIS).

In questo documento sono esaminate le metodiche e tecniche non farmacologiche in grado di contenere il dolore in travaglio di parto:

1. supporto emotivo strutturato
2. movimento e posizioni
3. immersione in acqua
4. iniezione di acqua sterile
5. *transcutaneous electrical nerve stimulation* (TENS)
6. massaggi
7. agopuntura

Metodiche e tecniche non farmacologiche

Supporto emotivo strutturato

Tradizionalmente le donne sono state assistite e sostenute da altre donne durante il travaglio ed il parto. Con il trasferimento del luogo del parto dalla casa all'ospedale, il sostegno ha finito per essere l'eccezione piuttosto che la regola. È possibile distinguere quattro dimensioni del bisogno di sostegno in travaglio: sostegno emotivo, informazione, sostegno fisico e *advocacy* (patrocinio, difesa)^[1]. In Emilia-Romagna la maggior parte delle donne travaglia con accanto il proprio partner^[3,5], ma per alcune donne questo sostegno può essere insufficiente nel contesto di un ambiente ospedaliero.

Il sostegno emotivo messo in atto dal professionista sanitario (principalmente dall'ostetrica) consente di accompagnare la donna durante il travaglio, aiutandola ad affrontare e contenere il dolore del travaglio e del parto senza ricorrere o riducendo il ricorso a tecniche farmacologiche. Sottende un rapporto empatico di fiducia tra il professionista e la persona assistita ed è attento alla lettura del linguaggio del corpo, alla percezione dei bisogni e alle aspettative della donna.

Le prove di efficacia.

Revisione sistematica (RS) di 15 trials (N=12.791) condotti in paesi diversi (Australia, Belgio, Botswana, Canada, Finlandia, Francia, Grecia, Guatemala, Messico, South Africa e USA) ^[4]. L'impatto del sostegno emotivo si è rilevato diseguale dipendentemente delle caratteristiche di coloro che fornivano l'assistenza; la RS è stata quindi stratificata per *care-providers*. In 8 trials, il sostegno era fornito da professionisti ospedalieri (ad es.: ostetriche, studentesse di ostetricia, infermiere); negli altri 7 trials i *providers* non erano membri della struttura ospedaliera, ma donne con o senza un addestramento specifico, educatrici prenatali, infermiere in pensione o parenti della donna, frequentemente la madre. Nessuno dei trials ha valutato l'efficacia di un sostegno emotivo fornito dal marito o dal partner della donna. La presenza del marito o di un altro membro della famiglia era consentita in 9 dei 15 trials. Il sostegno emotivo continuo durante il travaglio ed il parto riduce, rispetto all'assistenza convenzionale, il ricorso all'analgisia regionale (RR 0.90; CI 95% 0.81, 0.99) e si accompagna ad una minore frequenza di insoddisfazione materna (RR 0.73; CI 95% 0.65, 0.83). Stratificando per *care providers*, fra le donne sostenute da un professionista ospedaliero si è registrata, rispetto all'assistenza convenzionale, una minore probabilità di ricorso alla analgesia farmacologica (RR 0.97; CI 95% 0.95, 0.99). Questa differenza si registra anche se il sostegno è fornito da figure non professionali (RR 0.83; CI 95% 0.77, 0.89).

Fra le donne sostenute da un professionista dello staff ospedaliero, rispetto a quelle con modello di assistenza convenzionale, sono risultati più frequenti i parti spontanei vaginali (RR 1.03; CI 95% 1.01, 1.06), meno frequenti i parti operativi vaginali (RR 0.92; CI 95% 0.85, 0.99) e i parti cesarei (RR 0.92; CI 95% 0.85, 0.99). Dove il sostegno era fornito da persone non appartenenti allo staff ospedaliero, rispetto alla assistenza convenzionale, è risultata superiore la probabilità di parto spontaneo vaginale (RR 1.12; CI 95% 1.07, 1.18), mentre sono risultate inferiori la probabilità di parto operativo vaginale (RR 0.59; CI 95% 0.42, 0.81) e parto cesareo (RR 0.74; CI 95% 0.61, 0.90).

Gli esiti risultano maggiormente evidenti in quelle situazioni dove l'analgisia epidurale non è disponibile routinariamente.

Descrizione dell'intervento.

Sostegno emotivo continuo durante il travaglio e il parto, comprendente consigli e informazioni; assistenza concreta e tangibile; appoggio emotivo (presenza, ascolto, rassicurazioni, conferme), fornito da:

- un membro dello staff ospedaliero (ostetriche o allieve ostetriche, infermiere)
- donne non appartenenti allo staff ospedaliero e addestrate in modo specifico (*doula*, educatrici prenatali, ostetriche o infermiere in pensione, familiari o amiche)
- donne appartenenti alla famiglia (spesso la madre), amiche o comunque donne senza addestramento professionale

Il setting di questo intervento può ammettere o meno la presenza di una o più persone di scelta della donna. Le stesse caratteristiche assistenziali sono state utilizzate in setting diversi, con disponibilità o meno di analgesia epidurale di routine; con applicazione o meno di monitoraggio elettronico fetale continuo di routine; con inizio del sostegno emotivo prima o dopo l'inizio del travaglio attivo; con sostegno emotivo intermittente in travaglio fornito da una *doula* o una donna addestrata, in presenza o in assenza di un compagno della donna; con la partecipazione di un'amica o una familiare precedentemente identificata dalla donna e che veniva preventivamente preparata, con un corso di 4 ore, sulle tecniche di supporto, per svolgere la funzione di *doula* personale.

Implicazioni per la pratica.

In Emilia-Romagna, nel 2005, in 90.8%^[5] dei parti la donna è stata accompagnata dal partner o da una persona di sua scelta. Questo elemento differenzia sostanzialmente la realtà assistenziale dell'Emilia-romagna da quelle descritte nelle prove di efficacia disponibili. In questo contesto, il sostegno emotivo è specificatamente quello fornito dalla ostetrica nei confronti della persona assistita.

La realizzazione di questo intervento comporta la proposizione di modelli formativi e organizzativi che prevedano una continuità assistenziale basata su protocolli condivisi da tutti i professionisti del percorso nascita (assistenza prenatale, corsi di accompagnamento alla nascita, assistenza al parto, assistenza al puerperio). Per quanto riguarda lo specifico della sala parto, la realizzazione dell'intervento richiede di formare in maniera continua lo staff ostetrico al sostegno emotivo, di assicurare il sostegno emotivo a tutte le donne e, quando l'organizzazione del lavoro lo consente, di privilegiare il modello assistenziale *uno a uno*.

Movimento e posizioni

Utilizzo delle posizioni verticali (eretta, seduta, accovacciata) o laterale (compresa la carponi) durante il primo stadio ed il secondo stadio del travaglio in luogo della posizione convenzionale litotomica.

Le prove di efficacia.

- Primo stadio del travaglio: una RS [6] ha rilevato che la posizione verticale vs la supina o laterale si accompagna ad una diminuzione del dolore. In 6 trials in cui le donne erano incoraggiate a stare in piedi, camminare e sedersi (e a coricarsi secondo il loro desiderio, tranne che in un trial), 3 studi hanno mostrato una diminuzione del dolore nelle posizioni verticali, 2 studi non hanno mostrato differenze significative nei risultati; nello studio in cui le donne erano mantenute forzatamente in posizioni verticali, a queste posizioni è risultato associato maggior dolore.
- Secondo stadio del travaglio: una RS^[7] di 20 RCT ha mostrato nelle posizioni verticali o laterali vs supina o litotomica un minore dolore riferito (RR 0,73; CI 95% 0.60, 0.90), associato ad una riduzione della durata del secondo stadio, una riduzione della frequenza di parti operativi (RR 0,80; CI 95% 0.69, 0.92) e di episiotomie (RR 0,83; CI 95% 0.75, 0.92), un aumento della frequenza di lacerazioni di 2° grado (RR 1,23; CI 95% 1.09, 1.39) e di emorragie del post-partum (RR 1,63; CI 95% 1.29, 2.05), limitatamente ad alcune posizioni (come quelle con utilizzo di sgabello, *cfr.* appendice 1). Analogamente, l'uso di sgabello vs posizione litotomica è risultato associato a un minore dolore riferito (RR 0,73; CI 95% 0.60, 0.90).

Descrizione dell'intervento.

- p. dilatante: le donne vengono invitate e incoraggiate a stare in piedi, camminare o sedersi, alternando le diverse posizioni, ma è loro concesso di coricarsi se lo desiderano
- p. espulsivo: a dilatazione completa, alle donne viene offerta e suggerita la possibilità di assumere, oltre alla supina, diverse posizioni: laterale, carponi, seduta, semi-seduta (30°), in ginocchio, squatting

Implicazioni per la pratica.

L'intervento consiste nell'incoraggiare la libertà di movimento e le posizioni verticali o laterale vs la posizione supina o litotomica durante il primo stadio del travaglio e le

posizioni verticali vs la posizione supina durante il secondo stadio. La realizzazione dell'intervento richiede di formare in maniera continua lo staff ostetrico alla promozione del movimento e all'utilizzo di posizioni non litotomiche.

Immersione in acqua

Immersione del corpo in acqua calda ad una profondità che permetta di coprire l'addome o l'intero tronco fino al collo, utilizzando normali vasche da bagno, vasche con idromassaggio o apposite piscine.

Le prove di efficacia.

