



P PROGRAMMA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA
FINALIZZATO ALLA ATTIVAZIONE, ALLA GESTIONE
E ALLA RIORGANIZZAZIONE DEI CONSULTORI
(legge n. 34/96 Settore Materno Infantile)
Finanziamento riferito alle annualità '97-'98
rogetto n. 3

LA SORVEGLIANZA DEL BENESSERE FETALE IN TRAVAGLIO DI PARTO

Linea guida basata su prove di efficacia

Aziende USL di Bologna, Cesena, Forlì, Modena, Rimini
Azienda Ospedaliera di Bologna

Autori e revisori

Gruppo di lavoro

Prof. Nicola Rizzo Università degli Studi di Bologna (coordinatore)
Dott. Paolo Accorsi Azienda USL di Modena
Dott. Dante Baronciani CeVEAS, Modena
Dott. Vittorio Basevi CeVEAS, Modena
Dott.ssa Silvana Borsari Azienda USL di Modena e Regione Emilia-Romagna
Marina Carfagna, ostetrica Azienda USL di Cesena
Chiara Chittoni, ostetrica Azienda USL di Modena
Carla Dazzani, ostetrica Azienda USL di Bologna e Regione Emilia-Romagna
Dott.ssa Silvia Furani Azienda USL di Cesena
Dott. Gianfranco Gori Azienda USL di Forlì
Dott.ssa Marinella Lenzi Azienda USL di Bologna
Dott.ssa Marzia Isabella Maini Azienda USL di Rimini
Maria Eufemia Manniello, ostetrica Azienda USL di Rimini
Nicoletta Telleri, ostetrica Azienda USL di Modena

Revisori

Prof. Giancarlo Di Renzo Clinica Ostetrica-Ginecologica,
Università degli Studi di Perugia
Sandra Forni, ostetrica Gargnano (BS)
Irene Marzetti, ostetrica Federazione Nazionale Collegi delle Ostetriche
Dott.ssa Anna Laura Regalia Clinica Ostetrica-Ginecologica,
Università degli Studi di Milano-Bicocca, Ospedale S.Gerardo, Monza (MI)
Dott. Nicola Romeo U.O. Terapia Intensiva Neonatale, Azienda USL di Rimini
Paola Serafini, ostetrica Diploma Universitario per Ostetrica/o,
Università degli Studi di Torino
Luigia Usuelli, ostetrica Diploma Universitario per Ostetrica/o,
Università degli Studi di Milano-Bicocca, Monza (MI)
Dott. Alberto Valle U.O. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale S.Chiera, Trento

La elaborazione della linea guida è uno degli interventi sviluppati nell'ambito del Progetto 3: *Promuovere azioni per realizzare "l'umanizzazione del parto", promuovere l'allattamento al seno nonché pratiche di assistenza alla gravidanza, al parto, al neonato dimesso precocemente, di provata efficacia (linee guida con i relativi indicatori di verifica)* del Programma Regionale di riorganizzazione dei Consultori Familiari coordinato dal Servizio Assistenza Distrettuale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

La linea guida è il risultato di un processo sistematico di valutazione e aggiornamento (a novembre 2003) delle prove di efficacia e di rielaborazione e adattamento locale delle raccomandazioni formulate in: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *The use of electronic fetal monitoring*. Evidence-based clinical guideline number 8. London, UK: RCOG; 2001.

Le linee guida forniscono raccomandazioni basate su di una revisione sistematica della letteratura, ma possono non includere rilevanti risultati della ricerca scientifica, se sono stati resi noti dopo la loro pubblicazione. ~~Per tale motivo devono essere mantenute costantemente aggiornate e questo documento non dovrebbe essere utilizzato dopo il 31.12.06.~~ Fino a quella data, ogni sostanziale aggiornamento della linea guida sarà tempestivamente segnalato sul sito www.saperidoc.it.

Conflitto di interessi: formalmente interpellati, tutti i componenti del gruppo di lavoro hanno dichiarato l'assenza di conflitto di interessi con il processo di elaborazione della linea guida.

Abbreviazioni-Acronimi

ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists
ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
BCF: battito cardiaco fetale
bpm: battiti per minuto
CedAP: certificato di assistenza al parto
CI: intervallo di confidenza
CP: (*cerebral palsy*) paralisi cerebrale infantile
CTG: cardiotocografia
ECG: elettrocardiogramma
EFM: monitoraggio elettronico fetale
EII: encefalopatia ipossico ischemica
FCF: frequenza cardiaca fetale
LG: linea guida
OR: odds ratio
RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
RCT: (*randomized clinical trial*) studio clinico randomizzato
RR: rischio relativo
SOGC: Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
TC: taglio cesareo
US: ultrasuoni

Glossario

Aumento del rischio relativo

L'aumento del rischio relativo (vedi rischio relativo) è l'incremento proporzionale del rischio tra i soggetti che fanno parte del gruppo sperimentale rispetto a quello presente tra i soggetti del gruppo di controllo.

Bias

Il *bias* (la traduzione italiana è *distorsione*) è un errore sistematico presente in uno studio che si ripercuote sui suoi risultati, determinando uno scarto tra risultati ottenuti e quelli che si sarebbero dovuti ottenere in assenza di *bias*.

Evento

Con il termine evento ci si riferisce al verificarsi di un esito dicotomico (ad es. vivo/morto, migliorato/peggiolato).

Falso negativo

È il caso di un soggetto portatore della condizione/malattia indagata, ma che presenta un risultato negativo al test diagnostico effettuato per rilevarne la presenza.

Falso positivo

È il caso di un soggetto non portatore della condizione/malattia indagata in uno studio, ma che presenta un esito positivo del test diagnostico effettuato per rilevarne la presenza.

Gruppo di controllo

In uno studio controllato (vedi *studio clinico controllato randomizzato*) il gruppo di controllo è costituito dai pazienti che vengono confrontati con quelli che ricevono il trattamento sperimentale.

Incidenza

L'incidenza è la frequenza di comparsa di nuovi casi all'interno di una popolazione definita, in un periodo di tempo definito.

Intervallo di confidenza (limiti di confidenza)

L'intervallo di confidenza, generalmente espresso al 95%, viene usato nella presentazione dei risultati per esprimere il grado di incertezza attorno al valore stimato della statistica utilizzata per misurare l'associazione trattamento/esito. L'intervallo di confidenza può essere definito come il range di valori entro cui è contenuto, con una probabilità di 95%, il valore reale e/o vero dell'effetto di un trattamento. In altre parole, esso indica i valori entro i quali, ripetendo più volte lo studio, si collocheranno 95% delle risposte. Se in uno studio gli intervalli di confidenza attorno alla stima puntuale (espressa come rischio relativo, rischio assoluto o odds ratio) sono molto ampi, questo indica che lo studio non fornisce una stima precisa della relazione trattamento/risultato o esposizione/malattia. In questi casi bisogna sempre considerare con molta cautela i risultati dello studio.

Metanalisi

Si usa il termine metanalisi quando, in una revisione sistematica, si combinano quantitativamente i dati provenienti da diversi studi, utilizzando specifiche tecniche statistiche. Questa combinazione non avviene sommando i risultati dei singoli studi come se fossero un unico esperimento, ma salvaguardando l'individualità delle stime ottenute nel singolo studio e dando a queste stime un peso proporzionale alla numerosità del campione (gli studi più grandi hanno un peso maggiore degli studi più piccoli). La conduzione di una metanalisi deve essere supportata da un protocollo dettagliato che precisi: obiettivi, criteri di inclusione e di esclusione degli studi, metodi per la valutazione della loro qualità, criteri per l'estrazione dei dati, metodi statistici utilizzati.

Numero di casi da trattare (dall'inglese *number needed to treat*, NNT)

L'NNT è una misura dell'efficacia di un trattamento e indica il numero di pazienti che devono ricevere uno specifico trattamento (diagnostico o terapeutico) perché uno di loro ne tragga beneficio. L'NNT è un indice indiretto dell'efficacia dei trattamenti: più piccolo è il suo valore, maggiore è l'efficacia di quel trattamento e viceversa.

Odds

Odds è un termine intraducibile in italiano ed è mutuato dal mondo delle scommesse. Esprime il rapporto tra le probabilità dei 2 possibili valori di una variabile binaria. Esempi di variabili binarie sono: maschi/femmine, esposti/non esposti, malati/non malati, positivi/negativi a un test, presenza/assenza di una complicanza.

Odds ratio

L'*odds ratio* è una misura di effetto o di associazione relativa (per esempio di un test diagnostico, di una terapia, di un fattore di rischio). Se l'*odds* (vedi *odds*) è il rapporto tra le probabilità dei due possibili valori di una variabile binaria, l'*odds ratio* è il rapporto fra gli *odds* della variabile binaria rilevata su 2 popolazioni di soggetti. L'*odds ratio* indica, per esempio, il rapporto tra esposti e non esposti di 2 gruppi, rispetto alla probabilità del verificarsi o non verificarsi di un evento oggetto di studio. In concreto, se il valore dell'*odds ratio* è superiore a 1 significa che la probabilità che si verifichi l'evento misurato tra gli esposti è superiore rispetto a quella dei non esposti. Se il valore è pari a 1 significa che non vi è differenza tra esposti e non esposti, mentre se è inferiore a 1 significa che l'esposizione riduce il rischio di espressione della variabile rispetto alla non esposizione. Negli studi caso-controllo l'*odds ratio* fornisce una stima del rischio relativo, che in questo tipo di studi non può essere misurato direttamente.

Revisione sistematica

Le revisioni sistematiche rappresentano una valutazione critica comparata di tutta la letteratura disponibile su un determinato argomento. Il termine sistematico si riferisce al fatto che la revisione deve essere pianificata come un vero e proprio studio preparando un protocollo che espliciti: obiettivi della revisione, modalità di ricerca, reperimento, valutazione critica e sintesi di tutti gli studi eleggibili per la revisione. Nell'ambito di una revisione sistematica può (se sussistono le condizioni di similarità tra tipi di pazienti e di trattamenti indagati) venire realizzata una metanalisi, ovvero sia una combinazione quantitativa pesata dei risultati dei singoli studi.

Rischio relativo

Il rischio relativo (RR), in inglese *risk ratio* o *relative risk*, è il rapporto tra l'incidenza negli individui esposti a un determinato fattore di rischio e quella negli individui non esposti. Esprime in altre parole il numero di volte in più (>) o in meno (<) che un evento/malattia si verifica in un gruppo rispetto all'altro. Un rapporto di rischio di 1 indica che il rischio che si verifichi l'evento nei 2 gruppi è uguale. Un rapporto di rischio >1 indica che nel gruppo dei trattati o esposti il rischio del verificarsi dell'evento è superiore rispetto al gruppo di controllo. Un rapporto di rischio <1 indica che il rischio nel gruppo dei trattati o esposti è inferiore rispetto al gruppo di controllo.

Sensibilità

Riferita a un test diagnostico, la sensibilità corrisponde alla probabilità che quel test dia un risultato positivo in tutti i soggetti nei quali è presente la malattia. Un test molto sensibile risulterà positivo in un numero molto alto di casi nei quali la malattia è effettivamente presente; un test poco sensibile risulterà positivo in un numero molto basso di casi nei quali la malattia è effettivamente presente.

Specificità

Riferita a un test diagnostico, la specificità corrisponde alla probabilità che quel test dia un risultato negativo nei casi in cui la malattia è assente. Un test molto specifico risulterà negativo in un numero molto alto di casi nei quali la malattia effettivamente non è presente; un test poco specifico risulterà negativo in un numero molto basso di casi nei quali la malattia effettivamente non è presente.

Statisticamente significativo

L'espressione statisticamente significativo viene usata per indicare una bassa probabilità che le differenze osservate nei campioni studiati siano dovute al caso.

Convenzionalmente si fa riferimento come valore soglia al livello di significatività del 5% ($p < 0,05$), che significa che la probabilità che il risultato osservato sia dovuto al caso si presenterebbe una volta su 20 (5%). Il livello di significatività scelto come soglia può essere anche inferiore e dipenderà dal grado di certezza con cui si vuole escludere che l'eventuale differenza trovata sia attribuibile al caso. Un valore dell'1%, (che corrisponde a $p < 0,01$) o 1 per mille (che corrisponde a $p < 0,001$) esprimono in questo caso un valore di probabilità inferiore che il risultato sia dovuto al caso (rispettivamente di 1 volta su 100 e di 1 volta su 1.000).

Studio caso-controllo

È un tipo di disegno di studio nel quale si confronta un gruppo di persone che hanno manifestato un evento/malattia e un gruppo di persone che non hanno manifestato lo stesso evento/malattia rispetto alla presenza/assenza di esposizione a fattori di rischio sospettati di poter determinare quella malattia. I vantaggi degli studi caso-controllo sono la relativa rapidità di esecuzione e il costo non elevato. Questo tipo di disegno rende possibile studiare fattori di rischio che, per motivi etici o anche solo organizzativi, non è possibile assegnare sperimentalmente all'interno di uno studio prospettico.

Studio clinico controllato e randomizzato (dall'inglese *randomized clinical trial*, RCT)

Lo studio clinico controllato e randomizzato è uno studio prospettico nel quale i partecipanti sono reclutati e assegnati in modo casuale (randomizzato) a 2 gruppi: uno, sperimentale, che riceve l'intervento di cui si vuole valutare l'efficacia, l'altro, il gruppo di controllo, riceve il trattamento standard, nessun trattamento o un placebo. Si tratta del disegno che riesce meglio a eliminare il bias di selezione e a garantire la confrontabilità dei gruppi.

Studio di coorte

È un tipo di disegno di studio non sperimentale (vedi *studio sperimentale*) che viene realizzato su un gruppo di soggetti che hanno in comune una o più caratteristiche e che è definito appunto coorte. Lo studio di coorte può essere sia retrospettivo sia prospettico ma parte sempre dalla individuazione di un gruppo di soggetti che hanno una caratteristica comune e li segue nel tempo per vedere se essi differiscono in termini di frequenza di sviluppo (incidenza) di una malattia/condizione.

Studio sperimentale

È un tipo di disegno di studio in cui lo sperimentatore assegna in modo attivo i soggetti studiati all'esposizione a (o all'eliminazione di) un fattore di rischio, oppure a un certo trattamento (diagnostico o terapeutico) di cui si vuole studiare l'efficacia o valutare gli effetti collaterali, confrontandoli poi con un gruppo di controllo costituito da persone non esposte a quello stesso fattore. Per motivi etici, gli studi epidemiologici sono generalmente di tipo non sperimentale, cioè sono basati su esposizioni già esistenti ai fattori di rischio.

Valore predittivo negativo

È la probabilità di non avere una determinata malattia visto che il test ha dato risultato negativo.

Valore predittivo positivo

È la probabilità di avere una determinata malattia visto che il test ha dato risultato positivo.

Vero negativo

È la persona che non è affetta da una malattia e nella quale il test diagnostico risulta negativo.

Vero positivo

È la persona che è affetta da una malattia e nella quale il test diagnostico risulta positivo.

Indice

1. Introduzione	pag 9
2. Sommario delle raccomandazioni e algoritmi	pag 21
3. Il monitoraggio elettronico fetale come test di screening	pag 31
4. Le indicazioni per l'uso del monitoraggio fetale continuo	pag 45
5. Assistenza alla donna	pag 55
6. Monitoraggio appropriato del benessere fetale in travaglio nelle gravidanze a basso rischio	pag 61
7. Interpretazione del monitoraggio elettronico fetale	pag 69
8. Misure conservative	pag 81
9. Tecniche integrative alla cardiocotografia in travaglio di parto	pag 89
10. Formazione dei professionisti	pag 93
11. Audit clinico	pag 97
12. Aspetti medico legali delle linee guida in travaglio di parto	pag 101
 <i>Appendice</i>	
Informazioni alle donne e alle loro famiglie	pag 113

1. Introduzione

Per monitoraggio elettronico fetale (*Electronic Fetal Monitoring*, EFM) in travaglio di parto, si intende la procedura di controllo delle condizioni di benessere del feto, attuata mediante il ricorso alla registrazione del suo battito cardiaco con uno strumento elettronico (cardiotocografo).

L'EFM in travaglio di parto viene utilizzato con l'obiettivo di rilevare una alterazione della frequenza cardiaca fetale (FCF), grazie alla quale riconoscere tempestivamente una condizione di ipossia e prevenirne l'ulteriore possibile aggravamento verso l'acidemia metabolica e l'eventuale conseguente danno cerebrale, che può esitare nella morte del feto o nella paralisi cerebrale.

Sulla base di questo razionale, l'EFM è stato introdotto nella pratica clinica negli anni settanta del secolo scorso e da allora, nei paesi ad economia avanzata, è divenuto la modalità più comunemente impiegata per il controllo del benessere fetale in travaglio di parto.

Uno studio epidemiologico condotto recentemente negli USA ha però evidenziato che "contrariamente alle aspettative iniziali legate ai miglioramenti in medicina perinatale, inclusi l'EFM e il conseguente ricorso al taglio cesareo, la prevalenza della paralisi cerebrale non è diminuita"¹.

Anche metanalisi di trial controllati randomizzati (*Randomized Clinical Trial*, RCT) e revisioni sistematiche di RCT, condotte successivamente all'introduzione dell'EFM nella pratica clinica, non hanno confermato i risultati di carattere preventivo attesi dall'applicazione di questa metodica. Essi non hanno infatti dimostrato alcuna diminuzione della mortalità perinatale, della paralisi cerebrale, della frequenza di un basso indice di Apgar alla nascita e dei ricoveri in Unità di cura intensiva neonatale, mentre hanno evidenziato un aumento dei tassi di intervento sulla madre².

È stato inoltre rilevato che in 9 paesi industrializzati l'incidenza della paralisi cerebrale negli ultimi 30 anni non ha conosciuto un significativo decremento nonostante l'uso diffuso dell'EFM, mentre nello stesso periodo si è assistito ad un incremento di circa 5 volte del tasso di tagli cesarei, da attribuire in parte all'aumento dell'indicazione rappresentata dal *distress fetale* in travaglio di parto rilevato mediante l'EFM³. Considerando l'incerto valore dell'EFM nel prevenire la paralisi cerebrale e la dimostrata associazione tra taglio cesareo eseguito in corso di travaglio di parto e aumento del rischio di emorragia, infezione e tromboembolia materni⁴, gli stessi autori sono stati indotti a chiedersi se "il parto operativo (taglio cesareo) effettuato sulla base dell'EFM non abbia fatto più danno che bene"³.

D'altra parte appare ormai consolidato il concetto che vede la paralisi cerebrale come una patologia eterogenea per quanto concerne sia gli aspetti clinici che le cause. Dati clinico-epidemiologici indicano infatti come solo una quota minoritaria di casi di paralisi cerebrale infantile riconosca alla base una ipossia intrapartum e come, anche in questi casi, spesso coesistano altri fattori di rischio che avevano già agito in epoca

prenatale^{5,6,7}. Questo dato ha indotto recentemente ad un aggiornamento dei criteri essenziali, a suo tempo suggeriti da una apposita *task force* dell'*American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG), per la identificazione dei casi di paralisi cerebrale da attribuire con certezza ad evento acuto intrapartum⁸. Ai criteri già noti (evidenza di una acidosi metabolica sul sangue arterioso del cordone ombelicale, insorgenza precoce di encefalopatia neonatale, presenza di una paralisi cerebrale di tipo spastico tetraplegico o discinetico) è stato aggiunto quello, rappresentato dalla "esclusione di altre eziologie identificabili come trauma, disordini coagulativi, infezioni, malattie genetiche"⁹.

Sebbene siano quindi ormai chiari i limiti dei mezzi oggi a disposizione per prevenire la paralisi cerebrale, il numero dei contenziosi medico-legali per questo tipo di problema è in continuo aumento e le cifre di risarcimento richieste hanno raggiunto livelli astronomici (negli USA per un singolo caso sono stati chiesti fino a 40 milioni di dollari), tanto da indurre alcuni ospedali a togliere l'assistenza al parto tra i servizi offerti all'utenza^{10,11,12}. I fattori alla base di questo fenomeno sono diversi e tra questi non può essere sottaciuta l'udienza che sempre più spesso trovano presso i tribunali opinioni peritali elaborate da *esperti* che non tengono in alcun conto i dati di evidenza provenienti da trial clinici, meta-analisi e studi di popolazione¹³.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte si impone oggi una rivalutazione del ruolo dell'EFM in travaglio di parto rispetto agli scopi per i quali era stato introdotto nella pratica clinica circa trenta anni fa, al fine di definire una linea guida sulla sua utilizzazione che si basi su prove di efficacia.

1.1 Finalità della linea guida

La quantità di nuove conoscenze prodotta ogni anno in campo bio-medico rende difficile - per il medico che non opera in un ambito molto ristretto o iper-specialistico - prendere decisioni cliniche fondate sulle prove scientifiche disponibili.

Le *linee guida* (LG) rispondono a questa difficoltà formulando "**raccomandazioni** di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di assistere i medici e i pazienti nel decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"¹⁴. In questo, le LG differiscono dai cosiddetti *protocolli*, che sono schemi di comportamento predefiniti e vincolanti utilizzati nel corso di sperimentazioni. Si definiscono invece *profili assistenziali* i risultati degli adattamenti di LG alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.

Obiettivo fondamentale delle LG è assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

I risultati attesi riguardano:

- i professionisti, che hanno nelle linee guida uno strumento di formazione continua e una fonte dalla quale derivare indicatori di processo, utilizzabili nel quadro di iniziative di valutazione della qualità dell'assistenza^{15,16};
- le aziende sanitarie, che possono definire e ottimizzare i processi assistenziali e pianificare, conseguentemente, i propri investimenti;
- diversi livelli istituzionali (Stato, Regione, Azienda), che possono ri-

durare le disuguaglianze nella allocazione dei servizi, anche attraverso i processi di programmazione, e facilitare il monitoraggio e la valutazione della qualità delle prestazioni erogate;

- i cittadini, che hanno la possibilità di essere maggiormente informati e consapevoli dei ragionamenti scientifici a sostegno dei trattamenti ricevuti¹⁷.

La presente LG è stata elaborata con lo scopo di indicare standard di sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto con particolare riguardo a:

- le modalità di utilizzo del monitoraggio del battito cardiaco fetale (BCF);
- la definizione dei parametri di normalità e anormalità.

1.1.1 Chi ha elaborato questa linea guida

Questa LG è stata elaborata da un gruppo di professionisti (medici ostetrico-ginecologi neonatologi e esperti in metodologia, ostetriche) dell'Università degli studi di Bologna, delle Ausl di Bologna, Modena, Forlì, Cesena, Rimini e del *Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria* (CeVEAS) di Modena, nell'ambito del *Programma Regionale Finalizzato* denominato *Promuovere azioni per realizzare l'umanizzazione del parto*, sottogruppo *Umanizzazione del Parto*.

1.1.2 A chi è destinata la linea guida

La LG è potenzialmente rivolta a tutti i professionisti, medici (ostetrico-ginecologi, pediatri-neonatologi, anestesisti) e ostetriche, impegnati nei punti nascita della Regione e nelle strutture sanitarie territoriali. In un'ottica più generale e nel contesto degli obiettivi del *Programma Regionale Finalizzato*, la LG vuole rappresentare anche uno strumento per facilitare il rapporto cittadino-utente\professionista e, sotto questo profilo, la LG deve intendersi rivolta anche a tutte le donne gravide, alle loro organizzazioni, al Tribunale del malato, ai magistrati e a chi è impegnato in attività peritali.

L'adozione della LG costituisce inoltre l'obiettivo di un progetto strutturato di implementazione delle raccomandazioni condotto dalle Ausl partecipanti a questo *Programma Regionale Finalizzato*.

1.2 Metodologia utilizzata nella elaborazione della linea guida

1.2.1 Elaborazione vs adozione di linea guida

Il gruppo ha assunto le considerazioni secondo le quali la

"elaborazione di LG rappresenta una attività complessa dal punto di vista metodologico, che richiede competenze tecniche, risorse e tempi di realizzazione non sempre disponibili a livello aziendale. Questo spiega le ragioni delle carenze metodologiche riscontrate nelle linee guida elaborate in questi ambiti... Oggi la priorità non è tanto l'elaborazione *ex-novo* di LG, quanto piuttosto l'acquisizione delle capacità critiche necessarie a valutare in che misura LG già disponibili siano sufficientemente valide dal punto di vista scientifico per essere prese in considerazione per una loro applicazione a livello locale...

Quindi si tratta di promuovere, nei servizi, un approccio alle LG che sia nel contempo efficiente e razionale, facendo in modo che le competenze cliniche ed organizzative disponibili in ambito aziendale possano concentrarsi sugli aspetti per i quali tali competenze sono indispensabili - la contestualizzazione delle LG nel

proprio specifico ambito assistenziale e la valutazione dei loro risultati - anziché essere impiegate, spesso in modo improprio, nella elaborazione *ex-novo* di raccomandazioni di comportamento clinico¹⁸.

Sulla base di questi rilievi, il gruppo ha preliminarmente intrapreso un processo sistematico di identificazione delle LG sull'EFM fondate su prove di efficacia disponibili.

1.2.2 Identificazione e valutazione di linee guida sulla sorveglianza in travaglio di parto

L'identificazione e la valutazione delle LG

Le LG sul monitoraggio cardiocotografico in travaglio di parto prodotte da organismi sovraistituzionali (agenzie di sanità pubbliche e società scientifiche) disponibili in rete sono state identificate attraverso una consultazione – periodica e aggiornata a novembre 2003 - delle banche dati di LG indicate da *Programma nazionale linee guida (PNLG)*¹⁹ e di quelle indicizzate da *Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS)*²⁰ e da *Centro di documentazione sulla salute perinatale e riproduttiva SaPeRiDoc*²¹. Sono stati inoltre consultati i siti delle società scientifiche ostetrico-ginecologiche italiane. Queste LG sono state valutate utilizzando la *check list* elaborata da CeVEAS ed adottata per la banca dati di PNLG finanziata da *Istituto superiore di sanità (ISS)*²².

Per ciascuna LG, sono stati verificati:

- agenzia produttrice
- anno di elaborazione
- presenza di riferimento o rimando ad altra LG
- numero degli autori
- descrizione di panel di elaborazione multidisciplinare
- processo di *peer review*
- presenza di classificazione delle raccomandazioni
- ricerca sistematica delle prove di efficacia
- numero di citazioni bibliografiche
- numero di pagine a stampa
- descrizione della strategia di implementazione
- identificazione di indicatori di processo e di risultato
- principali elementi clinici

I risultati della valutazione delle LG

Sono state considerate eleggibili sette LG, elaborate dall'agenzia governativa americana *US preventive services task force (USPSTF)*²³, dall'agenzia governativa canadese *The Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)*²⁴, dalla *Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)*²⁵, dalla *Società Lombarda di Ostetricia e Ginecologia (SLOG)*²⁶, dal *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)*²⁷, dalla *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)*²⁸, dal *Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)*²⁹. E' stato inoltre valutato un rapporto di *Technology Assessment* elaborato dall'agenzia governativa francese *Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)*³⁰. I risultati della valutazione metodologica sono elencati in *tabella 1.1*.

Ad esclusione della LG prodotta da RCOG, le LG prodotte dalle società scientifiche non prevedono una elaborazione multidisciplinare (SIGO, SLOG), non la specificano (SOGC) o la circoscrivono alla presenza di medici ostetrici e ostetriche (RANZCOG). La presenza di rappresentanti degli utenti è esplicita unicamente nella LG di RCOG. Dove è rispettata, la multidisciplinarietà presenta modalità diverse (già nella composizione

originaria del *panel* per RCOG, solo nella revisione dell'elaborato originale per CTFPHC e USPSTF).

La classificazione (*grading*) delle raccomandazioni non è presente nelle LG prodotte dalle società scientifiche italiane e nel documento di *Technology Assessment* francese, mentre è chiaramente presentata nelle altre LG.