Primo stadio del travaglio: una RS (8 RCT, N=2939) ^[8] con setting diversi per tipologia di vasca, temperatura dell'acqua, tempi di immersione, fase del travaglio in cui avviene l'immersione, ha mostrato con l'utilizzo dell'acqua nel primo stadio del travaglio una riduzione del ricorso ad analgesia/anestesia (OR 0,84; CI 95% 0.71, 0.99) ed una diminuzione della percezione del dolore (OR 0,23; CI 95% 0.08, 0.63), senza esiti significativamente diversi per quanto riguarda l'*outcome* materno (parti operativi e cesarei). 5 trials hanno riportato i valori di Apgar score senza rilevare differenze nel numero di nati con punteggio <7 a 5' (OR 1.59; CI 95% 0.63, 4.01). 2 trials hanno riportato le ammissioni in terapia intensiva neonatale senza rilevare differenze (OR 1.05; CI 95% 0.68, 1.61). I tassi di infezione, riportati in 4 trials, sono risultati molto bassi (6/629 vs 3/633; OR 2.01; CI 95% 0.50, 8.07).

Un RCT ^[9] ha confrontato l'effetto dell'immersione in acqua (38°) a seconda della fase del travaglio (dilatazione <5cm vs dilatazione >5cm) rilevando, con l'utilizzo della vasca in una fase molto precoce, un aumento della durata del travaglio e dell'impiego di analgesia (42/100 versus 19/100; OR 3.09; CI 95% 1.63, 5.84) e ossitocina (57/100 versus 30/100; OR 3.09; CI 95% 1.73, 5.54).

L'utilizzo dell'acqua vs amniocesi e ossitocina per correggere una distocia del primo stadio è stato valutato in un RCT ^[10]. All'immersione in acqua è risultato associato un minore ricorso all'analgesia, senza differenze significative nei parti operativi e nella durata del travaglio (i risultati ottenuti non consentono valutazioni definitive per il ridotto numero del campione).

Secondo stadio del travaglio: l'immersione in acqua è stata valutata in due RCT ^[11,12] con risultati non conclusivi per quanto riguarda sia soddisfazione materna che outcome materno-fetale, a causa dello scarso numero di casi esaminati, senza prove di differenze negli interventi o nelle complicazioni sia per la madre che per il feto-neonato. Una rilevazione retrospettiva condotta in England e Wales in 1994-96 [13] ha riportato 4032 parti in acqua, con un tasso di mortalità perinatale di 1.2 (CI 95% 0.4, 2.9) per 1000 nati vivi e un tasso di ammissione in terapia intensiva neonatale di 8.4 (CI 95% 5.8, 11.8) per 1000 nati vivi, senza morti direttamente attribuibili al parto in acqua, ma con 2 ammissioni in terapia intensiva per aspirazione d'acqua. I tassi contemporanei di mortalità perinatale in Regno Unito, per gravidanze a basso rischio, variavano da 0.8 (0.2-4.2) a 4.6 (0.1-25) per 1000 nati vivi e quelli di ricovero in terapia intensive da 9.2 (1.1-33) a 64 (58-70) per mille nati vivi. Il rischio relativo di mortalità perinatale associato al parto in acqua, confrontato con i dati regionali per parti a basso rischio, spontanei, a termine, è risultato 0.9 (CI 99% 0.2, 3.6). Un secondo trial osservazionale prospettico (N=513) ha confrontato l'esito del parto in tre gruppi (parto in acqua; parto vaginale normale dopo immersione in acqua; travaglio e parto senza immersione) e non ha rilevato una differenza statisticamente significativa nella frequenza di infezioni materne e neonatali ^[14].

Descrizione dell'intervento.

Immersione in vasca a temperatura massima dell'acqua 37°C (2 studi), 38°C (2 studi), range 32-41°C (1 studio), non specificata (1 studio); nella maggior parte dei casi il tempo di immersione era a piacere, in 2 studi si poneva il limite di 1 ora di immersione, in 1 studio il limite di max 30' fuori dall'acqua, in 2 studi immersione max 2 ore; tempi medi di immersione sono risultati tra 30' e 88'; deambulazione, analgesici o anestesia permessi (5 studi)

Implicazioni per la pratica.

L'immersione in acqua nel primo stadio del travaglio riduce il dolore e il ricorso all'analgesia epidurale senza prove di rischi per il feto e il neonato. Non disponiamo di sufficienti informazioni per stabilire i tempi ottimali di utilizzo dell'acqua. La temperatura dell'acqua dovrebbe essere controllata e non essere >37.5°C [1]. Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso dell'acqua nel secondo stadio del travaglio.

La realizzazione dell'intervento richiede di formare in maniera continua lo staff ostetrico alla promozione e all'utilizzo dell'acqua in travaglio di parto.

Iniezioni di acqua sterile

Le prove di efficacia.

4 RCT (N=35-272) compresi in due RS [6,15]. Le differenze fra i trials non hanno permesso di combinare i dati dei 4 studi. In tutti i 4 trials l'iniezione intradermica di acqua sterile ha significativamente ridotto il dolore, misurato con VAS, nei successivi 40-90 minuti. Lo studio che ha confrontato iniezioni di acqua sottocute e intradermiche ha rilevato per entrambe le tecniche una efficacia simile a quella registrata nel gruppo di controllo con iniezioni saline sottocute. Indipendentemente dalla riduzione del dolore, in 3 trials non è stata rilevata una differenza fra gruppo trattato e gruppo di controllo nel ricorso ad analgesia farmacologica. In uno studio, il ricorso successivo ad analgesia è risultato superiore nel gruppo sperimentale rispetto a quello di controllo, in cui le donne ricevevano massaggio, potevano utilizzare l'acqua e erano incoraggiate a muoversi. In questo studio, le donne nel gruppo di controllo hanno mostrato maggiori probabilità delle donne del gruppo sperimentale di scegliere lo stesso trattamento di controllo del dolore per un parto successivo. Negli altri 3 trials, le donne con iniezione intradermica di acqua sterile avevano maggiori probabilità di dichiarare che avrebbero scelto lo stesso trattamento di contenimento del dolore per un parto successivo.

Uno dei principali svantaggi della iniezione di acqua sterile è rappresentato dall'intenso dolore che le donne possono provare con l'iniezione intradermica. Due RCT hanno mostrato che l'iniezione sottocutanea, pur avendo il medesimo effetto, viene giudicata meno dolorosa di quella intradermica [16] e che il dolore dell'iniezione limita il desiderio di ripetere il trattamento quando altri interventi sono disponibili [17].

Descrizione dell'intervento

4 iniezioni intradermiche di 0,05-0,1ml di acqua sterile (siringa da 1ml con ago 25G), producendo 4 pomfi, uno sopra ogni spina iliaca posteriore e gli altri due 3cm inferiormente ed 1cm medialmente ai primi; le iniezioni provocano un dolore acuto che recede in 20-30".

Implicazioni per la pratica

L'efficacia di questa tecnica antalgica è incerta; il suo uso andrebbe limitato alle donne che avvertono principalmente dolore di schiena e nelle realtà in cui non sono disponibili altri interventi più efficaci.

TENS (*Transcutaneous electrical nerve stimulation*)

Tecnica non invasiva basata sulla stimolazione elettrica a basso voltaggio attraverso l'applicazione di elettrodi cutanei.

Le prove di efficacia.

1 RS ^[18] condotta in 1997 (N=877) e compresa in ^[1] ha incluso 10 RCT con setting diversi per sede, modalità e momento dell'applicazione. Nessuno dei 10 studi ha rilevato differenze nell'intensità del dolore o nella riduzione del dolore fra trattate e controlli. 8 RCT hanno riportato la frequenza di ricorso ad analgesici addizionali, senza differenze fra trattate e controlli (RR 0.88; CI 95% 0.72, 1.07). Nessuno dei 10 studi ha riportato esiti avversi.

Descrizione dell'intervento.

Applicazione craniale (1 studio) o sovrapubica e dorsale (7 studi).

Applicazione su richiesta della donna (3 studi), dall'inizio del travaglio (3 studi), nello stesso momento dell'analgesia epidurale del gruppo di controllo (1 studio), o per una durata di 30 minuti (1 studio).

Implicazioni per la pratica.

La TENS non costituisce un trattamento efficace del dolore in travaglio di parto ^[1].

Massaggio e touch

Per massaggio si intende la manipolazione intenzionale di parti del corpo (schiena, mani, piedi), mentre *touch* comprende carezze, abbracci, tenuta della mano.

Le prove di efficacia.

- Le informazioni sul massaggio sono raccolte in due RS ^[6,15] e comprendono 3 studi, 2 RCT di piccole dimensioni (N=24 e N=60), condotti in USA e Taiwan, e 1 studio di coorte prospettico, condotto in USA. Nei due RCT, il dolore è stato valutato da un osservatore esterno (la cui cecità non è dichiarata nello studio più grande, mentre lo è in quello più piccolo) e dalle donne stesse. Le differenze fra i trials non hanno permesso di combinare i dati dei due studi. Entrambi hanno mostrato una riduzione significativa del dolore, riportato dall'osservatore esterno e dalle donne. Gli studi non riportano informazioni sulla somministrazione di altri interventi anestesiológicos nel gruppo di intervento o in quello di controllo. Lo studio più piccolo ha rilevato anche una riduzione significativa dello stress intrapartum e dell'ansia - riferito sia dalle donne che dall'osservatore cieco - e un significativo miglioramento del tono dell'umore in travaglio e postnatale, valutato attraverso una scala della depressione compilata dalle donne.
- Informazioni su *touch* sono comprese in uno studio incluso nella RS ^[6] (N=90 gravide a basso rischio). Con il *touch* si è registrata una diminuzione dei valori medi di pressione arteriosa durante l'intervento (116/75 vs 130/80 mmHg, $p<0.05$) e una diminuzione dell'ansia.

Descrizione dell'intervento.

- *massaggio* di schiena, testa, mani, piedi da parte del partner per 20 minuti ogni 5 ore come insegnato per 10 minuti all'arrivo in ospedale; 30 minuti di massaggio durante le contrazioni uterine (non è chiaro se si intende solamente per la durata della contrazione), prima da parte del ricercatore, poi del partner, in ogni fase del travaglio: latente (3-4cm), attiva (5-7cm), e transizionale (8-10cm)
- *touch* da parte dell'infermiera per 5-10 secondi in risposta ad ogni espressione di ansietà della donna, per 30 minuti, nel periodo di dilatazione tra 8cm e 10cm

Implicazioni per la pratica.