Le LG prodotte dalle società scientifiche italiane non riportano la bibliografia, né descrivono la strategia di ricerca delle prove di efficacia con un dettaglio sufficiente a renderla riproducibile.

La LG di RCOG è, per quanto riguarda il numero di pagine, apparentemente la meno maneggevole, ma è disponibile in una versione ridotta, definita *Inherited Clinical Guideline*, di 17 pagine, elaborata dall'agenzia di sanità pubblica britannica *National Institute for Clinical Excellence* (NICE)³¹.

Nessuna LG descrive le strategie di implementazione o adozione delle raccomandazioni e solamente la LG di RCOG identifica indicatori di processo e di risultato per la valutazione di impatto delle raccomandazioni.

Tabella 1.1 Valutazione metodologica di sette linee guida (LG) e di un rapporto di *Technology Assessment* (TA) disponibili in rete sul monitoraggio elettronico fetale

	USPSTF [10]	CTFPHC [11]	SLOG [13]	RCOG [14]	SOGC [15]	RANZCOG [16]	ANAES [17]
Documento	LG	LG	LG	LG	LG	LG	TA
Agenzia produttrice	Governativa US	Governativa CA	Professionale I	Professionale UK	Professionale CA	Professionale A-NZ	Governativa F
Anno di elaborazione	1996	1997	1999	2001	2002	2002	2002
Riferimento ad altra LG	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Numero degli autori nominati	1	1	NS	18	2 + 10	11	13
Elaborazione multidisciplinare	SI	SI	NO	SI	NS	medici e ostetriche	medici, ostetriche, pediatri
Peer review	SI	SI	NS	58 revisori	SI	43 revisori	NS
Classificazione delle raccomandazioni	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO
Ricerca sistematica delle prove di efficacia	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Numero di citazioni bibliografiche	46	16	0	246	68	53	98
Numero delle pagine	9	9	5	136	13	35	105
Descrizione della strategia di implementazione	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Identificazione di indicatori di processo e di risultato	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO

NS = non specificato

Per quanto infine riguarda gli elementi clinici, le raccomandazioni delle diverse linee guida sono sostanzialmente coerenti fra di loro, ad esclusione delle LG italiane di SIGO e SLOG. Il rapporto di *Technology Assessment* francese rileva l'assenza di una documentata efficacia clinica del monitoraggio elettronico fetale e demanda ad un successivo do-

cumento la formulazione di raccomandazioni.

Questa rassegna mostra una diversa qualità metodologica delle LG elaborate da agenzie di sanità pubblica o società scientifiche disponibili in rete. In particolare, alcune delle LG elaborate da società scientifiche non sono sufficientemente informative, mentre per rappresentare una guida chiara e convincente dovrebbero essere esplicite ed esaustive³². Chi le legge non è in grado di valutare se le raccomandazioni sono valide (cioè basate su prove di efficacia), riproducibili e non condizionate da conflitti di interesse.

1.2.3 La selezione delle LG e la elaborazione delle raccomandazioni

Sulla base della valutazione precedentemente descritta, il gruppo regionale di lavoro ha selezionato come documento di riferimento (per modalità di elaborazione, ricerca sistematica e valutazione critica delle prove di efficacia, dettaglio delle raccomandazioni e presenza di indicatori di processo e risultato) la LG *Evidence-based Clinical Guideline: "The Use of Electronic Fetal Monitoring"* - elaborata da *Royal College of Obstetricians and Gynecologists* con la collaborazione metodologica di *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) e pubblicata nel maggio 2001.

Il gruppo di lavoro ha quindi condotto un processo sistematico di valutazione e aggiornamento delle prove di efficacia e di rielaborazione e adattamento locale delle raccomandazioni formulate nella LG di RCOG, sulla base di una revisione sistematica della letteratura, condotta attraverso la consultazione delle banche dati MEDLINE e EMBASE per il periodo novembre 2000 - novembre 2003 (successivo a quello della revisione sistematica RCOG), utilizzando appropriati termini liberi e *Medical Subject Headings* (MeSH).

Dove si è deciso di modificare le singole raccomandazioni rispetto al documento originale di RCOG (per la pubblicazione successiva di nuove prove di efficacia o perché le indicazioni diagnostiche contenute non sono state giudicate applicabili alla situazione locale), il rationale delle modifiche è stato esplicitato e, nel testo, le raccomandazioni modificate sono state evidenziate con (•) e corredate del relativo riferimento bibliografico.

1.2.4 La classificazione delle raccomandazioni

Uno dei caratteri distintivi del processo di elaborazione di LG fondate su prove di efficacia è rappresentato, per ognuna delle raccomandazioni formulate,

(1) dalla definizione del grado di validità degli studi (livello della prova, *level of evidence*) condotti sull'argomento e identificati dopo una revisione sistematica della letteratura e

(2) dalla attribuzione di una forza (*strength*) alla raccomandazione, derivata dai livelli di prova disponibili e, quindi, tanto maggiore quanto più valide sono le prove di efficacia sulle quali la raccomandazione stessa è fondata.

In altri termini, il *livello delle prove* di efficacia definisce la probabilità che, sulla base del disegno e della conduzione degli studi, le conoscenze siano valide e prive di errori sistematici. La *forza della raccomandazione*, invece, descrive la probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini, nella popolazione bersaglio, un miglioramento dello stato di salute.

Esistono diversi sistemi di classificazione del *livello delle prove* di effica-

cia³³, ma tutti - almeno quelli sviluppati per valutare quesiti relativi all'efficacia degli interventi - attribuiscono al livello superiore revisioni sistematiche di RCT o singoli RCT con una probabilità molto bassa di errori sistematici (*bias*). Gli studi vengono assegnati a livelli inferiori al crescere, per il loro disegno o per la loro conduzione, delle probabilità di *bias*. Studi non analitici (come *reports* di casi o serie di casi) e opinioni degli esperti sono attribuiti ai livelli minimi^{34,35}. La *tabella 1.2* riporta lo schema di classificazione del livello delle prove di efficacia adottato in questa LG.

Tabella 1.2 Classificazione del livello delle prove di efficacia

Ia	Evidenza ottenuta da meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati (RCT)
Ib	Evidenza ottenuta da almeno un RCT
IIa	Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato ben disegnato senza randomizzazione
IIb	Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi-sperimentale ben disegnato
III	Evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione e di casi
IV	Evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli

Il passo successivo consiste nell'incorporare la complessità del tipo e della qualità delle prove di efficacia in una *sintesi chiara ed immediatamente fruibile* per i clinici che utilizzano la linea guida, attribuendo una *forza* a ogni raccomandazione. Le raccomandazioni vengono quindi classificate (*grading*) e le diverse classi vengono generalmente indicate con le lettere maiuscole (ad esempio: A, B, C). Una raccomandazione di grado A è supportata da prove di efficacia di *livello* superiore ed ha quindi una *forza* più stringente di una raccomandazione di grado B. Una raccomandazione di grado inferiore è estrapolata da studi di scarsa qualità ed è quindi una raccomandazione più *debole*.

Vi sono sistemi di classificazione che fanno discendere in modo rigido la *forza* dal relativo *livello delle prove* (è il sistema di *classificazione* ad esempio utilizzato nella LG di RCOG) e sistemi nei quali, invece, la *forza della raccomandazione* viene determinata combinando il *livello delle prove* con una valutazione della applicabilità della raccomandazione, del tipo di barriere prevedibili alla sua adozione, della accettabilità culturale e sociale della raccomandazione.

Un gruppo di lavoro internazionale sta attualmente conducendo una attività di valutazione critica e di sistematizzazione dei diversi metodi di classificazione elaborati da agenzie di salute³⁶.

Questa LG ha adottato lo schema di classificazione originariamente utilizzato da RCOG e elaborato dal *Clinical Outcome Group* di NHS Executive³⁷ (*tabella 1.3*).

Il limite di questa modalità di classificazione è rappresentato dalla sua estrema schematicità: le due dimensioni (la qualità e quindi il *livello* delle prove di efficacia e la *forza* delle raccomandazioni) sono rese l'una conseguenza dell'altra (si considerano *forti* solo quelle raccomandazio-

ni derivate da studi di alta qualità metodologica). Questo schema presenta peraltro il vantaggio della riproducibilità della classificazione della *forza* delle raccomandazioni.

Il gruppo ha ritenuto opportuno formulare raccomandazioni anche per taluni aspetti per i quali non esistono prove di efficacia derivate dalla letteratura. In questi casi, evidenziati con il simbolo \checkmark , le raccomandazioni sono il frutto del confronto delle opinioni personali degli estensori, sostenute dalle esperienze maturate nell'ambito delle rispettive realtà clinico-assistenziali.

Tabella 1.3 Classificazione della forza delle singole raccomandazioni

A	Richiede: almeno un RCT come parte dell'insieme di letteratura di complessiva buona qualità e consistenza che suggerisce specifiche raccomandazioni.
B	Richiede: disponibilità di studi clinici ben condotti, ma non RCT sui temi della raccomandazione.
C	Richiede: evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli. Indica assenza di studi clinici direttamente applicabili di buona qualità.
\checkmark	Buona pratica clinica, raccomandazione fondata sull'esperienza clinica del Gruppo elaboratore della linea guida.

1.2.5 Peer-review della linea guida

La LG costituisce il risultato del processo di adozione di una LG di RCOG, già sottoposta ad una ampia e qualificata peer-review¹⁴. In considerazione del complesso processo di rielaborazione svolto, tuttavia, prima della pubblicazione in versione definitiva, anche questa LG è stata valutata in un processo formale di peer-review. Ai revisori, identificati fra professionisti con specifiche competenze nell'area considerata, è stata chiesta una valutazione complessiva e un commento. In particolare, i revisori sono stati interpellati sulla sistematicità nella identificazione delle prove di efficacia, sulla precisione della definizione della popolazione bersaglio delle raccomandazioni, sulla assenza di ambiguità nella formulazione delle singole raccomandazioni. Tutte le risposte dei revisori sono state raccolte e presentate al gruppo che ha elaborato la LG che, dopo una discussione collegiale, ha introdotto 39 delle 77 modifiche proposte.

Bibliografia

1. Winter S, Autry A, Boyle C, Yeargin-Allsopp M. Trends in the prevalence of cerebral palsy in a population-based study. *Pediatrics* 2002;110:1220-5
2. Thacker Sb, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor. In: *The Cochrane Library, Issue 1*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2004
3. Clark ST, Hankins DV. Temporal and demographic trends in cerebral palsy. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:628-33
4. Lilford RJ, van Coeverden de Groot HA, Moore PJ, Bingham P. The relative risks of cesarean section (intrapartum and elective) and vaginal delivery: a detailed analysis to exclude the effects of medical disorders and other acute pre-existing physiological disturbances. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97:883-92
5. MacLennan A. A template for defining a causal relationship between acute intrapartum events and cerebral palsy: international consensus statement. International Cerebral Palsy Task Force. *BMJ* 1999;319:1054-9
6. Blair E, Stanley FJ. Intrapartum asphyxia: a rare cause of cerebral palsy. *J Pediatr* 1988;112:515-9
7. Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, Alessandri LM, O'Sullivan F, Burton PR, Pemberton PJ, Stanley F. Intrapartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case-control study. *BMJ* 1998;517:1554-8
8. American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy, American College of Obstetricians and Gynecologists, American Academy of Pediatrics. Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: Defining the pathogenesis and pathophysiology. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2003
9. Haskins GDV, Speer M. Defining the pathogenesis and pathophysiology of neonatal encephalopathy and cerebral palsy. *Obstet Gynecol* 2003;102:628-36
10. Dyer G. NHS faces rise in negligence payments. *BMJ* 2001;323:11
11. Bichard K. No-fault awards for babies with cerebral palsy in Ireland? *Lancet* 2000;356:664
12. ACOG Nation's obstetrical care endangered by growing liability insurance crisis: ACOG announces "Red Alert" states where care is most at risk. ACOG News Release May 6, 2002. URL: http://www.acog.org/from_home/publications/press_releases/nr05-06-02-1.cfm (ultimo accesso 27.01.04)
13. Nelson KB. Can we prevent cerebral palsy? *N Engl J Med* 2003;349:1765-9
14. Field MJ, Lohr KN eds. *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press; 1992
15. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995;311:370-3
16. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, and Grimshaw R. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technology Assessment* 2002;6(1)
17. Programma nazionale linee guida. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. *Manuale metodologico*. Roma: Istituto superiore di sanità; 2002. URL: <http://www.assr.it/plg/pnlgmanuale.htm> (ultimo accesso 27.11.03)