Touch ed *massaggio* rappresentano delle componenti del sostegno emotivo, nel cui contesto andrebbero utilizzate. La formazione a questo intervento dovrebbe essere compresa nella formazione al sostegno emotivo.

Agopuntura

Le prove di efficacia.

Sono disponibili 4 RS ^[1,15,19,20] sull'utilizzo dell'agopuntura nel controllo del dolore in travaglio di parto. La metanalisi con il numero maggiore (4) di trials inclusi ^[1] ha mostrato che agopuntura vs massaggio, falsa agopuntura, nessun intervento, riduce il ricorso a trattamento farmacologico del dolore (3 trials, RR 0.72; CI 95% 0.61, 0.85), analgesia epidurale (2 trials, RR 0.45; CI 95% 0.29, 0.69) e *augmentation* con ossitocina (2 trials, RR 0.48; CI 95% 0.28, 0.81). Non si è mostrata una differenza statisticamente significativa nei punteggi del dolore (2 trials, MD -0.66, CI 95% -1.63, 0.32). Uno studio (N=90) non ha rilevato differenze nella soddisfazione materna del controllo del dolore fra trattate e controlli (RR 1.08, CI 95% 0.95, 1.22). Uno studio non ha riportato casi di *Apgar score* <7 a 5'; 1 studio ha riportato un caso di *Apgar score* <8 a 5' fra le trattate con agopuntura (RR 2.61, CI 95% 0.11, 63.24) ^[20]. Non sono stati valutati esiti avversi materni.

Descrizione dell'intervento.

In 1 studio: agopuntura praticata da ostetriche addestrate per il trial. Punti selezionati sulla base dei bisogni della donna: BL32, GV20, BL60, BL62, HT7, LR3, GB34, CV4, LI10, LI11, BL23, BL27, 28, 32, LI4, SP6, PC6,7, ST36. Ottenuto de qi. Aghi lasciati in situ per 10-20', o rimossi dopo aver ottenuto de qui, o *taped* e lasciati in situ.

In 1 studio: agopuntura praticata da ostetriche addestrate per il trial in un corso di quattro giorni. Trattamento individualizzato con punti di rilassamento combinati con punti analgesici locali e distali. Aghi inseriti a 45° o 90°, stimolati manualmente fino a ottenere de qui. Aghi lasciati in situ e rimossi dopo 1-3 ore.

In 1 studio: agopuntura praticata da ostetriche addestrate per il trial. Ottenuto de qi, gli aghi venivano *taped* e lasciati in situ fino al parto o fino a quando veniva chiesto il ricorso ad analgesici convenzionali. Punti inclusi: HT7, LU7, ST30, ST29, GB34, ST36, SP8, SP6, KI3, GB41, LR3, GV20, BL34, BL32, LI\$, BL67, BL60. Procedura analoga per l'intervento definito *minimal acupuncture*, ma con aghi inseriti lontano dai meridiani. Alcuni aghi venivano rimossi dopo 20' se il controllo del dolore veniva giudicato insufficiente.

Implicazioni per la pratica.

L'agopuntura non risulta associata a una riduzione nel punteggio del dolore, ma riduce il ricorso al trattamento farmacologico e alla anestesia epidurale.

Conclusioni

Sulla base delle prove di efficacia disponibili, il supporto emotivo strutturato, la libertà di movimento e posizioni e, dove realizzabile, l'immersione in acqua, costituiscono gli interventi di contenimento non farmacologico del dolore che *tutti* i punti nascita della Regione Emilia-Romagna dovrebbero garantire alle donne in travaglio di parto. Questi interventi, che non necessitano di tecnologie o investimenti strutturali supplementari, richiedono percorsi formativi specifici di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza a travaglio-parto.

Indicatori

indicatore	numeratore/ denominatore	razionale	standard	livello di utilizz o	font e dati	gestione dell'indico re
Travagli di parto esclusivamente in analgesia non farmacologica[*]	Numero travagli in analgesia esclusivamente non farmacologica / numero travagli [**]	Quantificazione delle donne che utilizzano analgesia non farmacologica	100% delle donne che non hanno scelto analgesia farmacologica all'inizio del travaglio	UO Azienda Regione	<i>Ad hoc</i>	Valutazione annuale, a livello locale e regionale
Parti operativi in travagli assistiti con analgesia non farmacologia [*]	Parti operativi in travagli in analgesia esclusivamente non farmacologica / tutti i travagli in analgesia esclusivamente non farmacologica	Indicatore di esito materno		UO Azienda Regione	<i>Ad hoc</i>	Valutazione annuale, a livello locale e regionale
TC urgenti in travagli assistiti con analgesia non farmacologia [*]	TC urgenti in travagli in analgesia esclusivamente non farmacologica / tutti i travagli in analgesia esclusivamente non farmacologica	Indicatore di esito materno		UO Azienda Regione	<i>Ad hoc</i>	Valutazione annuale, a livello locale e regionale
Apgar neonatale	Punteggi di Apgar <7 a 5' in nati da travaglio in analgesia esclusivamente non farmacologica / numero totale nati da travaglio in analgesia esclusivamente non farmacologica	Indicatore di esito neonatale		UO Azienda Regione	<i>Ad hoc</i>	Valutazione annuale, a livello locale e regionale
Soddisfazione percepita	Numero donne con travaglio iniziato in analgesia non farmacologica [***] soddisfatte / numero totale donne con travaglio iniziato in	Indicatore di qualità percepita	80% delle donne che non hanno scelto analgesia farmacologica all'inizio del travaglio	UO Azienda Regione	<i>Ad hoc</i>	Valutazione annuale, a livello locale e regionale

	analgesia non farmacologica [***]					
Formazione dei professionisti	Numero professionisti formati / numero totale professionisti	Indicatore processo	di 100% dei professionisti	UO Azienda Regione	<i>Ad hoc</i>	Valutazione triennale a livello locale e regionale

* Analgesia non farmacologica: insieme di interventi (sostegno emotivo strutturato fornito continuativamente da una ostetrica, nella fase attiva del travaglio ad esordio spontaneo o indotto ^[21]; libertà di movimento e di posizione; utilizzo dell'acqua) che possono essere utilizzati singolarmente, simultaneamente o in successione.

** Numero totale dei parti – TC elettivi ed urgenti fuori travaglio

*** Numero totale donne con travaglio iniziato con analgesia non farmacologica, indipendentemente dal

successivo ricorso ad analgesia farmacologica

Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. Final draft for consultation 23 June 2006 – 29 August 2006. In press
2. Bestetti G, Regalia AL. Dolore fisiologico, dolore patologico, dolore iatrogeno: qualità del dolore ed esperienza delle donne. In: La Sala GB, Iori V, Monti F, Fagandini P (a cura di). La normale complessità del venire al mondo. Milano: Guerini e Associati; 2006. pag. 421-36
3. ISTAT. Gravidanza, parto, allattamento al seno 2004 – 2005. Roma: ISTAT; 2006
4. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr G J, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 3
5. Regione Emilia-Romagna. La nascita in Emilia-Romagna - 3° Rapporto sui dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP). Bologna: Regione Emilia-Romagna; 2006
6. Simkin PP, O'Hara M. Nonpharmacologic relief of pain during labor. Systematic reviews of five methods. Am J Obstet Gynecol 2002;186:S131-159
7. Gupta JK, Hofmeyr GJ, Smyth R. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1
8. Cluett E R, Nikodem VC, McCandlish RE, Burns EE. Immersion in water in pregnancy, labour and birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2
9. Eriksson M, Mattsson LA, Ladfors L. Early or late bath during the first stage of labour: a randomised study of 200 women. Midwifery 1997;13:146-8
10. Cluett ER, Pickering RM, Getliffe K, St George Saunders NJ. Randomised controlled trial of labouring in water compared with standard of augmentation for management of dystocia in first stage of labour. BMJ 2004;328:314
11. Nikodem C, Hofmeyr GJ, Nolte AGW, de Jager M. The effects of water on birth: a randomized control trial. Proceedings of the 14th conference in Priorities in Perinatal Care in South Africa; 1995. pag.163-6
12. Woodward J, Kelly SM. A pilot study for a randomised controlled trial of waterbirth versus land birth. BJOG 2004;111:537-45
13. Gilbert RE, Tookey PA. Perinatal mortality and morbidity among babies delivered in water: surveillance study and postal survey. BMJ 1999;319:483-7
14. Zanetti-Daellenbach RA, Tschudin S, Zhong XY, Holzgreve W, et al. Maternal and neonatal infections and obstetrical outcome in water birth. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2006; [Epub ahead of print]

15. Huntley AL, Coon JT, Ernst E. Complementary and alternative medicine for labor pain: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:36-44
16. Martensson L, Nyberg K, Wallin G. Subcutaneous versus intracutaneous injections of sterile water for labour analgesia: a comparison of perceived pain during administration. *BJOG* 2000;107:1248-51
17. Labrecque M, Nouwen A, Bergeron M, Rancourt JF. A randomized controlled trial of nonpharmacologic approaches for relief of low back pain during labor. *J Fam Pract* 1999;48:259-63
18. Carroll D, Moore RA, Tramer MR, McQuay HJ. Transcutaneous electrical nerve stimulation does not relieve labor pain: Updated systematic review. *Contemp Rev Obstet Gynaecol* 1997;9:205
19. Lee H, Ernst E. Acupuncture for labor pain management: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:1573-9
20. Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4
21. Scott K D, Berkowitz G, Klaus M. A comparison of intermittent and continuous support during labor: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:1054-9

Parte 2

Controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale tramite procedure analgesiche

Premessa generale

Negli ultimi decenni si è verificata la diffusione della cultura dell'analgesia, e l'attenzione al dolore nelle sue varie componenti, con metodi farmacologici o non farmacologici.

Al contempo si è sviluppato un crescente interesse della donna ad affrontare il parto controllando e/o contenendo il dolore, in linea con lo sviluppo delle conoscenze e delle esperienze nazionali e di altri Paesi.

Il controllo del dolore nel parto rappresenta una tematica complessa, che attiene all'evento nascita.

Le normative regionali dicono, nel nome del diritto di libera scelta della donna, che devono essere riservate particolari attenzioni alle eventuali richieste di parto indolore mediante tecniche e modalità aggiornate di analgesia. Anche a livello nazionale arrivano indicazioni in tale senso.

Il presente documento, elaborato da un gruppo di lavoro multidisciplinare specifico, nato nell'ambito della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita, in coordinamento con il Servizio Presidi Ospedalieri, si limita ad affrontare il tema del trattamento farmacologico del dolore durante il travaglio e il parto, nella direzione di un'integrazione coi trattamenti non farmacologici e più in generale col percorso nascita.

Lo scopo è di individuare indicazioni clinico-organizzative-gestionali basate sulle evidenze scientifiche, che dovranno poi essere trasferite, al fine di garantire la possibilità di scelta delle partorienti, nei diversi punti nascita della regione.

Attualmente in Regione Emilia-Romagna la natalità è superiore alla media nazionale e i parti avvengono prevalentemente nella provincia di residenza.

Nell'anno 2005 i parti sono stati circa 37.000 e hanno visto una percentuale di cesarei del 29,93% (fonte dati SDO, RER) e di una percentuale di analgesie epidurali del 4,9% dei parti inclusi i cesarei, 6,1% esclusi i cesarei (fonte dati: survey sottocommissione partoanalgesia RER), realizzate con una distribuzione disomogenea sul territorio regionale e mediamente solo per il 50% in attività istituzionale. (tabella)

Dalla letteratura si evince che più del 60% delle gestanti primipare quantificano il dolore da parto su livelli da severo ad intollerabile ed il restante 40% lo consideri da lieve a moderato e come il dolore severo si riduca in percentuale tra le pluripare sino a circa il 47%^[1].

E' necessario offrire a tutte le gestanti le corrette informazioni per avere la possibilità di partorire con il contenimento e il controllo del dolore in travaglio e durante il parto.

Esistono tecniche non farmacologiche, psicologiche e di confort che possono essere utilizzate con l'intento di rendere il dolore più sopportabile.

^[1] Melzack R, Kinch RA, Dobkin P et al. Severity of labour pain: influence of physical as well as psychological variables. Can Med Assoc J 1984; 130:579-84

Qualora non sia tollerato e la donna lo richieda, il dolore dovrebbe essere trattato e la tecnica analgesica più efficace secondo le valutazioni EBM (Cochrane 2005) per il sollievo dal dolore durante il travaglio e il parto è l'analgisia epidurale^[2]

Tecniche alternative, farmacologiche e non, dovranno essere offerte alle partorienti che presentino controindicazioni all'analgisia epidurale.

La gestante, informata nei modi e nei tempi necessari per comprendere ed accettare i reali benefici e rischi connessi alle tecniche offerte, deve avere garanzia di partorire in analgesia, con le modalità liberamente scelte, previa verifica delle condizioni cliniche e dell'assenza di controindicazioni.

Obiettivi

Individuare i criteri clinico-organizzativi di fattibilità per rendere operativo il parto in analgesia epidurale, per le gestanti che lo richiedano, presso i punti nascita in condizioni di sicurezza, secondo raccomandazioni/indicazioni e con livelli di competenza professionale secondo EBM, EBN.

Definire e condividere raccomandazioni/indicazioni e percorsi per un'analgisia epidurale e per le tecniche farmacologiche in alternativa qualora indicate, sicura per la gestante, per il nascituro e per il team sanitario.

Requisiti

Al fine di effettuare l'analgisia peridurale in corso di travaglio di parto, i punti nascita in strutture di ricovero, debbono soddisfare i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa, in particolare quelli individuati nella Deliberazione della Giunta n. 327/2004.

Per lo sviluppo dell'attività di parto indolore devono essere previsti, oltre ai requisiti di cui alla deliberazione sopra citata, i seguenti requisiti:

- Percorsi/protocolli per il tempestivo accesso h 24 alla SO attiva, a cure subintensive e a cure intensive in ambiente intensivo quando necessario (nell'ambito della rete ospedaliera aziendale o interaziendale, secondo intese preliminari e procedure condivise di trasporto assistito)
- Protocolli validati in ambito aziendale per le urgenze/emergenze ostetriche e sistematicamente aggiornati e condivisi in coerenza con le indicazioni regionali e le linee guida
- Standard di sicurezza identificati da linee guida/raccomandazioni
- Team esperto h 24 multispecialistico (anestesista, ginecologo-ostetrico, ostetrica, neonatologo/pediatra) presente e non impegnato in attività che non possano essere rapidamente interrotte
- Competenza per numero adeguato di procedure/anno (clinical competence)

Sviluppo regionale

Si rende necessaria una distribuzione adeguata sul territorio dei punti nascita che offrono l'analgisia epidurale nel parto per garantire una reale possibilità di scelta delle donne.

Alle gestanti e alle partorienti devono essere fornite informazioni omogenee

^[2] The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 issue 4. Epidural versus non epidural or no analgesia in labour

adeguate e complete sulla procedura e sulle tecniche di supporto al parto, di qualsiasi tipo esse siano, uniformi su tutto il territorio regionale.

Le informazioni devono comprendere le modalità di accesso, le indicazioni, i benefici materno fetali, le controindicazioni, le complicanze, i tipi di analgesia disponibili con il dettaglio dell'efficacia secondo EBM. Le informazioni fornite dal team, devono essere inserite nel percorso nascita e far parte integrante dei corsi di accompagnamento alla nascita.

A livello aziendale e regionale dovranno essere disponibili informazioni puntuali, sui percorsi e le modalità organizzative che ciascun punto nascita può offrire alla gestante per il contenimento e il controllo del dolore.

Per quanto riguarda la partoanalgesia si individuano le seguenti possibili tipologie di punti nascita, con i relativi volumi di attività, stante che a regime l'attività dovrà essere garantita H 24

A: Punti nascita con più di 2000 parti/anno di cui almeno 1400 parti vaginali

- con guardia anestesiologicala dedicata h 24 e con numero di anestesisti (≥ 6) formati per l'analgesia epidurale durante il parto (clinical competence livello 3-4)
- team di sala parto esperto e integrato per la conduzione del parto in analgesia che già svolge la procedura, pur soddisfacendo un numero parziale delle richieste

A1: Punti nascita con più di 2000 parti/anno di cui almeno 1400 parti vaginali

- con guardia anestesiologicala dedicata h 24 e con meno di 6 anestesisti già formati in analgesia epidurale (clinical competence livello 3-4)
- che non disponga di team adeguatamente esperto e integrato nella conduzione del parto in analgesia che svolga saltuariamente la procedura

I punti nascita con più di 2000 parti/anno hanno dimensioni economiche/organizzative compatibili con l'erogazione della partoanalgesia H24, e i volumi garantiscono l'acquisizione e il mantenimento della competenza clinica per tutti i professionisti impegnati nella partoanalgesia.

Percorso

Punto nascita A L'analgesia epidurale dovrà essere offerta a tutte le gestanti che la richiedano a fronte di verifica, sviluppo delle condizioni organizzative successivamente indicate, prevedendo un programma di soddisfazione delle richieste di analgesia epidurale fino al 25% dei parti.

Queste UO possono costituire punti di riferimento regionale o di area vasta per la formazione sul campo di team di altri ospedali della rete.

Punto nascita A1 L'attività di analgesia epidurale potrà essere garantita e portata a regime a fronte della verifica, sviluppo delle condizioni organizzative successivamente indicate, della formazione del team che potrà essere svolta anche presso la stessa sede.

L'attività offerta avrà un incremento graduale, secondo un piano triennale, una pianificazione dedicata e specifica, con aumento della percentuale di analgesia epidurale del 7-10% annuo fino al 25% dei parti.

Nel periodo di progressiva messa a regime della attività le aziende dovranno rendere espliciti i criteri utilizzati per la gestione dell'offerta della partoanalgesia.

B: Punti nascita con numero parti/anno maggiore di 1200 di cui almeno 800 parti vaginali

- con guardia anestesiologicala h 24 non dedicata che potranno svolgere a regime un numero stimato di partoanalgesie tra le 200 e 250/anno (stima riferita al 25% dei parti)
- che non disponga di team adeguatamente esperto e integrato nella tecnica della partoanalgesia
- che svolga saltuariamente la procedura

I punti nascita con un numero di parti tra 1200 e 2000/anno erogheranno l'attività compatibilmente con le risorse disponibili ma con modalità H24. Le dimensioni garantiscono l'acquisizione della competenza clinica per tutti i professionisti impegnati nella partoanalgesia.

Percorso

Punto nascita B L'attività di analgesia epidurale potrà essere garantita e portata a regime a fronte della verifica dell'adeguatezza organizzativa dell'organico anche in termini di formazione. In prima istanza devono essere messi in atto gli interventi organizzativi e formativi in grado di estendere l'offerta di partoanalgesia.

L'attività offerta avrà un incremento graduale secondo pianificazione dedicata e specifica. Indicativamente con incremento in 3 anni fino al 25% dei parti.

Nel periodo di progressiva messa a regime della attività le aziende dovranno rendere espliciti i criteri utilizzati per la gestione dell'offerta della partoanalgesia.

C: Punti nascita con numero di parti/anno minore di 1200

- con guardia anestesiologicala h 24 non dedicata che potranno svolgere a regime un numero stimato di partoanalgesie tra le 180 e 220 /anno (stima riferita al 25% dei parti vaginali)
- che non disponga di team adeguatamente esperto e integrato nella tecnica della partoanalgesia
- che svolga saltuariamente la procedura

Nei punti nascita con numero di parti inferiori a 1200/anno tale attività potrà essere erogata compatibilmente con le risorse disponibili, nel rispetto delle competenze cliniche.