18. Agenzia Sanitaria Regionale, Area di Programma Governo Clinico. AGREE, uno strumento per riconciliare il mezzo (le linee-guida) con il fine (il governo clinico); 2001. URL: www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/doss60.pdf (ultimo accesso 27.11.03)
19. Programma Nazionale Linee Guida. Link. URL: www.pnlg.it/home/link.htm (ultimo accesso 27.11.03)
20. Link CeVEAS. Linee guida. URL: <http://www.ceveas.it/ceveas/viewPage.do?idp=158> (ultimo accesso 27.11.03)
21. Linee guida per la salute perinatale. URL: http://www.saperidoc.it/ques_320.html (ultimo accesso 27.01.04)
22. Programma Nazionale Linee Guida. Banca dati linee guida nazionali e internazionali disponibili. Analisi metodologica e confronto delle raccomandazioni. URL: www.pnlg.it/db/db-metodo.htm (ultimo accesso 27.11.03)
23. Guide to clinical preventive services. 2nd ed. Baltimore, MD: Williams & Wilkins; 1996. Pag 433-42. URL: <http://hstat.nlm.nih.gov/hq/Hquest/fws/T/db/local.gcps.cps/screen/Browse/s/48155/action/GetText/linek/497> (ultimo accesso 27.11.03) (Traduzione italiana: Guida ai servizi clinici di prevenzione. 39. Monitoraggio elettronico fetale intrapartum. URL: <http://www.pnlg.it/tskfr/cap39.php> - ultimo accesso 27.01.04)
24. The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa, CA: Canadian Task Force on Preventive Health Care; 1997. 157-165. URL: www.ctfphc.org/ (ultimo accesso 27.11.03)
25. Sigo: Linee guida per travaglio di parto. URL: <http://www.sigo.it/lineeguida2.html> (ultimo accesso 27.11.03)
26. Raccomandazioni di assistenza a travaglio e parto a termine di gravidanza. Milano: SLOG; 1999. URL: <http://www.slog.org/Doc/raccTP.pdf> (ultimo accesso 27.11.03)
27. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The use of electronic fetal monitoring. Evidence-based clinical guideline number 8. London: RCOG; 2001. URL: www.nice.org.uk/pdf/efmguidelinercog.pdf oppure: <http://www.rcog.org.uk/guidelines.asp?PageID=108&GuidelineID=38> (ultimo accesso 27.11.03)
28. Working Group on Fetal Health Surveillance in Labour and approved by Executive and Council of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Fetal health surveillance in labour. Part I: Standard fetal surveillance in labour. J Obstet Gynaecol Can 2002;24:250-52. URL: sogc.medical.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/ps112.pdf (ultimo accesso 27.11.03)
29. Royal Australian and New Zealand college of obstetricians and gynaecologists (RANZCOG). Intrapartum fetal surveillance. East Melbourne: RCANZCOG; 2002. URL: <http://www.ranzcog.edu.au/Open/frontpage/pdfs/ClinicalGuidelines-IFS.pdf> (ultimo accesso 27.11.03)
30. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Intérêt et indications des modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal au cours de l'accouchement normal. Paris: ANAES; 2002. URL: <http://www.anaes.fr/ANAES/framedef.nsf/WebMasterparpage/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument> (ultimo accesso 27.11.03)
31. National Institute for Clinical Excellence (NICE). The use of electronic fetal monitoring. Inherited clinical guideline C. London, UK: NICE; 2001. URL: www.nice.org.uk/pdf/efmguidelinenice.pdf (ultimo accesso 27.11.03)
32. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical apprai-

- sal. Lancet 2000;355:103-106 URL: http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/pubblicazioni/p_gov_clinico/full_grilli_practice_guid.pdf (ultimo accesso 27.01.04)
33. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale metodologico. Appendice 2. Grading delle raccomandazioni. Roma: PNLG; 2002. Pag 87-97. URL: <http://www.assr.it/plg/pnlgmanuale.htm> (ultimo accesso 03.12.03)
 34. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (UK). SIGN 50: A guideline developers' handbook. Edinburgh, UK: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2001
 35. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323:334-6. URL: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/323/7308/334> (ultimo accesso 03.12.03)
 36. Schünemann HJ et al for The GRADE Working Group. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. Can Med Assoc J 2003;169:677-80. URL: http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/169/7/677?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=GRADE&searchid=1070469163069_2720&stored_search=&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&resourcetype=1&journalcode=cmaj (ultimo accesso 03.12.03)
 37. National Health Service Executive. Clinical guidelines: using clinical guidelines to improve patient care within the NHS. London: NHS; 1996

2. Sommario delle raccomandazioni

2.1 Assistenza alla donna

C

Alla donna dovrebbero essere fornite informazioni basate su prove di efficacia in grado di renderla capace di prendere decisioni sul metodo di assistenza. Le scelte della donna dovrebbero essere considerate come parte integrante nel processo decisionale.

C

La donna dovrebbe avere lo stesso livello di assistenza e di sostegno emotivo, indipendentemente dal tipo di monitoraggio utilizzato.

C

Il servizio dovrebbe garantire una identica modalità di comunicazione tra gli operatori ed una stessa terminologia dovrebbe essere utilizzata per decretare casi di urgenza o stati di preoccupazione riguardanti il benessere fetale.

2.2 Sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto

A

Nelle gravidanze a basso rischio, in considerazione delle attuali evidenze, non si ritiene di utilità l'esecuzione della cardiocografia all'ingresso^{1,2}. (•)

A

In donne sane con gravidanza a basso rischio, per la valutazione del benessere fetale in travaglio di parto dovrebbe essere proposta e raccomandata la rilevazione intermittente del BCF.

C

Prima di iniziare qualsiasi forma di monitoraggio del benessere fetale, il polso materno dovrebbe sempre essere valutato simultaneamente alla frequenza cardiaca fetale, per differenziarla da quella materna.

A

La rilevazione intermittente del BCF in travaglio attivo nella gravidanza a basso rischio dovrebbe essere eseguita immediatamente dopo una contrazione, per 60 secondi e ogni 15 minuti nel 1° stadio e ogni 5 minuti nel 2° stadio.

C

Ogni evento intrapartum in grado di influenzare il BCF dovrebbe essere annotato sul tracciato cardiocografico con ora e firma dell'operatore; se si opta per l'auscultazione intermittente, tali annotazioni vanno comunque riportate in cartella o nel partogramma.

√

L'auscultazione intermittente può essere fatta con stetoscopio di Pinard o strumento Doppler, annotata in cartella o nel partogramma con data, ora e firma; si consiglia tuttavia, se possibile, l'utilizzo del cardiocografo, per la maggior facilità di interpretazione e la possibilità di conservare un supporto cartaceo.

2.3 Indicazioni al monitoraggio cardiocografico continuo

A

Il monitoraggio continuo dovrebbe essere offerto e raccomandato nelle gravidanze precedentemente monitorizzate in modo intermittente se:

- all'auscultazione si rileva una frequenza <110 o >160 bpm
- in presenza di qualsiasi decelerazione
- in caso si sviluppino fattori di rischio intrapartum (descritti in 2.7)

B

Il monitoraggio continuo dovrebbe essere offerto e raccomandato nelle gravidanze ove esista un rischio aumentato di morte perinatale, danno cerebrale ed encefalopatia neonatale (condizioni elencate in 2.7).

✓

Il passaggio dall'auscultazione intermittente al monitoraggio continuo dovrebbe essere annotato in cartella o sul partogramma con data, ora, firma dell'operatore e motivazione.

✓

Il ritorno alla auscultazione intermittente è giustificato qualora non persista più la condizione che ne aveva determinato l'abbandono. Questa modifica andrebbe annotata in cartella con data, ora e firma dell'operatore.

2.4 L'interpretazione del tracciato cardiocografico (CTG)

A

Si raccomanda di evitare l'esecuzione del CTG con donna in posizione supina, in quanto questa postura è gravata da maggior frequenza di falsi positivi^{3,4}. (•)

✓

Si raccomanda la assunzione di un sistema uniforme di valutazione del CTG. Tale sistema dovrebbe comprendere sia un insieme di definizioni dei patterns cardiocografici (descritto in 2.8.1), sia uno schema di categorizzazione della FCF (descritto in 2.8.2) e dei tracciati (descritto in 2.8.3).

✓

Nei casi in cui il CTG rientri nella categoria *sospetto*, adottare misure conservative (descritte in 2.4.1)
Nei casi in cui il CTG rientri nella categoria *patologico*, adoperarsi per l'espletamento del parto.

✓

Le apparecchiature dovrebbero essere settate in modo standard come segue:

- velocità della carta: 1cm\min
- sensibilità: 20 bpm\cm
- range della FCF: da 50 a 210 bpm

✓

In relazione alla condotta del monitoraggio elettronico fetale:

- La data e l'ora di registrazione sulla macchina dovrebbero essere correttamente settate.
- Il tracciato dovrebbe essere registrato con il nome della madre, data e ora.
- Qualsiasi membro dello staff che venga coinvolto nella valutazione di un tracciato dovrebbe annotare le proprie osservazioni sul tracciato, o nella cartella materna o nel partogramma, con la data, l'ora e la firma.
- Il tracciato cardiocografico dovrebbe essere custodito e archiviato insieme alla cartella materna al termine del processo di registrazione.

C

Se vi è un sospetto di morte fetale nonostante la presenza di una frequenza cardiaca fetale registrabile, la vitalità del feto dovrebbe essere confermata mediante una valutazione ecografica.

2.4.1

Misure conservative

- Qualora la madre sia in posizione supina è consigliabile far modificare la posizione, ad esempio: decubito laterale sinistro, carponi, semi-seduta.
- In caso di ipercontrattilità uterina associata all'infusione di ossitocina, l'infusione dovrebbe essere diminuita o sospesa.
- In presenza di ipercontrattilità uterina (non secondaria ad infusione ossitocica) dovrebbe essere presa in esame una terapia tocolitica.
- La somministrazione prolungata di ossigeno alla madre può essere nociva per il feto e dovrebbe essere evitata. Non esistono sufficienti prove di efficacia riguardo ai possibili benefici e rischi, in caso di sospetta compromissione fetale, correlati con l'utilizzo di ossigeno per un breve periodo.
- Nel secondo stadio è possibile migliorare il tracciato CTG mediante la riduzione del tempo di spinta della donna.
- In presenza di oligoidramnios o liquido amniotico tinto di meconio l'amnioinfusione è utile per migliorare il tracciato CTG. Nel caso di liquido amniotico tinto di meconio l'amnioinfusione migliora gli esiti neonatali.

2.5

Indicazioni al controllo delle condizioni neonatali

C

Dopo la nascita il prelievo dall'arteria ombelicale per la determinazione della acidemia dovrebbe essere effettuato in tutti i casi di:

- taglio cesareo urgente
- parto vaginale operativo (manovra di Kristeller, ventosa ostetrica, forcipe)
- Apgar ≤ 3 al primo minuto

B

L'equilibrio acido-basico del neonato dovrebbe essere valutato attraverso un doppio prelievo dalla arteria e dalla vena ombelicale

2.6

Indicatori

B

INDICATORI DI ESITO FETALE/NEONATALE

- Morte perinatale
- Paralisi cerebrale
- Handicap neuropsicomotorio

Tali indicatori possono essere raccolti a livello locale e regionale, con un possibile collegamento nazionale.

B

INDICATORI INTERMEDI FETALI/NEONATALI

- Equilibrio acido-base nell'arteria ombelicale
- Indice di Apgar a 5 minuti
- Necessità di intubazione neonatale
- Encefalopatia neonatale

Tali indicatori dovrebbero essere raccolti a livello locale

C

INDICATORI MATERNI

- Tasso di parti operativi (tagli cesarei in travaglio e parti operativi vaginali: manovra di Kristeller, ventosa ostetrica, forcipe)
- Soddisfazione materna rispetto al tipo di sorveglianza del benessere fetale

Tali indicatori possono essere raccolti a livello locale e regionale

2.7 Fattori di rischio che rappresentano una indicazione al monitoraggio continuo del benessere fetale in travaglio di parto

FATTORI ANTENATALI		FATTORI INTRAPARTUM
materni	fetali	
<ul style="list-style-type: none"> • Ipertensione/pre-eclampsia • Diabete • Emorragia ante-partum • Altre malattie materne che possano influenzare negativamente gli scambi placentari • Pregresso taglio cesareo o altra isterotomia • Induzione del travaglio (ossitocina) • Colestasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Prematurità • Gravidanza post-termine (42^{sett}+0⁹) • Oligoidramnios* • Rottura prolungata delle membrane ≥ 24 ore • Alterata velocimetria arteria ombelicale* • Feto piccolo <ul style="list-style-type: none"> - restrizione della crescita* - piccolo costituzionale* • Isoimmunizzazione • Gravidanza multipla • Presentazione podalica** 	<ul style="list-style-type: none"> • Sanguinamento significativo in travaglio • Iperpiressia in travaglio • Analgesia epidurale • Ipertono uterino • Liquido amniotico tinto di meconio e/o maleodorante • BCF sospetto all'auscultazione • Parto pilotato con ossitocina (<i>augmentation</i>)

*Già noto dalle indagini prenatali

**La prestazione podalica dovrebbe rappresentare una indicazione al taglio cesareo elettivo⁵(*)

2.8 Tassonomia

2.8.1 Definizione e descrizione dei singoli aspetti dei tracciati cardiocografici

LINEA DI BASE FCF

Livello medio della FCF quando è stabile, escludendo accelerazioni e decelerazioni. Viene determinata su un intervallo di tempo di 5 o 10 minuti ed espressa in bpm (battiti per minuto). I feti pretermine tendono ad avere valori localizzati verso il limite superiore del range di normalità.

Linea di base FCF NORMALE 110–160 bpm

Bradycardia MODERATA* 100–109 bpm

Tachycardia MODERATA* 161–180 bpm

Bradycardia ANORMALE <100 bpm

Tachycardia ANORMALE >180 bpm

Pattern SINUSOIDALE

Una oscillazione regolare della variabilità a lungo termine della linea di base che ricorda una onda sinusoidale. Questo pattern morbido, ondulato, che dura almeno 10 minuti, ha una periodicità relativamente stabile di 3-5 cicli per minuto e un'ampiezza di 5-15 bpm al di sopra e al di sotto della linea di base. La variabilità di base è assente.