Laddove i punti nascita che non erogano l'attività di partoanalgesia sono tenuti ad offrire le necessarie informazioni e supportare le gestanti che richiedono la partoanalgesia, garantendo la relazione di rete con i punti nascita dove la partoanalgesia viene erogata.

Percorso

Punto nascita C non potendo svolgere un numero di analgesia epidurale tali da mantenere per tutti i professionisti la clinical competence necessaria, la partoanalgesia può essere erogata se vengono individuati professionisti dedicati sui quali si concentra

tutta l'attività attraverso specifiche modalità organizzative oppure tramite forme di integrazione con altri punti nascita che garantiscano la clinical competence tramite la integrazione dei professionisti.

I punti nascita che non abbiano professionalità anestesiolgiche e del team esperte in numero sufficiente e che abbiano applicato la procedura solo saltuariamente, potranno formare il team in sede o altrove per offrire progressivamente la procedura alle gestanti garantendo l'informazione relative.

Tutti i centri dovranno disporre della descrizione delle opzioni offerte per il contenimento, controllo del dolore da travaglio parto e delle modalità organizzative di ciascuna offerta.

In caso di un percorso di sviluppo in itinere dell'analgia epidurale, i centri dovranno rendere disponibile l'informazione sia per l'utenza sia per il monitoraggio relativa all'attività svolta nell'anno precedente.

Per sviluppare la attività di parto analgesia è necessario procedere ad una riorganizzazione del lavoro secondo le decisioni che verranno assunte dalle Aziende sanitarie nella loro autonomia, nella programmazione dei servizi .

Requisiti organizzativi

L'analgia epidurale nel parto è una procedura da condurre in équipe che richiede professionalità esperte, che operino in maniera integrata e sinergica e con chiara definizione dei ruoli e delle competenze delle diverse figure professionali (ostetrica/ ginecologo/ anestesista).

Per lavorare in sicurezza è necessario disporre di professionalità esperte secondo la tipologia del punto nascita e i piani di lavoro previsti.

Preliminarmente, per estendere l'offerta di partoanalgesia, in ogni azienda devono essere riviste le modalità organizzative e distributive dei professionisti facenti parte del team sia attraverso iniziative formative sia attraverso nuove modalità, anche sperimentali, di distribuzione del lavoro.

Nel periodo di progressiva messa a regime della attività le aziende dovranno rendere espliciti i criteri utilizzati per la gestione dell'offerta della partoanalgesia.

Percorso clinico assistenziale di analgesia epidurale

Per garantire un percorso efficace e sicuro, ciascun centro dovrà attivarsi secondo i seguenti punti:

- A) Fornire informazioni dirette (colloquio) per tutto il percorso e materiale informativo per chiarire benefici/rischi e possibili alternative
- B) Identificare criteri di inclusione/esclusione della gestante dal percorso, da verificare con
 - visita anestesiolgica antalgica di norma prima del travaglio di parto (fatte salve indicazioni terapeutiche sorte durante il travaglio). La richiesta di analgesia peridurale deve essere sempre validata dall'ostetrico e dall'anestesista e verificata al momento della procedura.
- C) Acquisire il consenso informato
- D) Disporre di staff adeguato
- E) Disporre di presidi, farmaci e strumenti (monitoraggio) idonei
- F) Disporre di protocolli applicativi redatti secondo le norme di buona pratica clinica,

linee guida, aggiornati dedicati a:

- conduzione del parto in analgesia epidurale
 - scelte applicative per l' utilizzo di farmaci, parto strumentale o cesareo
- G) Disporre di protocolli e professionalità per la gestione del neonato
- H) Disporre di percorsi per identificare e trattare i possibili eventi avversi correlati e non
- I) Disporre di aree di cure intensive per la madre e il neonato (anche con trasporto interno)
- J) Disporre di indicatori per la verifica di efficacia e soddisfazione
- K) Disporre di sistemi per la raccolta degli eventi avversi ed eventi sentinella correlati e non
- L) Pianificare incontri per aggiornamenti, discussione casi clinici, eventi avversi con tutti i professionisti coinvolti nel percorso
- M) Rendere evidenti i risultati della attività propria
- N) Mantenere attivo il percorso di formazione e aggiornamento.

In caso di esistenza o comparsa di controindicazioni all'analgesia epidurale, dovranno essere disponibili protocolli per trattamenti farmacologici in alternativa per il sollievo dal dolore da travaglio-parto

Formazione del team e mantenimento della professionalità esperta

Formazione del team

La conduzione dell'analgesia epidurale per il travaglio e il parto richiede che il team dei professionisti oltre che sinergico sia qualitativamente preparato, ovvero a conoscenza delle peculiarità del travaglio in analgesia (necessità di un monitoraggio continuo della FCF, aumentato ricorso all'uso dell'ossitocina, aumento della durata del secondo stadio del travaglio, diversificato ricorso al parto operativo).

In particolare va ribadito il ruolo dell'ostetrica nel sostenere e stimolare la donna per mantenere il suo ruolo di protagonista attiva del travaglio pur nell'ambito di un parto medicalizzato.

Anche il ginecologo dovrà essere formato all'assistenza del travaglio parto con indicatori e tempi diversi rispetto al parto naturale e con l'eventuale esigenza di effettuare parti operativi

Il medico anestesista che si occupa di analgesia epidurale nel travaglio e nel parto deve essere già esperto

- a) in anestesia e rianimazione ostetrica
- b) nelle tecniche di anestesia locoregionale epidurale

La formazione dedicata deve pertanto essere soddisfatta innanzi tutto per i punti a e b.

Stante il fatto che la procedura "*posizionamento di catetere epidurale*" rientra nelle conoscenze di medio livello di un'anestesista, che merita comunque una attenzione differente alle caratteristiche anatomico tessutali della gravida, l'elemento critico formativo risulta essere la conduzione della procedura di analgesia peripartum.

I programmi di formazione, propedeutici all'attivazione del progetto, omogenei in tutta la regione devono essere condotti nell'ambito dell'ECM, secondo le indicazioni delle Società Scientifiche relative e con coordinamento della regione stessa, per garantire uniformità.

I corsi di formazione (teorici e pratici) devono essere rivolti a tutto il personale coinvolto. Deve essere prevista la formazione sul campo in centri di riferimento, definiti a livello regionale e periodicamente aggiornati, o in sede, ad opera di personale esperto.

Devono essere elaborati programmi di formazione specifica aziendale, con le caratteristiche descritte sopra, che coinvolgano tutto il personale del team dedicato per

- acquisire capacità clinico diagnostiche terapeutiche, nell'ambito dell'analgesia in ostetricia
- prevenire le situazioni di rischio materno-fetale
- migliorare l'organizzazione per costruire percorsi diagnostico terapeutici sicuri, per facilitare l'integrazione dell'équipe, nel rispetto del governo clinico
- gestire il rischio clinico

Mantenimento della professionalità esperta

Per mantenere le competenze e l'integrazione, è necessario che il team esegua a regime almeno 200-250 analgesie epidurali/anno.

Gli anestesisti che contribuiscono a questa attività devono essere in numero tale da consentire che ciascuno esegua almeno 40 procedure/anno necessarie per mantenere competenze di livello 3.

E' inoltre opportuno che chi si occupa di anestesia ostetrica, non esegua tali attività 'saltuariamente'. Nel caso in cui il numero di prestazioni previsto non sia soddisfatto e l'unità di anestesia ostetrica non giustifichi la presenza di anestesisti dedicati, è comunque opportuno che siano previsti periodi di attività prevalente in anestesia ostetrica.

E' di importanza fondamentale che siano mantenute revisioni periodiche dell'attività con gli altri componenti del team (ostetriche , ginecologi, neonatologi/pediatri).

Indicatori

1. Numero di travagli vaginali assistiti con analgesia epidurale/numero totale di travagli effettuati (SDO e CEDAP)
2. Numero di parti vaginali assistiti con assistenza farmacologica antalgica /numero totale di parti vaginali effettuati (SDO e CEDAP)
3. Numero di donne con peridurale che effettuano TC in urgenza / totale numero di donne che effettuano analgesia peridurale in travaglio (CEDAP)
4. Numero di parti vaginali assistiti con analgesia epidurale/totale delle visite ambulatoriali anestesilogiche effettuate
5. Numero di complicanze verificatesi con analgesia epidurale /numero di epidurale eseguite (vedi elenco complicanze)
6. Numero di donne assistite soddisfatte/totale donne assistite per tipologia di tecnica utilizzata

INDICATORI

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, viene già rilevato per altre necessità)
Parti con analgesia epidurale	N di travagli vaginali assistiti con a.e./N totale di travagli		E' un indicatore che valuta lo sviluppo dei volumi fino al 25%	25% dei parti vaginali	UO Azienda Regione	SDO CEDA P	La valutazione è annuale, a cura del livello regionale	
Parti con assistenza farmacologia antalgica	N di parti vaginali assistiti con a.f.a./N totale di parti vaginali		E' un indicatore che valuta lo sviluppo dei volumi di attività		UO Azienda Regione	SDO CEDA P	La valutazione è annuale, a cura del livello regionale	
Tagli cesari in urgenza in corso di analgesia epidurale	N di donne con a.e. che effettuano TC in urgenza / totale N di donne che effettuano a. e. in travaglio		E' un indicatore di esito che valuta una possibile complicanza		UO Azienda Regione	CEDA P	La valutazione è annuale, a cura del livello regionale	
Parti in analgesia epidurale con visita ambulatoriale effettuata	Numero di parti vaginali assistiti con analgesia epidurale/totale delle visite ambulatoriali anestesiologiche e effettuate		E' un indicatore di processo che valuta la conformità del percorso assistenziale		UO Azienda Regione		La valutazione è annuale e aziendale	
Complicanze in parti con analgesia epidurale	N di complicanze verificatesi in parti con a. e. /N totale di a.e. eseguite	N comp di tipo X in parti con a. e. /N totale di a.e. eseguite N comp di tipo Y in parti con a. e. /N totale di a.e. eseguite	E' un indicatore di esito che valuta alcune possibili complicanze		UO Azienda Regione		La valutazione è annuale e aziendale	
Soddisfazione percepita dalle donne assistite	N di donne soddisfatte/N totale di donne assistite	N di donne soddisfatte/N donne assistite con tecnica X N di donne soddisfatte/N donne assistite con tecnica Y	E' un indicatore che valuta la qualità percepita		UO Azienda Regione		La valutazione è annuale	