VARIABILITÀ DELLA LINEA DI BASE

Le fluttuazioni minori della linea di base che si presentano alla frequenza di 3-5 cicli al minuto. Viene misurata stimando la differenza in bpm tra il picco più alto e quello più basso della fluttuazione in un segmento di tracciato di un minuto

Variabilità NORMALE	≥5 bpm fra le contrazioni
Variabilità NON RASSICURANTE	<5 bpm per ≥40 minuti, ma <90 minuti
Variabilità ANORMALE	<5 bpm per ≥90 minuti

ACCELERAZIONI

Aumento transitorio della FCF ≥15 bpm, della durata ≥15 secondi.
L'assenza di accelerazioni con un tracciato comunque normale ha un significato incerto

DECELERAZIONI

Episodi transitori di rallentamento della FCF sotto la linea di base ≥15 bpm della durata ≥15 secondi

Decelerazioni PRECOCI	Rallentamenti della FCF a morfologia uniforme, ripetitivi, periodici con insorgenza precoce nella contrazione e ritorno alla linea di base alla fine della contrazione
Decelerazioni TARDIVE	Rallentamenti della FCF a morfologia uniforme, ripetitivi, periodici, con inizio tra la metà e la fine della contrazione, il punto più basso a più di 20 secondi dal picco della contrazione e fine dopo la contrazione. In presenza di un tracciato senza accelerazioni con variabilità <5 bpm, questa definizione include anche le decelerazioni <15 bpm
Decelerazioni VARIABILI	Rallentamenti della FCF a morfologia variabile, intermittenti, periodici con insorgenza e recupero rapidi. La relazione temporale col ciclo della contrazione è variabile e possono insorgere isolatamente. Talvolta ricordano altri tipi di decelerazioni nella forma e nel pattern temporale
Decelerazioni VARIABILI ATIPICHE	Decelerazioni variabili con una delle seguenti caratteristiche aggiuntive: <ul style="list-style-type: none">• assenza dell'accelerazione prima e dopo la decelerazione• lento ritorno alla linea di base dopo la fine della contrazione• decelerazione bifasica• accelerazione secondaria prolungata dopo la decelerazione, con scarsa o assente variabilità, che supera la linea di base di almeno 20 bpm e della durata di almeno 20 secondi• perdita della variabilità durante la decelerazione• ripresa della linea di base ad un livello inferiore• FCF <70 bpm per >60 secondi
Decelerazioni PROLUNGATE	Improvviso calo della FCF a livelli sotto la linea di base per una durata di almeno 120 secondi

* Questi intervalli di variazione della linea di base non sono associati con ipossia in presenza di accelerazioni, con una normale variabilità della linea di base e senza decelerazioni

2.8.2 Classificazione delle caratteristiche della frequenza cardiaca fetale

	Linea base (bpm)	Variabilità (bpm)	Decelerazioni	Accelerazioni
Rassicurante	110 - 160	≥5	Nessuna	Presenti
Non rassicurante	100 - 109 161 - 180	<5 per ≥40 min. e <90 min.	<ul style="list-style-type: none"> • Decelerazioni precoci • Decelerazioni variabili • Decelerazione singola prolungata 	L'assenza di accelerazioni con un tracciato comunque normale ha un significato incerto
Anormale	<100 >180 Pattern sinusoidale ≥ 10 minuti	<5 per ≥90 min.	<ul style="list-style-type: none"> • Decelerazioni variabili atipiche • Decelerazioni tardive • Decelerazioni prolungate ripetute 	

2.8.3 Classificazione delle caratteristiche del tracciato cardiotocografico (CTG)

NORMALE	un CTG in cui tutti e quattro i parametri rientrano nella categoria <i>rassicurante</i>
SOSPETTO	un CTG in cui un parametro rientra in una delle categorie <i>non-rassicuranti</i> e gli altri sono normali
PATOLOGICO	un CTG in cui due o più parametri rientrano nella categoria <i>non-rassicurante</i> o uno o più nella categoria <i>anormale</i>

- Nei casi in cui il CTG rientra nella categoria *sospetto* adottare misure conservative come descritte in 2.4.1
- Nei casi in cui il CTG rientra nella categoria *patologico* adoperarsi per l'espletamento del parto

2.9 Criteri di audit

Allo scopo di valutare l'implementazione della linea guida e la pratica clinica per un miglioramento continuo della cura di madre e bambino si propongono i seguenti criteri di audit:

Numero e percentuale di donne assegnate alla categoria "alto rischio" all'accettazione o successivamente

Numero e percentuale di donne che ricevono un monitoraggio continuo e principale indicazione per il CTG continuo

Aspetti strutturali (es: disponibilità di emogasanalisi su sangue cordonale, valutazione delle competenze, addestramento del personale)

Indicatori di processo (es: caratteristiche del battito fetale, pH funicolare)

Indicatori di risultato (soddisfazione materna e tasso di parti operativi, morte perinatale, paralisi cerebrale, handicap neuropsicomotorio)

Proporzione di trattamenti somministrati coerentemente alla linea-guida

Questi indicatori possono essere sistematicamente raccolti attraverso integrazioni del modello regionale di Certificato Di Assistenza Al Parto (CeDAP).

Le raccomandazioni sono state sintetizzate in algoritmo, uno strumento per assistere i professionisti nella valutazione delle modalità di sorveglianza appropriate per ogni donna ammessa in travaglio di parto. L'algoritmo è derivato direttamente dalle prove di efficacia presentate nella linea guida; il suo utilizzo non è raccomandato senza una previa consultazione del testo integrale della linea guida. L'algoritmo riprende, con sostanziali modifiche, il modello proposto nella linea guida *Royal College of Obstetricians and Gynecologists. The Use of Electronic Fetal Monitoring*⁶.

Valutazione al ricovero/esordio travaglio

E' presente qualcuno dei seguenti fattori di rischio?

- Problemi materni
- Iperensione - Pre-eclampsia
- Diabete
- Emorragia ante-partum
- Altre malattie materne che possano influenzare negativamente gli scambi placentari
- Pregresso taglio cesareo
- Induzione del travaglio (ossitocina)
- Colestasi
- Problemi fetali
- Prematurità
- Gravidanza post-termine (42 sett + 0 gg)
- Oligoidramnios
- Rottura prolungata delle membrane (>24 ore)
- Alterata velocimetria arteria ombelicale
- Feto piccolo
 - restrizione della crescita
 - piccolo costituzionale
- Isimmunizzazione
- Gravidanza multipla
- Presentazione podalica (vedi linee guida)

NO

auscultazione intermittente

ogni 15' nel primo stadio
ogni 5' nel secondo stadio
per un minuto dopo una contrazione

NO

se alterato BCF all'auscultazione

linea di base ≤ 110 bpm o ≥ 160 bpm
qualsiasi decelerazione

monitoraggio cardiocotografico continuo

SI

SI

Fattori di rischio intrapartum

Sanguinamento significativo in travaglio
Iperipressia in travaglio
Analgesia epidurale
Iper tono uterino
Liquido tinto di meconio
BCF sospetto all'auscultazione
Parto pilotato con ossitocina (augmentation)

Classificazione Cardiotocografia

NORMALE

un CTG in cui tutti e quattro i parametri rientrano nella categoria rassicurante

SOSPETTO

un CTG in cui un parametro rientra in una delle categorie non-rassicuranti e gli altri sono normali

PATOLOGICO

un CTG in cui due o più parametri rientrano nella categoria non-rassicurante o uno o più nella categoria anormale

Criteri classificazione cardiotocografica del battito cardiaco fetale

	Linea di base (bpm)	Variabilità (bpm)	Decelerazioni	Accelerazioni
RASSICURANTE	110-160	≥ 5	Nessuna	Presenti
NON RASSICURANTE	100-109 161-180	< 5 per ≥ 40 min. ma < 90 min.	Decelerazioni precoci Decelerazioni variabili Decelerazione singola prolungata	L'assenza di accelerazioni con un tracciato comunque normale ha un significato incerto
ANORMALE	< 100 > 180 pattern sinusoidale per > 10 minuti	< 5 per ≥ 90 min.	Decelerazioni variabili atipiche Decelerazioni tardive Decelerazioni prolungate ripetute	

Tracciato cardiotocografico sospetto



Assicurarsi che la qualità della registrazione, sia del BCF che della attività contrattile, sia adeguata



Qualità inadeguata del CTG

- Scarso contatto del trasduttore esterno?
- Trasduttore cuoio capelluto fetale non funzionante o staccato



- Controllare il polso materno
- Controllare la posizione del trasduttore
- Considerare l'applicazione di elettrodo sul cuoio capelluto fetale



Ipercontrattilità uterina

- E' in corso infusione di ossitocina?
- Sono state somministrate prostaglandine per via vaginale?



- Interrompere infusione di ossitocina
- Considerare tocolisi

Se la registrazione è adeguata valutare



Tachicardia materna/ipertensione

- Infezione materna?
- Infusione di tocolitici?
- Deidratazione?
- Sono state somministrate prostaglandine per via vaginale?



- Se la temperatura corporea >38°C considerare esami e trattamento
- Se polso materno ≥ 140 bpm ridurre infusione di tocolitici
- Controllare la pressione arteriosa, somministrare 500 ml di cristalloidi (se appropriato)

Se il tracciato permane sospetto continuare ad osservare nell'eventualità di altre caratteristiche sospette del BCF e considerare altri fattori clinici



Altri fattori materni

- Posizione materna?
- Ipotensione?
- Recente visita vaginale?
- Recente episodio di vomito o episodio vagale?
- Analgesia epidurale?



- Assicurarsi che la madre non si trovi in posizione supina
- Incoraggiare la madre ad assumere la posizione sul fianco sinistro
- Controllare la pressione arteriosa, somministrare 500 ml di cristalloidi (se appropriato)

Tracciato cardiotocografico patologico



- Incoraggiare la madre ad assumere la posizione sul fianco sinistro
- Controllare la pressione arteriosa, somministrare 500 ml di cristalloidi (se appropriato)



Espletamento spedito del parto



Chiamare l'anestesista ed il pediatra
L'urgenza del parto dovrebbe tenere in considerazione la gravità della anomalia del CTG e fattori materni rilevanti

Bibliografia

1. Mires G, Williams F et al. Randomised controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. *BMJ* 2001;322:1457-62.
2. Impey L, Reynolds M, MacQuillan K, Gates S, Murphy J, Sheil O. Admission cardiotocography: a randomised controlled trial. *Lancet* 2003;361:465-70. URL: <http://www.thelancet.com/search> (ultimo accesso 14.01.04)
3. Gupta JK , Nikodem VC. Position for women during second stage of labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
4. Gupta JK, Nikodem C. Maternal posture in labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000;92:273-7
5. Hofmeyr GJ, Hannah ME. Planned caesarean section for term breech delivery (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
6. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *The use of electronic fetal monitoring*. Evidence-based clinical guideline number 8. London: RCOG; 2001. URL: <http://www.nice.org.uk/pdf/efmguidelinerco.pdf> oppure: <http://www.rcog.org.uk/guidelines.asp?PageID=108&GuidelineID=38> (ultimo accesso 14.01.04)

3. Il monitoraggio elettronico fetale come test di screening

3.1 Storia del monitoraggio fetale

Nel corso dell'800 si è sviluppato un progressivo interesse nei confronti dell'auscultazione del BCF attraverso l'addome materno e di quelle variazioni dello stesso che potessero prevedere e prevenire la morte fetale intrapartum attraverso tempestivi interventi ostetrici. È del 1876 l'introduzione dello *stetoscopio di Pinard* e già all'inizio del '900 l'auscultazione routinaria del BCF era una pratica ostetrica diffusa in Europa.

Le tecniche di rilevamento del BCF ebbero una ulteriore evoluzione durante il 20° secolo, prima con l'introduzione dell'*elettrocardiografia fetale* esterna (anni '20) - limitata nella sua efficacia dalla impossibilità di eliminare i complessi materni - e successivamente con l'elettrodo sul cuoio capelluto del feto (1960), infine sfruttando *l'effetto Doppler* (1968). Venne così introdotto nella pratica clinica il monitoraggio elettronico fetale (EFM). Negli anni '60 in Germania fu sviluppata la tecnica di monitoraggio dell'equilibrio acido-base mediante prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto, introdotta poi nella pratica clinica in aggiunta all'EFM per migliorarne la specificità.

Quindi il principio base del monitoraggio elettronico è quello di rilevare precocemente lo sviluppo di un'ipossia fetale con lo scopo di prevenire l'acidosi metabolica ed il danno cellulare e, conseguentemente, ridurre l'incidenza degli outcome neonatali sfavorevoli. L'ipossia intrapartum può svilupparsi in seguito ad eventi acuti quali l'ipercinesia uterina, il distacco di placenta o la compressione funicolare. La ipoperfusione placentare cronica dovuta a patologie vascolari (ad es. nella restrizione della crescita intrauterina) può essere esacerbata dalla ridotta perfusione intervillosa durante le contrazioni uterine o dall'ipotensione materna. L'iniziale risposta all'ipossia cronica è rappresentata dall'aumento della gittata cardiaca e dalla redistribuzione della stessa al cervello ed al cuore. L'incremento nella gittata cardiaca viene ottenuto tramite un aumento della frequenza cardiaca.

Questo fatto può essere seguito da una riduzione nella variabilità della frequenza cardiaca dovuta all'ipossia del tronco encefalico. L'ipossia continuata e progressiva determina danno miocardico e decelerazioni del battito cardiaco. Al contrario, l'ipossia acuta determina una diminuzione della frequenza cardiaca fetale (decelerazioni o bradicardia) inizialmente prodotta dalla stimolazione vagale mediata dai chemocettori, e successivamente anche dall'ischemia miocardica.

Sulla base di questi presupposti teorici, l'EFM è stato introdotto nell'uso comune nei primi anni '70. Successivamente il suo uso intrapartum è aumentato rapidamente. Poiché il risultato atteso, cioè una riduzione degli outcome perinatali sfavorevoli, non è stato raggiunto, il ruolo dell'EFM in travaglio è stato messo in discussione.

3.2 Selezione degli indicatori fetoneonatali

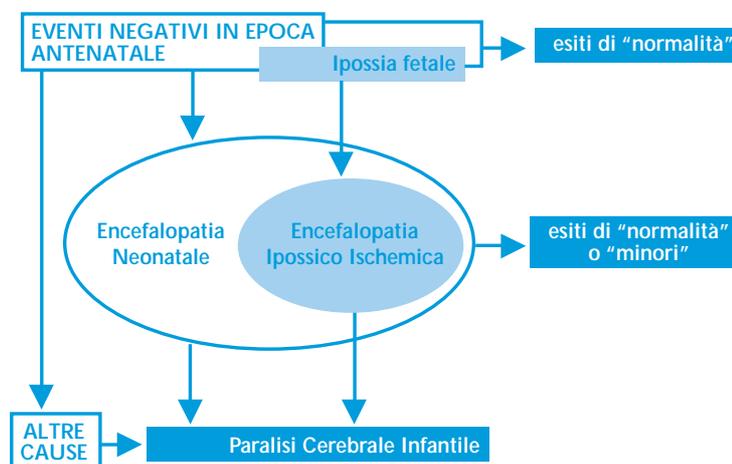
3.2.1 La paralisi cerebrale e gli eventi intrapartum

Due recenti dichiarazioni di consenso internazionale^{1,2} hanno tentato di definire dei parametri per mettere in relazione eventi acuti intrapartum con la paralisi cerebrale. In queste due dichiarazioni di consenso è stato sottolineato come solo il 10% dei casi di paralisi cerebrale riconosca una causa ipossica acuta intrapartum e come, perfino in alcuni di questi, possa coesistere una componente antenatale; la conclusione a cui giungono i due documenti è che, per correlare la paralisi cerebrale ad una causa ipossica intrapartum, è necessario che siano soddisfatti alcuni criteri che vengono divisi in *essenziali* (evidenza di acidosi metabolica alla nascita, encefalopatia ipossico-ischemica in epoca neonatale, paralisi cerebrale, esclusione di altre eziologie identificabili, come traumi, problemi coagulativi o genetici e infezioni) e *suggestivi*, ma non specifici (fra cui gli eventi ipossici *sentinella*) (vedi Appendice 3.4.1). Se anche solo uno dei criteri *essenziali* non è soddisfatto, è molto probabile che la causa della paralisi cerebrale non sia un'ipossia intrapartum. In presenza dei quattro criteri *essenziali*, è necessario determinare se l'ipossia è acuta o cronica. I criteri *suggestivi* sono di per sé debolmente associati ad eventi acuti (ad eccezione degli eventi *sentinella*), ma per la maggior parte di essi la genesi acuta intrapartum dell'evento ipossico diviene molto probabile^{1,2}.

3.2.1.1 Indicatori di esito neonatale

Poiché il monitoraggio elettronico fetale è stato introdotto con lo scopo di ridurre la morte perinatale, la paralisi cerebrale e l'handicap neuropsicomotorio da ipossia fetale, questi tre eventi sono stati assunti come indicatori di esito. Ma mentre i dati di mortalità perinatale sono immediatamente disponibili, studi finalizzati alla valutazione dell'efficacia del monitoraggio elettronico fetale nel prevenire gli esiti neurologici sono di difficile esecuzione per la lunghezza del *follow-up* necessario su una popolazione vasta. Risulta invece più semplice la valutazione di indicatori *intermedi*, come la determinazione del pH del sangue ombelicale alla nascita, il punteggio di Apgar, la necessità di ventilazione/intubazione alla nascita, l'encefalopatia neonatale, anche se non è dimostrata una causalità diretta fra questi e gli esiti a distanza. L'analisi dell'efficacia della cadiotocografia quale *test di screening* è complessa in quanto è difficile identificare il *gold standard* appropriato, ovvero l'esito verso il quale si vuole misurare la validità (sensibilità, specificità e valore predittivo) e la riproducibilità del test. Per meglio comprendere i criteri di scelta del *gold standard* può essere utile analizzare la figura 3.1.

Figura 3.1



La catena causale *ipossia-encefalopatia ipossico ischemica-paralisi cerebrale infantile* rappresenta solo una parte della complessa rete causale tra *eventi in epoca perinatale e paralisi cerebrale infantile*; in particolare va osservato che:

- la *paralisi cerebrale infantile* è costituita da un gruppo di condizioni che sono caratterizzate da disordini cronici dei movimenti o della postura, che compare in epoca neonatale e non è il risultato di una malattia neurologica progressiva. La paralisi cerebrale è eterogenea sia nelle manifestazioni che nell'eziologia. Per quanto riguarda quest'ultima, accanto a cause rare va ricordato³ il ruolo assunto dallo *stroke* ischemico arterioso in epoca perinatale (stima 1:4000), l'esposizione intrauterina alle infezioni, la morte intrauterina di un gemello nelle gravidanze multiple. In una significativa parte di questi eventi può non determinarsi una ipossia neonatale quale *passaggio intermedio* verso la paralisi cerebrale infantile e il monitoraggio del benessere fetale risulta nella norma.
- L'encefalopatia neonatale è una sindrome clinicamente definita, che si manifesta nella prima settimana di vita con disturbi della respirazione, depressione del tono e dei riflessi, alterato livello di coscienza e, spesso, convulsioni. La maggior parte delle encefalopatie non presenta segni clinici di ipossia in corso di travaglio. L'*encefalopatia ipossico-ischemica* (EII) costituisce solo una parte delle encefalopatie diagnosticate in epoca neonatale. Essa è definita dalla presenza di acidosi (feto-neonatale), basso punteggio di Apgar e convulsioni neonatali; tale sintomatologia non è sinonimo di asfissia neonatale. Non tutti i bambini con ipossia sviluppano la sequela dell'EII e solo una parte dei neonati con EII svilupperà una paralisi cerebrale infantile.
- La misura dell'*ipossia neonatale* è effettuata, come già affermato, in modo indiretto attraverso l'attribuzione del punteggio di Apgar (che per i bassi punteggi presenta una discreta riproducibilità) e dalla valutazione dell'acidosi feto-neonatale. Non è possibile chiarire se l'acidosi metabolica sia la risposta ad un'ipossia cronica o intermittente (di lunga durata) o a un'ipossia acuta. Come già detto, non tutti i neonati con ipossia sviluppano una EII (la loro acidosi può essere di grado lieve) e, ancor meno, una paralisi cerebrale infantile.

Da questo punto di vista, l'ipossia intrapartum è difficilmente utilizzabile come *gold standard* e costituisce piuttosto un *end point* surrogato, trattandosi di una condizione transitoria che, nella maggioranza dei casi, non dà esiti a distanza.

Se si assume invece quale *gold standard* l'esito a distanza, ci si misura, vista la rete causale, con una probabile scarsa validità del test. Il valore predittivo positivo del test, infatti, dipende sia dalla specificità che dalla frequenza della condizione in esame; nel nostro caso la prevalenza di patologia è bassa (8/1000 per la mortalità perinatale e 1.1/1000 per la paralisi cerebrale) e, sulla base delle considerazioni prima svolte, la specificità del test è bassa (solo una parte dei soggetti sani sono individuati come tali dal test).

Gli indicatori disponibili, quindi, offrono una potenzialità limitata nel processo di monitoraggio e valutazione di raccomandazioni che riguardano la sorveglianza del benessere fetale in corso di travaglio. Essi sono infatti influenzati da (sono il *risultato* di) una complessa rete causale in cui è difficile isolare, in un numero non trascurabile di casi, l'assistenza al travaglio da tutti gli altri possibili fattori. L'introduzione di questi indicatori nel monitoraggio delle raccomandazioni non ha quindi lo scopo di *dimostrare* la loro efficacia nel migliorare gli esiti (le attese che l'EFM fosse in grado di ridurre l'incidenza degli esiti negativi sono da tempo andate deluse) né quello di segnalare eventuali effetti indesiderati dell'applicazione delle raccomandazioni.

La loro funzione è invece quella di promuovere la riflessione attorno agli esiti perinatali mentre si procede ad un cambiamento della politica assistenziale. Gli indicatori vengono quindi ad assumere il valore di *eventi sentinella* secondo la definizione proposta da Rutstein: "condizioni ... in cui il verificarsi di un singolo caso di malattia o disabilità o una singola morte prematura giustificano la domanda: perché è accaduto?"

L'esame degli *eventi sentinella* consente di raccogliere dati in grado di misurare l'entità del fenomeno, di valutarlo rispetto ad uno *standard atteso* o di confrontarlo con altre realtà sanitarie (*benchmarking*). L'audit clinico può anche prevedere una valutazione dei singoli casi, al fine di evidenziare possibili *eventi evitabili*, valutazione per la quale possono essere utilizzati gli schemi proposti per lo studio del rapporto tra eventi acuti intrapartum e paralisi cerebrale infantile (Appendice 3.4.1).

3.2.2 Morte perinatale

Gli studi disponibili che hanno esaminato gli effetti dell'EFM rispetto all'auscultazione intermittente nella prevenzione della morte perinatale non hanno evidenziato una significativa differenza nei due gruppi^{4,5,6}. Purtroppo non è possibile quantificare il reale effetto del monitoraggio elettronico nella popolazione ad alto e a basso rischio, in quanto nelle revisioni in esame non c'è una analisi specifica dei due gruppi.

Ia

3.2.3 Paralisi cerebrale e handicap neuropsicomotorio

Mentre per **paralisi cerebrale** si intende un anormale controllo del movimento o della postura non progressivo e limitato alla tetraplegia spastica ed ai sottotipi discinetici¹, per **handicap neuropsicomotorio** si intende ogni diminuzione o mancanza (risultante da un impedimento) di capacità di svolgere un'attività nel modo o all'interno di un intervallo considerato normale per un essere umano, con riferimento alla difficoltà di camminare, sedere, usare le mani e controllare la testa.

Due RCT non hanno mostrato significative differenze nello sviluppo di paralisi cerebrale utilizzando l'auscultazione intermittente o l'EFM in corso di travaglio di parto^{7,8}.

Ib

Un RCT ha evidenziato invece un aumento significativo di paralisi cerebrale nel gruppo di neonati monitorizzati con cardiocografia rispetto a quelli in cui era stata utilizzata l'auscultazione intermittente⁹. Tuttavia nell'interpretazione di questi risultati va considerato che la popolazione esaminata era costituita solo da neonati pretermine di peso <1750 gr, quindi di per sé a rischio aumentato di paralisi cerebrale. Inoltre nel gruppo controllato con il monitoraggio elettronico l'intervallo fra il riscontro dell'anomalia del tracciato cardiocografico e l'espletamento del parto era significativamente superiore rispetto al gruppo dell'auscultazione intermittente, verosimilmente per consentire l'effettuazione del prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto.

Ib

Due ampi studi di coorte hanno esaminato i fattori di rischio per lo sviluppo della paralisi cerebrale e hanno concluso che non c'è associazione significativa fra complicazioni intrapartum e successivo sviluppo di paralisi cerebrale, ma questa è più frequentemente associata a malformazioni congenite e basso peso alla nascita^{10,11}.

Ila

Due studi caso-controllo retrospettivi hanno evidenziato una associazione significativa fra anomalie cardiocografiche e paralisi cerebrale, seppure con un alto tasso di falsi positivi^{12,13}.

III

La rilevazione di questo indicatore può essere effettuata attraverso l'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative ai primi tre anni di vita del bambino. Il codice specifico (ICD9 CM) è 343 o 343.9. E' necessario porre attenzione ai ricoveri ripetuti con la stessa diagnosi.

3.2.4 Convulsioni neonatali

Due revisioni sistematiche hanno evidenziato una riduzione della frequenza di convulsioni neonatali con l'uso dell'EFM^{6,4}, anche se solo uno studio indicava la definizione di *convulsioni* a cui si faceva riferimento. E' però incerta la relazione fra convulsioni neonatali e successivo sviluppo di paralisi cerebrale; uno studio⁷, che ha seguito a distanza la popolazione del trial di Dublino¹⁴, ha evidenziato come la minore frequenza di convulsioni neonatali nel gruppo con EFM dello studio originale non si traduceva in una significativa riduzione del tasso di paralisi cerebrale a distanza.

Ia

Ila

Può risultare utile l'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per quanto riguarda il rilievo delle "convulsioni del neonato" (779.0) nel quadro della encefalopatia ipossico ischemica (paragrafo 3.2.5), mentre più discutibile risulta la rilevazione delle "convulsioni" (780.3) vista l'eterogeneità delle cause.

3.2.5 Encefalopatia ipossico ischemica

Gli studi disponibili evidenziano una associazione significativa fra quadri cardiocografici anormali e sviluppo di una encefalopatia neonatale^{15,16,17}.

Ila

Una revisione sistematica ha esaminato la relazione fra encefalopatia ipossico-ischemica e disabilità successiva concludendo che la probabilità di morte o di sviluppare un handicap severo è proporzionale alla severità dell'encefalopatia neonatale¹⁸. Per questa ragione si consiglia di utilizzare un sistema standard di *grading* dell'encefalopatia neonatale (Appendice 3.4.2)

La classificazione delle malattie (ICD9 CM) non prevede una codifica specifica per tale condizione. Si può proporre di utilizzare in modo alternativo l'attuale codifica relativa all'asfissia sostituendo, in fase di codifica, alla "asfissia grave alla nascita" (768.5) la diagnosi di "encefalopatia ipossico-ischemica di stadio III" secondo Sarnat (Appendice 3.4.2) e alla diagnosi di "asfissia lieve o moderata alla nascita" (768.6) la diagnosi di "encefalopatia ipossico-ischemica di stadio I e II" secondo Sarnat.

3.2.6 Determinazione del pH sul sangue del cordone ombelicale

Circa il 2% dei neonati presenta acidosi metabolica, ma il 90% di questi bambini non svilupperanno una paralisi cerebrale. Tuttavia, l'acidosi metabolica alla nascita, misurata attraverso il pH del sangue dall'arteria ombelicale, è uno dei criteri essenziali per stabilire una causa intrapartum nella paralisi cerebrale¹.

Nel contesto del funicolo, la vena ombelicale è il vaso di calibro più grande e porta il sangue ossigenato al feto; le due arterie ombelicali, di calibro inferiore, portano il sangue deossigenato dal feto alla placenta.

Il sangue delle arterie è espressione dell'equilibrio acido-base del feto, con valori di pH e di pO₂ inferiori a quelli della vena, mentre la pCO₂ è più alta. Il sangue della vena è espressione dell'equilibrio acido-base della madre e della funzione placentare.

3.2.6.1 Tecnica di prelievo

Immediatamente dopo il parto deve essere clampato un segmento di cordone di lunghezza non inferiore a 10 cm, reciso, posizionato in apposito contenitore e consegnato a personale addestrato al prelievo¹⁹. Si raccomanda di eseguire il prelievo entro un massimo di 10 minuti. Il

sangue deve essere prelevato prima da un'arteria e poi dalla vena, utilizzando siringhe eparinate; le siringhe devono essere identificate. L'analisi dei campioni è opportuno sia eseguita entro 30-40 minuti dal parto¹⁹ (anche se non sono state evidenziate differenze significative nei parametri dell'emogasanalisi a 60 minuti dal parto).