Lo sviluppo del progetto richiederà

- La necessità di rivedere le modalità organizzative e di distribuzione del lavoro nei team, preliminarmente alla valutazione di adeguatezza degli organici
- La necessità di sviluppare percorsi intermedi, in vista della messa a regime della partoanalgesia, che consentano l'ampliamento progressivo dell'offerta secondo criteri

espliciti

- La formazione di tutto il team dedicato assolutamente necessaria e integrata
- L'individuazione dei centri che potranno da subito (24 /24h) fornire la prestazione a tutte le donne che lo richiedano e gli altri a caduta.
- La definizione di un DRG specifico per la parto-analgesia peridurale o per le altre tecniche e per la visita anestesiologicala ambulatoriale antalgica
- La rilevazione omogenea degli indicatori (banca dati con risultati confrontabili)
- La rilevazione regionale annuale aggiornato di prestazioni, eventi avversi e di un elenco dei centri che assicurano il controllo del dolore durante il travaglio e il parto vaginale.

Parte 3

Trattamenti farmacologici in alternativa per il sollievo dal dolore da travaglio-parto nella controindicazione alla procedura di analgesia epidurale

L'analgesia epidurale risulta essere la procedura più efficace nel ridurre il dolore da travaglio di parto ^[7] rispetto alle tecniche farmacologiche in alternativa che debbono essere offerte nel caso in cui questa sia controindicata o non accettata dalla partoriente.

L'analgesia epidurale si associa costantemente a medicalizzazione del parto (ossitocina), ad aumento della incidenza di parto operativo. Non esistono altresì dati statisticamente significativi di aumentato rischio di taglio cesareo, di dolore lombare, di effetti sullo stato neonatale (APGAR score).

The Cochrane Library, Issue 3, 2006 ^[25].

Premessa generale

Gli oppioidi sono i più potenti farmaci per il controllo del dolore ad azione sistemica; vengono somministrati per via endovenosa o intramuscolare, in dosi refratte o in infusione continua.

Tuttavia, per l'analgesia in travaglio di parto, questi farmaci non possono essere utilizzati ai dosaggi analgesici convenzionali, per i loro potenziali gravi effetti collaterali sulla madre e sul feto

In linea generale, gli oppioidi di uso più consolidato (Meperidina, Fentanil, Sufentanil, Alfentanil), somministrati per via parenterale nell'analgesia di travaglio, a dosi sicure per la madre e per il feto, hanno uno scarso effetto analgesico associato a sedazione, e quindi un'efficacia molto inferiore rispetto all'analgesia epidurale; non possono essere quindi proposti come alternativa ad efficacia equiparabile a questa tecnica; il loro ruolo nel travaglio di parto può pertanto essere riservato ai casi in cui non sia possibile praticare un'altra forma di analgesia farmacologia per controindicazioni cliniche o per motivi organizzativi o per volontà della gestante.

Nella madre, se somministrati nella fase iniziale del travaglio, possono determinare depressione respiratoria, ipotensione, nausea, prurito e alterazioni della dinamica uterina; nel feto possono causare depressione respiratoria grave ^[1].

Ai dosaggi utilizzabili per l'analgesia in travaglio di parto hanno un limitato effetto analgesico che si associa ad una marcata sedazione ^[2,4]. I valori di VAS in corso di analgesia con oppiacei risultano significativamente più elevati di quelli che si osservano durante analgesia epidurale ^[3,6].

Gli effetti sul feto/neonato sono controversi. Alcuni ^[8] riportano un'incidenza significativamente maggiore di basso indice di APGAR (<7 a 1 e 5 min) e di basso pH dell'arteria ombelicale e un ricorso quattro volte superiore al trattamento neonatale con naloxone rispetto all'analgesia epidurale; per altri non è evidente alcun effetto significativo.

Nella scelta del farmaco oppioide da utilizzare è importante pertanto tenere conto non solo dell'effetto analgesico, ma anche dell'emivita dell'oppioide nel neonato anche in relazione al passaggio transplacentare.

Gli elementi indispensabili da considerare per il trattamento di analgesia parenterale^[9] con oppioidi sono

- **ad eccezione di morfina, meperidina, e fentanil in area intensiva, i farmaci analgesici oppioidi hanno legittimo uso secondo le disposizioni di Legge solo manu anestesiologicala.**
- **> frequenza di necessità di ossigenoterapia materna;**
- **> frequenza di necessità d'uso di naloxone (0, 2 mg im) ai neonati eccetto che nell' uso di remifentanil;**
- **presenza obbligatoria del pediatra in sala parto**
- **sorveglianza del neonato per 3 h in sala parto**

I Farmaci

Meperidina

Il farmaco analgesico stupefacente sintetico è stato pressoché abbandonato per il trattamento del dolore acuto in particolare per quello postoperatorio: è in alcuni paesi ancora utilizzato per il dolore da parto per via endovenosa o intramuscolare ma solo per i bassi costi e la relativa maneggevolezza, ma certamente non per l'efficacia.

50-100 mg somministrati per via im hanno una durata d'azione di 3 h;

la somministrazione endovenosa garantisce effetti più rapidi (3-5 minuti), ma di minore durata (30 min);

la somministrazione può essere effettuata in PCA iv (10-20 mg, lock out 15 min).

Il suo impiego può comportare:

- **sonnolenza**
- **vertigine**
- **confusione,**
- **allucinazioni.**
- **nausea e vomito (30% dei casi).**

Il maggior problema nell'impiego del farmaco è la modesta differenza tra concentrazione plasmatica necessaria per indurre analgesia e quella che determina depressione respiratoria.

In particolare ciò può determinare episodi di desaturazione fino al 50% delle donne in travaglio quando si raggiunge il dosaggio per il sollievo dal dolore (Reed 1989, Minnich 1990)

Data la lenta eliminazione del farmaco, il neonato è a rischio di sedazione e depressione respiratoria con frequente necessità di assistenza rianimatoria e uso di antagonisti: nel neonato l'emivita plasmatica del metabolita norpetidina è di 60 h.

Diversi studi mostrano un rischio aumentato di depressione respiratoria neonatale se l'intervallo tra la somministrazione e la nascita è di 2-3 h e di anomalità dei riflessi neonatali se l'intervallo è inferiore a 5h^[10, 11].

L'abbandono di questo farmaco da parte di molte reparti ostetrici francesi si spiega con l'inefficace analgesia e la comparsa di nausea nella madre e la duratura depressione respiratoria neonatale.

Dal confronto della petidina con altri analgesici oppioidi (tramadolo, meptazinolo, diamorfina, pentazocina nalbufina, butorfanolo) somministrati per via im emerge che l'efficacia analgesica è la stessa, non esistono differenze nel numero di tagli cesarei e parti

operativi e nell'outcome neonatale; l'incidenza di vomito è aumentata con meptazinolo, diminuita con diamorfina (con utilizzo routinario di antiemetici) e nalbufina; la durata del travaglio è minore con la petidina.^[7]

Morfina

Il suo uso per via endovenosa ha un'onset lungo (fino a 20 min).

La somministrazione iv di 0, 15 mg/kg è stata paragonata a quella di petidina (1, 5 mg/kg) in corso di travaglio. Lo score del dolore si è mantenuto elevato (75-83 su scala analogica visiva 0-100) per entrambi i farmaci.

Un effetto sedativo importante si è manifestato all'aumentare delle dosi durante il travaglio.

Non è stata dimostrata efficacia maggiore aumentando la dose nella prima fase del travaglio (VAS diminuita da 85 a 60)^[12].

Non sono stati riportati effetti collaterali significativi a carico del neonato; gli Autori sottolineano un rischio di depressione respiratoria neonatale maggiore con l'uso di morfina rispetto alla petidina (>permeabilità cerebrale)^[13].

Fentanil

Uno studio (Rayburn 1989) in cui si è utilizzato un dosaggio di 50-100 iv mcg/h ha mostrato un aumento della durata del travaglio; le pz hanno descritto un'analgesia rapida (5 min), della durata di circa 45 min; in questo studio non è stata utilizzata la scala VAS. I neonati non hanno mostrato anomalie neurologiche o depressione respiratoria^[14].

Paragonato alla petidina (25-30 mg per 2-3 h iv), l'efficacia appare analoga, non riuscendo entrambe a dare sollievo dal dolore (VAS 6-10 per una dilatazione di 4-7 cm, 9-10 nella fase terminale del primo stadio del travaglio). Il fentanyl ha mostrato una minore incidenza di nausea e sedazione e una minore depressione respiratoria neonatale tale da richiedere la somministrazione di naloxone^[15].

Comparando la somministrazione iv di fentanyl in PCA (bolo di 10 mcg, lock out 12 min, infusione continua di 10 mcg/h) con la somministrazione iv da parte di un operatore (50 mcg iniziali, 50-100mcg/h) non sono emerse differenze significative tra i due gruppi, con analgesia giudicata insufficiente in entrambi^[16].

Uno studio retrospettivo sui neonati di madri sottoposte a PCA iv ha mostrato un'elevata incidenza di indice APGAR di 6-7 a 1 min, >7 a 5 min. La comparsa di nausea è risultata meno frequente e di minore intensità rispetto alla petidina e gli effetti secondari neonatali più rari^[17].