Negli studi^{20,21,22} sul prelievo di sangue dal funicolo si registra una *incidenza significativa di risultati inadeguati*, che varia dal 10 al 25% circa; questo dato è spiegabile con molti possibili limiti o errori: prelievo non effettuato o effettuato su un singolo vaso, incongruenza nel risultato delle analisi per scambio di siringhe o errata campionatura.

3.2.6.2 Valori di riferimento

Come per ogni esame di laboratorio occorre la definizione dei valori di riferimento.

Se consideriamo il solo pH dell'arteria, troviamo che¹⁹ viene presa come riferimento la mediana, con limiti al centile 2,5 ed al centile 97,5 (rispettivamente: 7.26; 7.05; 7.38).

Ma un altro studio²³ considera il valore medio e la seconda deviazione standard (DS), differenziando i valori di riferimento a seconda che il parto sia vaginale spontaneo, vaginale operativo e cesareo (il pH medio sull'arteria ombelicale per il parto spontaneo è 7.23 con -2DS: 7.09). Altri lavori^{24,25} prendono come riferimento la media (7.25) meno una DS (7.16).

Manca quindi un valore soglia che sia certamente patologico o che, per contro, ci garantisca il benessere del feto.

Il problema può forse essere affrontato in modo più efficace se al posto di modelli matematici (centili o deviazioni standard) si considerano i valori che con più frequenza si correlano a sequele neurologiche. Studi sulle correlazioni fra acidemia alla nascita e complicazioni a breve termine hanno mostrato una maggiore probabilità dei neonati con pH <7.00 di sviluppare complicazioni neonatali (morte perinatale, ricoveri in terapia intensiva, encefalopatia neonatale, emorragia intraventricolare, complicazioni renali, respiratorie e cardiovascolari)^{26,27,28}. Analoghi lavori sulle complicazioni a lungo termine hanno mostrato tassi di deficit neurologici o comportamentali maggiori e minori significativamente più alti nei bambini con asfissia intrapartum rispetto ai controlli, con un pH medio alla nascita tanto più basso quanto più grave era il danno²⁹.

IIa

*Si può fare riferimento alle conclusioni delle due citate dichiarazioni di consenso internazionale^{1,2} che, tra i criteri essenziali perché l'ipossia acuta in travaglio possa essere considerata causa di paralisi cerebrale, annoverano al primo posto una condizione di **acidosi metabolica definita come un valore di pH sull'arteria ombelicale inferiore a 7.00 ed un deficit di basi ≥ 12 mmol/l.***

3.2.6.3 Commento

Il valore dei parametri dell'emogasanalisi non è un dato assoluto; deve essere inserito in un contesto clinico ed i citati lavori delle due *Task Force* sono un riferimento importante. Può essere però opportuno ampliare la riflessione sulle modalità di interpretazione.

Innanzitutto è importante avere esami (arteria e vena) da confrontare, sia per essere certi della giusta campionatura, in quanto la vena di norma ci fornisce valori più "incoraggianti" dell'arteria, sia perché il delta esistente fra i due campioni di sangue può essere importante. Ad esempio, la **durata dell'acidosi metabolica** è un importante fattore prognostico, e si può dedurre dalla differenza tra i valori di pH e di deficit di basi dei due vasi: minore è la differenza e maggiore è il tempo di esposizione all'acidosi di quel neonato e di conseguenza saranno prevedibili

mente peggiori gli esiti³⁰.

Un altro aspetto da considerare è quanto sia diverso il grado di **aggravamento dell'acidosi a seconda del pH**. Il rapporto fra pH e concentrazione degli ioni idrogeno (responsabili dell'acidosi) non è di tipo lineare, bensì logaritmico; ad una diminuzione di 0.1 unità di pH non corrisponde sempre lo stesso aumento di idrogenioni. Per esempio, se la diminuzione del pH da 7.30 a 7.20 comporta un aumento di 13 nmol/l di ioni idrogeno, la stessa diminuzione da 7.00 a 6.90 comporta un aumento doppio (26 nmol/l) di ioni idrogeno.

Occorre poi considerare l'origine dell'acidosi: **l'acidosi respiratoria** dovuta all'accumulo di anidride carbonica ha un significato meno importante dell'acidosi metabolica causata dall'ipossia intrapartum³¹. Nello studio di Westgate¹⁹, il 40% dei casi di pH dell'arteria ombelicale inferiore a 7.05 era da attribuire ad un'acidosi respiratoria, con esiti neonatali ben diversi dall'insulto ipossico. Molti ampi studi^{29,32,33} sottolineano come l'acidosi non sia clinicamente significativa se non per un pH dell'arteria ombelicale inferiore a 7.05 ed un deficit di basi >12 mmol/l.

3.2.6.4 Conclusioni

L'emogasanalisi del sangue dei vasi del funicolo fornisce alla nascita un dato oggettivo delle condizioni del neonato al momento del parto, ma anche un importante supporto per l'audit dell'assistenza fornita.

L'utilizzo dell'analisi acido-base sul sangue dell'arteria e della vena ombelicale è di grande utilità, ma solo se i campioni sono raccolti correttamente, correttamente misurati e correttamente interpretati. Viene consigliato in caso di parto operativo in corso di travaglio ed in caso di basso punteggio di Apgar alla nascita.

3.2.7 Punteggio di Apgar

Due revisioni sistematiche^{4,6} non hanno mostrato differenze significative nei punteggi di Apgar (a 1 minuto) utilizzando il monitoraggio elettronico fetale o l'auscultazione intermittente; cinque studi randomizzati controllati hanno avuto analoghi risultati esaminando l'Apgar a 5 minuti^{34,35,36,37,38}.

La correlazione fra punteggio di Apgar a 1 minuto e acidosi non è significativa^{39,40,41}, mentre sembra più preciso il rapporto con il punteggio a 5 minuti^{39,40}, nel senso che il 73% dei bambini con acidosi ha un Apgar <7; viceversa, è incostante la percentuale di neonati che, avendo un Apgar inferiore a 7 a cinque minuti, ha un pH <7.10.

Si è riscontrata infine una associazione significativa fra basso punteggio di Apgar e sviluppo di paralisi cerebrale, ma solo nel caso di un Apgar <3 per più di 20 minuti^{10,11,13,42}.

L'indicatore può essere rilevato dal Certificato di Assistenza al Parto (CedAP).

3.2.8 Necessità di intubazione

Non ci sono studi che correlino l'uso del monitoraggio elettronico fetale e la necessità di intubazione da soli. Questo dato è stato inserito come misura di outcome (non isolato) in numerosi studi e può rappresentare un utile indicatore poiché fa parte del sistema di grading dell'encefalopatia neonatale.

L'indicatore può essere rilevato dal Certificato di Assistenza al Parto (CedAP).

|| *Ia*

|| *Ia*

|| *Ia*

3.3 Indicatori di esito materno

3.3.1 Tassi di intervento

I tassi di parti vaginali operativi e tagli cesarei sono aumentati significativamente con l'utilizzo dell' EFM rispetto all'auscultazione intermittente, come dimostrato da due revisioni sistematiche^{5,43}. Questa correlazione è ancora più evidente se si prende in esame il solo gruppo con indicazione *distress fetale*. Utilizzando il prelievo dal cuoio capelluto del feto come test aggiuntivo al monitoraggio elettronico, tale differenza si riduce. | la

3.3.2 Risposta materna

La risposta materna ai metodi di rilievo del BCF comprende il grado di soddisfazione o di ansietà correlati alla particolare metodica utilizzata. La misurazione di questo parametro non è semplice e gli studi presenti in questo ambito non sono facilmente correlabili fra loro per la diversità delle metodiche di rilievo ed elaborazione delle risposte e la non omogeneità delle popolazioni prese in esame. Inoltre va evidenziato come la *quantità* di ansia o soddisfazione è influenzata da altri aspetti correlati, come il tipo di vissuto rispetto alla gravidanza, la qualità del sostegno durante il travaglio, l'informazione ricevuta. Nonostante queste difficoltà, è importante il rilievo della risposta delle madri al tipo di monitoraggio utilizzato, in quanto l'adesione alla metodica rappresenta un fattore significativo per la collaborazione fra utenti e professionisti per il raggiungimento di un buon esito.

Gli studi disponibili⁴⁴⁻⁵³ che valutano la risposta materna al monitoraggio elettronico fetale rispetto all'auscultazione intermittente mettono in evidenza alcuni aspetti da tenere in considerazione nell'approccio alle utenti: |///

- fondamentalmente non ci sono differenze significative nel controllo dell'ansia e nella risposta al travaglio nei due gruppi, a meno che non si tratti di gravidanze a rischio o con precedenti esperienze negative, casi in cui è preferito il monitoraggio elettronico perché ritenuto più rassicurante
- viene messo in risalto che il monitoraggio elettronico fetale dà una maggiore probabilità alla donna di essere lasciata da sola, rispetto all'auscultazione, e che il travaglio è affrontato bene indipendentemente dal tipo di monitoraggio se c'è un adeguato supporto ostetrico (rapporto *uno a uno*)
- le modalità di monitoraggio che comportano libertà di movimento e scarsa intrusività sono preferite
- la mancanza di informazione riguardo alle indicazioni e modalità delle tecniche di monitoraggio influenza la loro accettabilità.

3.4 Appendice

3.4.1 Conclusioni della “ACOG task force on neonatal encephalopathy and cerebral palsy”²

CRITERI ESSENZIALI PER DEFINIRE UN EVENTO ACUTO INTRAPARTUM SUFFICIENTE A CAUSARE PARALISI CEREBRALE (DEVONO ESSERE TUTTI PRESENTI)

- Evidenza di acidosi metabolica sul sangue dell'arteria ombelicale ottenuto alla nascita (pH <7.00 e deficit di basi ≥ 12 nmol/l)
- Insorgenza precoce di severa o moderata encefalopatia neonatale in neonati ≥ 34 settimane di gestazione
- Paralisi cerebrale del tipo tetraplegia spastica o discinetica
- Esclusione di altre eziologie identificabili, come traumi, disordini della coagulazione, infezioni o patologie genetiche.

CRITERI CHE ASSIEME SUGGERISCONO UN TIMING INTRAPARTUM (VICINO A TRAVAGLIO E PARTO) MA CHE NON SONO SPECIFICI DI UN INSULTO IPOSSICO

- Evento ipossico *sentinella* che intervenga immediatamente prima o durante il travaglio
- Improvvisa e prolungata bradicardia fetale o assenza di variabilità del tracciato CTG con la contemporanea presenza di decelerazioni tardive ripetute o di decelerazioni variabili ripetute, di norma dopo un evento ipossico sentinella, con un tracciato precedentemente normale
- Punteggio di Apgar di 0-3 per più di 5 minuti
- Comparsa precoce (entro 72 ore) di coinvolgimento multisistemico
- Evidenza precoce alla diagnostica per immagini di un'anormalità cerebrale acuta non focale

ESEMPI DI EVENTI IPOSSICI SENTINELLA

- Rottura d'utero
- Distacco di placenta
- Prolasso di funicolo
- Embolia di liquido amniotico
- Anemizzazione acuta fetale (da *vasa previa* o da emorragia feto-materna)

3.4.2 Stadiazione dell'encefalopatia neonatale⁵⁴

Livello di coscienza	Stadio1 Irritabile	Stadio2 Letargico	Stadio3 Stuporoso
Controllo neuromuscolare			
Tono muscolare	Normale	Lieve ipotonia	Flaccido
Postura	Lieve flessione distale	Intensa flessione distale	Decerebrazione intermittente
Riflessi di allungamento	Iperattivi	Iperattivi	Diminuiti o assenti
Miocloni segmentali	Presenti	Presenti	Assenti
Riflessi complessi			
Suzione	Debole	Debole o assente	Assente
Moro	Forte	Debole	
Oculo vestibolare	Normale	Iperattivo	Debole o assente
Tono collo	Debole	Forte	Assente
Funzioni autonome			
	Prevalenza Simpatico	Prevalenza Parasimpatico	Ambedue i sistemi depressi
Pupille	Midriasi	Miosi	Variabile, spesso diseguale; scarso riflesso alla luce
Frequenza cardiaca	Tachicardia	Bradicardia	Variabile
Secrezioni bronchiali e salivari	Scarse	Profuse	Variabili
Motilità gastrointestinale	Normale o diminuita	Aumentata, diarrea	Variabile
Convulsioni			
	Assenti	Comuni Focali o multifocali	Non comuni (esc. decerebr.)
Reperti EEG			
	Normali (veglia)	<i>Iniziale:</i> delta e theta continue a basso voltaggio <i>Tardivo:</i> pattern periodico (veglia) <i>Convulsioni:</i> focali 1-1.5hz <i>spike-and-wave</i>	<i>Iniziale:</i> pattern periodico con fasi isopotenziali <i>Tardivo:</i> del tutto isopotenziale
Durata			
	<24 ore	2-14 giorni	ore-settimane