Un recente studio^[18] ha posto a confronto la PCA iv (dose iniziale 100 mcg in 1-5 min + 50 mcg ogni 5 min fino a che la pz non riferiva sollievo; bolo di 25-50 mcg con lockout di 10 min) con PCEA epidurale (bupivacaina + fentanil): la somministrazione iv di fentanil non ha portato ad aumento del numero di tagli cesarei o parti operativi, ma le pz hanno ricevuto più frequentemente terapia antiemetica, hanno mostrato una maggiore sedazione, la soddisfazione per l'analgesia è stata inferiore. Il 43% delle pz trattate per via sistemica è successivamente stata sottoposta ad analgesia epidurale: il 33% per inadeguato sollievo dal dolore, il 10% per facilitare l'espletamento del parto (parto operativo) Un maggior numero di neonati ha richiesto manovre rianimatorie (52% vs 31%) e l'uso di naloxone (17%vs 3%): nel gruppo iv l'APGAR neonatale era <7ad 1 min, non ci sono differenze nello score a 5 min; non sono apparse differenze all'EGA neonatale fra i 2 gruppi.

Sufentanil

La somministrazione per via parenterale sembra essere meno efficace di quella intratecale; l'attivazione dei recettori per gli oppioidi nelle corna posteriori del midollo spinale pare essere insufficiente con la somministrazione iv. Per l'utilizzo in PCA è stata proposta una dose di 2, 5-5 mcg con un lock out di 10-15 min.

Questo farmaco non sembra fornire vantaggi per la madre in termini di efficacia ^[19].

Alfentanil

L'emivita di eliminazione è più breve rispetto al fentanil (90 min vs 6 h), per entrambi la cessazione dell'effetto avviene per redistribuzione. Il volume di distribuzione iniziale è minore per la più bassa solubilità nei lipidi e quindi una elevata concentrazione sierica si raggiunge più rapidamente.

Sono riportate alte concentrazioni plasmatiche del farmaco nel sangue del neonato nelle prime due ore di vita, con anomalie delle funzioni cognitive in uno studio su animali in cui sono state utilizzate alti dosaggi del farmaco (100 mcg/kg) ^[20]; nell'uomo le concentrazioni plasmatiche sembrano essere maggiori nel neonato rispetto alla madre ^[21].

L'efficacia analgesica della somministrazione in PCA sembra essere inferiore a quella del fentanil, senza differenza nella comparsa di effetti collaterali. Il rischio di depressione respiratoria neonatale necessita di ulteriori studi ^[22].

Remifentanil

Moderno oppioide μ agonista con breve emivita plasmatica legata al metabolismo da parte di esterasi non specifiche presenti nell'adulto e nel feto, con rapido metabolismo e redistribuzione nel circolo fetale.

Rispetto alla petidina im l'utilizzo in PCA del remifentanil mostra una migliore qualità di analgesia senza depressione respiratoria neonatale, analoga comparsa di episodi di desaturazione.

L'utilizzo di boli attraverso pompa PCA si accompagna ad esperienze negative per comparsa di ipossia e rigidità toracica con boli >1mcg/kg in 30-60 sec, per difficoltà nell'infusione iv legata all'aumento della pressione venosa materna durante la contrazione e malposizionamento dei cateteri venosi e per discrepanza temporale tra la somministrazione del bolo e la durata della contrazione (picco di effetto in 60-80 sec).

Risultati migliori sono riportati con l'utilizzo di infusione continua attraverso pompa PCA di 0, 025-0, 05 mcg/kg/min combinata con la possibile somministrazione di boli di 0, 25-0, 5 mcg/kg: sono riportati una buona analgesia, senza comparsa di depressione respiratoria neonatale, ed incidenza e severità di desaturazione analoghe alla petidina [Blair 2005, Roelants 2001].

Non esiste tuttora consenso su quale sia la migliore tecnica di somministrazione.

Pur garantendo la stabilità emodinamica materna, il principale effetto collaterale riportato è l'aumento del livello di sedazione, con desaturazione e aumento dei livelli di PCO₂ per ipoventilazione; non sono riportati invece effetti secondari riguardanti score di Apgar o peggioramento EGA neonatale.

L'efficacia e la sicurezza nell'utilizzo del Remifentanil iv nel travaglio di parto sono legate all'uso dei dosaggi raccomandati per il farmaco, ad una corretta modalità di infusione endovenosa, ad una continua sorveglianza della pz, all'ossigenoterapia continua durante tutto il travaglio e al monitoraggio ossimetrico ^[23, 24].

La letteratura schematizza i dosaggi:

- ***fentanyl in PCA iv: dose di carico 50 mcg, bolo 10-20 mcg, lock out 5-7 min, limite in 1 h 150 mcg***
- ***sufentanyl in PCA iv: dose di carico 5 mcg, bolo 2, 5-5 mcg, lock out 5-7 min, limite in 1 h 15 mcg***
- ***remifentanil in PCA iv: bolo 0, 25 mcg/kg (aumentabile fino a 0, 9mcg/kg per bolo), lock out 2 min, infusione continua 0.01-0.05 mcg/kg/min; non definita la dose oraria massima***

Dall'esame della letteratura sopra riportata, allo stato attuale, il Remifentanil risulta un farmaco oppioide che promette una analgesia efficace in travaglio.

Gli schemi terapeutici proposti, richiedono peraltro al Medico Anestesista un impegno a fianco alla paziente pari, se non superie a quello richiesto dall'Analgesia Epidurale.

Per quanto attiene all'adozione delle tecniche non farmacologiche, non esiste nessun trial in grado di confrontarle con quelle farmacologiche.

Bibliografia

1. Schnider SM, Levinson G, Ralstone DH. Anestesia nella pratica ostetrica. Levinson G, Edizioni Internazionali, 1996.
2. Halpern SH, Leighton BL, Ohlsson A, Barrett JF, Rice A. Effect of epidural vs parenteral opioid analgesia on the progress of labor: a meta-analysis. JAMA, 1998; 280: 2105-10.
3. Howell CJ. Epidural versus non-epidural analgesia for pain relief in labour. The Cochrane Library, 2003; 1: 1-18.
4. C. Olofsson, A. Ekblom, G. Ekman-Ordeberg, A. Hjelm and L. Irestedt, Lack of analgesic effect of systematically administered morphine or pethidine on labor pain, Br. J. Obstet. Gynaecol. 103 (1996), pp. 968-972.
5. Campbell D. Parenteral Opioids for labor analgesia. Clin Obstet Gynecol, 2003; 46: 616-22.
6. Bricker L, Lavender T. Parenteral opioids for labor pain relief: a systematic review. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2002; 186: S94-S109.
7. The nature and management of labor pain: peer-reviewed papers from an evidence-based Symposium.
8. Parenteral opioids for labor pain relief: A systematic review. American Journal of Obstetrics and Gynecology Vol:186, Supplement, May 2002 S94-109. The Cochrane Library, Issue 3, 2006.
9. Bruyere M, Mercier FJ. Alternative techniques to labour epidural analgesia. Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation. Vol 24, Issue 11-12, Nov-Dec 2005, 1375-82.
10. S. Shinder and F. Moya, Effect of meperidine on the newborn infant, Am. J. Obstet. Gynecol. 89 (1964), pp. 1008-1015
11. E. Nissen, A. Widstrom, G. Lilja, A.S. Matthiesen, K. Uvnas-Moberg and G. Jacobsson et al., Effect of routinely given pethidine during labour on infants' developing breastfeeding behaviour. Effects of dose-delivery time interval and various concentrations of pethidine in cord plasma, Acta Paediatr. 86 (1997), pp. 201-208.
12. C. Olofsson, A. Ekblom, G. Ekman-Ordeberg, L. Granstrom and L. Irestedt, Analgesic efficacy of intravenous morphine in labour pain: a reappraisal, Int. J. Obstet. Anesth. 5 (1996), pp. 176-180

13. W. Way, E. Costley and E. Way, Respiratory sensitivity of the newborn infant to meperidine and morphine, *Clin. Pharmacol. Ther.* 6 (1965), pp. 454-461.
14. W. Rayburn, A. Rathke, M. Leuschen, J. Chleborad and W. Weidner, Fentanyl citrate analgesia during labor. *Am. J. Obstet. Gynaecol.* 161 (1989), pp. 202-206.
15. W. Rayburn, C. Smith, J. Parriot and R. Woods, Randomized comparison of meperidine and fentanyl during labor, *Obstet. Gynecol.* 74 (1989), pp. 604-606.
16. W. Rayburn, C. Smith, M. Leuschen, K.A. Hoffman and C.S. Flores, Comparison of patient-controlled and nurse-administered analgesia using intravenous fentanyl during labor, *Anesthesiol. Rev.* 18 (1991), pp. 31-36.
17. P. Morley-Foster and J. Weberpals, Neonatal effects of patient-controlled analgesia using fentanyl in labor, *Int. J. Obstet. Anesth.* 7 (1998), pp. 103-107.
18. Halpern SH et al. A multicenter randomized controlled trial comparing patient-controlled epidural with intravenous analgesia for pain relief in labor. *Anesth Analg* 2004 nov; 99(5):1532-8
19. S. Bergeret, P. Loffredo, J. Bosson, M. Palot, J. Seebacher and D. Benhamou et al., Enquête nationale prospective sur les alternatives à l'analgésie péridurale obstétricale, *Ann Fr. Anesth. Reanim.* 19 (200), pp. 530-539.
20. M. Golub, J. Eisele and J. Donald, Obstetric analgesia and infant outcome in monkeys: infant development after intrapartum exposure to meperidine or alfentanil, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 159 (1988), pp. 1280-1286.
21. E. Gepts, L. Heytens and F. Camu, Pharmacokinetics and placental transfer of intravenous and epidural alfentanil in parturient women, *Anesth. Analg.* 65 (1986), pp. 1155-1160.
22. Morley-Forster P, Reid W, MacKinnon C. A comparison of patient-controlled analgesia fentanyl and alfentanil for labour analgesia. *Can J Anesth* 47 (2000), 113-9.
23. Roelants F, De Franceschi E, Veyckemans F. Patient-controlled intravenous analgesia using remifentanyl in the parturient *Canadian J of Anesthesia* 48:175-178 (2001)
24. Woerlee G.M. Remifentanyl and Labour *Nederlands* nov 2005
- 25. *The Cochrane Library, Issue 3, 2006 (25).***

Allegato

Contenimento del dolore in sala parto: la situazione attuale

Tutti i punti nascita della Regione Emilia-Romagna dichiarano di affrontare il problema del dolore nel parto. In particolare, in 14 dei 29 punti nascita (48,3%) è prevista la **consulenza prima del travaglio** per accedere ad una tecnica per il controllo del dolore. In tutti questi punti nascita, ad eccezione di Porretta Terme, la consulenza è dedicata prevalentemente alla partoanalgesia, infatti è sempre affidata all'anestesista, che la svolge da solo (in 8 punti nascita) o affiancato dall'ostetrica (in 4 punti nascita). In 1 punto nascita la consulenza è offerta dall'équipe (ostetrica, ginecologo e anestesista). Nel punto nascita di Porretta Terme, che non offre la partoanalgesia, la consulenza viene offerta dall'ostetrica e dal ginecologo solo per le tecniche non farmacologiche (parto in acqua).

Le **informazioni per la gestione del dolore nel parto** vengono comunque fornite in tutti i punti nascita e sono prevalentemente orali (in 21 punti nascita). Le informazioni scritte sono presenti solo nei due punti nascita (Bologna Maggiore e Bologna S. Orsola) che effettuano il numero maggiore di parti con analgesia epidurale (rispettivamente 18,3% ed 32,2% di tutti i travagli di parto) e sono riferite solamente alla tecnica epidurale. In 6 casi le informazioni per la gestione del dolore nel parto vengono fornite esclusivamente durante i corsi di preparazione alla nascita. Dal questionario non si evince su cosa verta l'informazione, mentre si osserva che in molte Aziende sanitarie non c'è omogeneità per ciò che riguarda la modalità di offerta.

Per ciò che riguarda la **guardia anestesiológica**, si osserva prevalentemente (in 18 punti nascita) la guardia attiva per tutta l'area chirurgica compresa l'ostetricia senza la reperibilità per l'ostetricia. Nei due punti nascita di Bologna Maggiore e S. Orsola (circa 3.000 parti l'anno, dei quali rispettivamente 18,3% ed 32,2% con epidurale) la guardia anestesiológica è dedicata esclusivamente all'ostetricia con reperibilità. In 2 punti nascita la guardia è attiva per tutta l'area chirurgica con reperibilità per l'ostetricia. In 7 punti nascita è presente in reperibilità l'anestesista per tutta l'area chirurgica. Due di questi punti nascita (Imola e Carpi) hanno registrato nel 2005 rispettivamente più di 1.000 e più di 1.500 parti.

In 13 punti nascita (44,8% di tutti i centri pubblici della regione e 34,6% di tutti i travagli 2005) non viene effettuata la partoanalgesia al momento della rilevazione del questionario. In 7 punti nascita, la **partoanalgesia** viene offerta sempre.

Considerando il numero di prestazioni erogate, un sistema strutturato di offerta di analgesia farmacologica, come definito nel documento sulla partoanalgesia farmacologia del gruppo di lavoro, è presente solo nei punti nascita di Bologna Maggiore e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Parma e di Bologna.

Nella maggior parte dei casi la partoanalgesia viene offerta sia su richiesta della donna, sia su indicazione clinica. In un punto nascita (Cesena) viene offerta solo su indicazione clinica, in regime istituzionale e corrisponde allo 0,4% dei travagli.

Negli altri casi il **servizio viene erogato** in forma istituzionale solo in 1 punto nascita (Fiorenzuola d'Arda) che ha assistito in analgesia 17 parti nel 2004 e 27 parti nel 2005 (su circa 700 parti l'anno, pari al 3,1%-4,6%).

Ci sono inoltre 4 punti nascita (Piacenza, Borgo Val di Taro, Imola e Forlì) in cui l'analgesia farmacologica viene offerta all'interno di un progetto incentivato dall'Azienda, senza costi per l'utenza.

In 4 punti nascita l'epidurale viene erogata solo in libera professione e negli altri 5 centri viene erogata in parte in libera professione ed in parte in istituzionale.

3 punti nascita sono provvisti di **protocolli assistenziali** pur non effettuando la partoanalgesia (in due casi è stata erogata in passato). Nei 7 punti nascita che erogano partoanalgesia continuativamente, solo 5 (Bologna Maggiore, Bentivoglio, Cento e Aziende Ospedaliero-Universitarie di Parma e di Bologna) si sono dotati di protocolli assistenziali (Policlinico di Modena non risponde). Tra i 9 centri che la forniscono saltuariamente, solo 5 (Borgo Val di Taro, Carpi, Mirandola, Forlì, Cesena) sono provvisti di protocolli.

Non viene garantita almeno una **metodica alternativa** per il controllo del dolore nel parto in 4 punti nascita (Borgo Val di Taro, Sassuolo, Rimini e Policlinico Modena). A Sassuolo e Rimini risulta che non viene messa in atto nessuna pratica di controllo di dolore nel parto (né epidurale, né alternativa) Negli altri 26 punti nascita vengono offerte una o più metodiche alternative, in particolare: 17 punti nascita offrono l'assistenza ostetrica *one to one*; 12 altra forma di sostegno emotivo; in 16 punti nascita viene offerto il travaglio in acqua - in 5 di questi anche il parto in acqua -; in 5 punti nascita viene consentito alla donna di decidere autonomamente la posizione in cui partorire; in 4 punti nascita è offerto il massaggio; in 6 punti nascita viene offerta una metodica farmacologica alternativa alla partoanalgesia (1 punto nascita – Cesena - utilizza la borsa dell'acqua calda e la doccia).

Non sono possibili valutazioni sul numero dei parti, perché in molti punti nascita non sono stati quantificati i parti effettuati utilizzando una metodica alternativa.

I **protocolli** per le metodiche alternative sono presenti solo in 5 punti nascita (2 punti nascita. non rispondono)

In 15 punti nascita è previsto il **consenso informato** per l'accesso alla partoanalgesia o ad altre metodiche di controllo del dolore. Trattandosi dei punti nascita che offrono la partoanalgesia (ad eccezione di Imola), si può supporre che il consenso informato viene utilizzato solo per l'accesso alla epidurale.

In 11 punti nascita è utilizzato uno strumento di valutazione della **qualità percepita** dalla donna.

In caso di **morte endouterina fetale o di aborto terapeutico** 27 punti nascita offrono una metodica di controllo del dolore che può essere sia l'epidurale (in 17 punti nascita), sia una metodica alternativa (meperidina, oppiacei e.v. ed elastomero in pompa – 11 punti nascita). Dei 2 punti nascita in cui non viene offerto nulla, 1 punto nascita (Porretta Terme) trasferisce la donna in un'altra sede collegata in rete, mentre 1 punto nascita (Borgo Val di Taro) non offre nulla. Si segnala che i due punti nascita hanno un volume di parti inferiore o pari a 200

Gli ospedali che dichiarano di effettuare **corsi di preparazione alla nascita** sono 22; in alcune Aziende i corsi sono delegati solo ai Consultori Familiari, in altri vengono effettuati in collaborazione con loro. Le informazioni sul numero di donne coinvolte non sono però raccolte in modo dettagliato e sistematico e pertanto non sono utilizzabili.

La **formazione** è accompagnata, nella maggior parte dei centri, dall'esecuzione dell'epidurale. In 2 centri (Sassuolo e AOSP Reggio Emilia) si è fatta formazione anche se non viene praticata l'epidurale. 5 centri (Piacenza, Mirandola, Imola, Ravenna e Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena) eseguono l'epidurale, ma non hanno fatto formazione. Nei 3 punti nascita di Cento, Azienda Ospedaliera di Parma e Ferrara non viene dichiarata alcuna formazione sul campo.

Ci sono alcune incongruenze per ciò che riguarda la formazione:

- A Fiorenzuola d'Arda, pur dichiarando di aver fatto formazione ed eseguendo analgesia epidurale, non è stato formato l'anestesista.

- A Sassuolo è stato formato un elevato tasso di personale coinvolto per l'analgia epidurale (100% degli anestesisti), ma quest'ultima non viene offerta, così come all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, dove è stato coinvolto nella formazione il 30% degli anestesisti
- A Bentivoglio e Cento sono stati formati esclusivamente gli anestesisti (100% del personale), senza coinvolgimento del restante personale sanitario

In 10 centri i professionisti hanno fatto aggiornamento sul campo e di questi 4 hanno fatto formazione anche teorica. 3 centri (Lagosanto, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e di Ferrara) hanno fatto solo formazione teorica.

In tutti i centri che dichiarano di aver fatto formazione, questa è stata eseguita non prima del 2003.

Porretta Terme fa formazione solo per le metodiche alternative

Per quello che riguarda la formazione relativamente alle procedure eseguite:

- La percentuale di professionisti formati in analgesia epidurale è 100% solo in 5 punti nascita
- I professionisti formati all'assistenza ostetrica *one to one* sono 100% solo in 5 punti nascita e 70% in altre due punti nascita
- I professionisti formati su altre forme di sostegno emotivo sono 100% in 3 punti nascita e 70% in un altro.
- I professionisti formati sul parto in acqua sono 100% in 4 punti nascita ed 60% in un altro

Sassuolo forma il 100% dei professionisti per l'analgia epidurale e il 50% dei professionisti per l'assistenza ostetrica *one to one*, ma non utilizza nessuna delle due tecniche.