Bibliografia

1. MacLennan A. for the International Cerebral Palsy Task Force. A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy; international consensus statement. *BMJ* 1999;319:1054-9
2. American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy, American College of Obstetricians and Gynecologists, American Academy of Pediatrics. *Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: Defining the pathogenesis and pathophysiology*. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2003
3. Nelson KB. Can we prevent cerebral palsy? *N Engl J Med* 2003;349:1765-9
4. Nelson K. What proportion of cerebral palsy is related to birth asphyxia? *J Pediatr* 1988;112:572-4
5. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
6. Vintzileos AM, Nochimson DJ, Guzman ER, Knuppel RA, Lake M, Schiffrin BS. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1995;85:149-55
7. Grant A. Monitoring the fetus during labour. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJ, eds. *Effective care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford, UK: Oxford University Press; 1989. Pag. 846-82
8. Grant A, O'Brien N, Joy MT, Hennesey E, MacDonald D. Cerebral palsy among children born during the Dublin randomised trial of intrapartum monitoring. *Lancet* 1989;2:1233-6
9. Langerdoerfer S, Haverkamp AD, Murphy J, Nowick KD, Orleans M, Pacosa F, van Doorninck W. Pediatric follow-up of a randomised controlled trial of intrapartum fetal monitoring techniques. *J Pediatr* 1980;97:103-7
10. Shy KK, Luthy DA, Bennett FC, Whitfield M, Larson EB, van Belle G et al. Effects of electronic fetal-heart-rate monitoring, as compared with periodic auscultation, on the neurologic development of premature infants. *N Engl J Med* 1990;322:588-93
11. Nelson KB, Hellenberg JH. Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk. *N Engl J Med* 1986;315:81-6
12. Nelson KB, Hellenberg JH. Obstetric complications as risk factors for cerebral palsy or seizures disorders. *JAMA* 1984;251:1843-8
13. Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK. Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy. *N Engl J Med* 1996;334:613-18
14. Gaffney G, Sellers S, Flavell V, Squier M, Johnson A. Case-control study of intrapartum care, cerebral palsy and perinatal death. *BMJ* 1994;308:743-50
15. MacDonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, Boylan P, Chalmers I. The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152:524-39
16. Spencer JA, Badawi N, Burton P, Keogh J, Pemberton P, Stanley F. The intrapartum CTG prior to neonatal encephalopathy at term: a case-control study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:25-28

17. Adamson SJ, Alessandri LM, Badawi N, Burton PR, Pemberton PJ, Stanley F. Predictors of neonatal encephalopathy in full term infants. *BMJ* 1995; 311:598-602
18. Gaffney G, Flavell V, Johnson A, Squiers M, Sellers S. Cerebral palsy and neonatal encephalopathy. *Arch Dis Child Fetal Neonat Ed* 1994;70:F195-F200
19. Westgate J, Garibaldi JM, Greene KR. Umbilical cord blood gas analysis at delivery: a time for quality data. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:1054-63
20. Huisjes HJ, Aarnoudse JG. Arterial or venous umbilical pH as a measure of neonatal morbidity? *Early Hum Dev* 1979;3:155-61
21. Eskes TKAB, Jongsma HW, Houx PCW. Percentiles for gas values in human umbilical cord blood. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1983;14:341-6
22. Yudkin PL, Johnson P, Redman CWG. Obstetric factors associated with cord blood gas values at birth. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1987;24:167-76
23. Moroder W, de Bellis I. Il ruolo della misurazione del pH del sangue della arteria ombelicale quale indicatore dello stato del neonato. *Atti del Congresso Nazionale SIGO 2003*, Catania. Roma: SIGO; 2003
24. Fouriè A, Mode d'accouchement des enfants de poids inférieur à 2500 gr. en cas de retard de croissance in utero, en dehors de tout travail. *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 1998;27(suppl 2):289-91
25. Pontonnier G, Grandjean H, Derache P, Reme JM, Boulogne M, DeMouzon J. Intéret de la mesure du pH sanguin dans la surveillance foetale pendant l'accouchement. *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 1975;4:491-506
26. Pielowski A, Finer NN. Birth asphyxia in the term infant. In: Sinclair JC, Bracken MB, eds. *Effective Care in the Newborn infant*. Oxford, UK: Oxford University Press; 1992. Pag.249-79
27. van der Berg PP, Neln WL, Jongsma HW, Nijland R, Kollee LA, Nijhuis JG et al. Neonatal complications in newborns with an umbilical artery pH<7.00. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:1152-7
28. Low JA, Panagiotopoulos C, Derrick EJ. Newborn complications after intrapartum asphyxia with metabolic acidosis in the preterm fetus. *Am J Obstet Gynecol* 1995;172:805-10
29. Gilstrap LC, III, Leveno KJ, Burris J, Williams ML, Little BB. Diagnosis of birth asphyxia on the basis of fetal pH, Apgar score and newborn cerebral dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1989;161:825-30
30. Low JA, Panagiotopoulos C, Derrick EJ. Prediction of neonatal complications after severe intrapartum fetal asphyxia. *Society for the Study of Fetal Physiology. 20th Annual Meeting. 16-19 May 1993*. Plymouth; 1993. Pag.3
31. Rooth G. Perinatal Acid-base Balance. Studentlitteratur. Lund, Sweden; 1988
32. Low JA, Galbraith RS, Muir DW, Killen HL, Pater EA, Karchmar EJ. Factors associated with motor and cognitive deficits in children following intrapartum fetal hypoxia. *Am J Obstet Gynecol* 1984;159:533-8
33. Goldaber KG, Gilstrap LC, Leveno KJ, Dax JS, McIntyre DD. Pathologic fetal acidemia. *Obstet Gynecol* 1991; 78:1103-07
34. Vintzileos AM, Nochimson DJ, Antsaklis A, Varvarigos I, Guzman ER, Knuppel RA. Comparison of intrapartum fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation in detectin fetal acidemia at birth. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:1021-4
35. Vintzileos AM, Antsaklis A, Varvarigos I, Papas C, Sofatzis I, Montgomery JT. A randomised trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstet Gynecol* 1993;81:899-907

36. Haverkamp AD, Orleans M, Langendoerfer S, McFee J, Murphy J, Thompson HE. A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:399-412
37. Kelso IM, Parsons RJ, Lawrence GF, Arora SS, Edmonds DK, Cooke ID. An assessment of continuous fetal heart rate monitoring in labor. A randomised trial. *Am J Obstet Gynecol* 1978;131:526-32
38. Haverkamp AD, Thompson HE, McFee J, Cetrulo C. The evaluation of continuous fetal heart rate monitoring in high-risk pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976;125:310-20
39. Neldam S, Osler M, Hansen PK, Nim J, Smith SF, Hertel J. Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low- and high-risk population: a controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1986;23:1-11
40. Manganaro R, Mami C, Gemelli M. The validity of the Apgar score in the assessment of asphyxia at birth. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1994;54:99-102
41. Sykes GS, Molloy PM, Johnson P, Gu W, Ashworth F, Stirrat GM et al. Do Apgar scores indicate asphyxia? *Lancet* 1982;1:494-6
42. Nicolini U, Nicolaidis P, Fisk NM, Vaughan JI, Gleeson R, et al. Limited role of fetale blood sampling in prediction of outcome in intrauterine growth retardation. *Lancet* 1990;336:768-72
43. Melone PJ, Ernest JM, O'Shea MD Jr, Klinepeter KL. Appropriateness of intrapartum fetal heart rate management and risk of cerebral palsy. *Am J Obstet Gynecol* 1991;165:272-6
44. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
45. Hodnett E. Patient control during labor. Effects of two types of fetal monitors. *J Obstet Gynecol Neonat Nurs* 1982;11:94-9
46. Hansen PK, Nim J, Smith SF, Nim J, Neldam S, Osler M. Maternal attitudes to fetal monitoring. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1985;20:43-51
47. Garcia J, Corry M, MacDonald D, Elbourne D, Grant A. Mothers' views of continuous electronic fetal heart monitoring and intermittent auscultation in a randomised controlled trial. *Birth* 1985;12:79-86
48. Killien MG, Shy K. A randomised trial of electronic fetal monitoring in preterm labor: mothers' views. *Birth* 1989;16:7-12
49. Sioda T, Rybakowski L. Psychological effects of cardiotocographic and ultrasonographic examinations in pregnancy and labour on the mother. Part II. The influence of cardiotocographic and ultrasonographic examinations on the maternal emotions of reassurance and pleasure. *Ginekol Pol* 1984;55:661-7
50. Beck CT. Patient acceptance of fetal monitoring as a helpful tool. *J Obstet Gynecol Neonat Nurs* 1980;9:350-3
51. Shields D. Fetal and maternal monitoring: maternal reactions to fetal monitoring. *Am J Nurs* 1978;78:2110-2
52. Starkman MN. Fetal monitoring: psychologic consequences and management recommendations. *Obstet Gynecol* 1977;50:500-4
53. Molfese V, Sunshine P, Bennett A. Reactions of women to intrapartum fetal monitoring. *Obstet Gynecol* 1982;59:705-9
54. Sarnat HB, Sarnat MS. Neonatal encephalopathy following fetal distress. A clinical and electroencephalographic study. *Arch Neurol* 1976;33:696-705

4. Le indicazioni per l'uso del monitoraggio fetale continuo

4.1 Identificazione del gruppo a rischio

Il ruolo del monitoraggio fetale intrapartum come esame di screening per individuare l'ipossia fetale intrapartum è stato ampiamente discusso nel capitolo 3.

La *Task Force* di ACOG su encefalopatia neonatale e paralisi cerebrale, nel suo documento conclusivo¹, stabilisce una serie di criteri per definire una causalità tra la paralisi cerebrale ed eventi intrapartum. Sottolinea poi che la percentuale di casi di paralisi cerebrale collegabili direttamente ad eventi intrapartum è approssimativamente del 10%. Una parte di questi casi presenta fattori di rischio antenatali, che riducono la capacità del feto di affrontare lo stress del travaglio. Sono noti poi fattori di rischio che possono svilupparsi nel corso del travaglio.

Questo capitolo ha come obiettivo di valutare i fattori di rischio ante- ed intra-partum che si possano in qualche modo correlare con un maggior rischio ipossico. L'elenco dei fattori di rischio è raccolto nella tabella 4.1. Alcune condizioni elencate non sono direttamente associate con un rischio aumentato di eventi sfavorevoli, ma sono correlate con altri fattori di rischio conosciuti.

La lista include condizioni considerate, *in modo precauzionale*, meritevoli di monitoraggio continuo.

I meccanismi fisiopatologici attraverso i quali queste condizioni determinano ipossia intrapartum sono vari. In alcuni casi le anomalie del BCF non sono necessariamente indicative di ipossia (ad es. la rottura d'utero); in altri casi alcune patologie possono intervenire in aggiunta all'ipossia (ad es. nei feti di madre diabetica); in altri casi ancora, la fisiopatologia del rischio fetale è sconosciuta (ad es. la gravidanza oltre il termine).

Molte delle condizioni citate possono presentarsi associate; inoltre ognuno di questi fattori può presentarsi in forme di gravità variabile.

L'epoca gestazionale ed il peso alla nascita influenzano significativamente l'esito in presenza dei fattori di rischio^{2,3,4,5}.

4.2 Fattori di rischio

Numerosi studi osservazionali hanno valutato i potenziali fattori di rischio per lo sviluppo di paralisi cerebrale, morte perinatale ed encefalopatia neonatale^{2,6,7,8,4,9}.

Queste associazioni non sono assolute e bisogna porre attenzione nel definire una causalità tra questi fattori di rischio e gli esiti.

4.2.1 Fattori di rischio antenatali

IPERTENSIONE

La pre-eclampsia è un fattore di rischio per l'encefalopatia neonatale¹⁰, anche a causa della ridotta crescita fetale.

||a

La pre-eclampsia è inoltre significativamente associata con la paralisi cerebrale e la morte, ma questi esiti sono anche il risultato della nascita pretermine⁶.

DIABETE

L'asfissia neonatale è più frequente nei figli di madre diabetica, in confronto alla popolazione ostetrica generale. Le pazienti in scarso compenso glicemico sono a maggior rischio di macrosomia fetale ed ipossia intrauterina cronica e, pertanto, di asfissia intrauterina e neonatale¹¹.

IIa

COLESTASI GRAVIDICA

La correlazione esistente fra colestasi gravidica e maggior rischio fetale è nota da tempo. In particolare, è provata la maggiore incidenza di mortalità perinatale^{12,13}, di parto pretermine¹³, di liquido tinto di meconio^{12,13}, di maggior interventismo ostetrico^{12,13,14}, di distress fetale¹³.

Pur non avendo riscontrato in letteratura una correlazione certa tra colestasi ed alterazioni del CTG in travaglio, i fattori di rischio sono tali da consigliare il monitoraggio continuo.

IIa

III

EMORRAGIA ANTEPARTUM

Al di là dei casi in cui una emorragia si presenta di entità tale da richiedere il rapido espletamento del parto, una perdita di sangue prima del travaglio può essere indicativa della presenza di un quadro patologico (ad es. distacco intempestivo di placenta) che può presentare aspetti critici per il benessere fetale³.

III

IPOSVILUPPO FETALE

L'iposviluppo è associato con un significativo incremento della paralisi cerebrale e morte neonatale^{2,6}. La coesistenza di una infezione materna risulta associata ad un incremento significativo del tasso di paralisi cerebrale³.

IIa

PREMATURITÀ

La prematurità inferiore alle 32 settimane è associata ad un aumento significativo del rischio di paralisi cerebrale e di morte^{2,6}.

La riduzione della crescita intrauterina, associata alla prematurità, determina un significativo incremento dell'incidenza dell'encefalopatia neonatale¹⁰.

IIa

OLIGOIDRAMNIOS

La riduzione del liquido amniotico può determinare una ipossia fetale come conseguenza di una compressione del cordone ombelicale, secondaria ai movimenti fetali o alle contrazioni uterine. In presenza di un oligoidramnios è stato riportato un aumento di 47 volte dell'indice di mortalità perinatale¹⁵.

IIa

ALTERATA PULSATILITÀ A LIVELLO DELL'ARTERIA OMBELICALE

Una alterata velocimetria Doppler a livello dell'arteria ombelicale è espressione della assenza di una normale riserva a livello dell'unità fetoplacentare. In presenza di contrazioni uterine, i feti che presentano tale alterazione sono a rischio di ipossia che, se severa e prolungata, può determinare un danno cerebrale¹⁶.

IIa

ISOIMMUNIZZAZIONE Rh

I feti di donne affette da isoimmunizzazione Rh, in quanto potenzialmente anemici, sono a rischio di sviluppare una condizione di asfissia intrapartum e quindi, nel corso del travaglio, devono essere monitorizzati in maniera continua¹⁷.

IIa

GRAVIDANZA MULTIPLA

I rischi associati alla gravidanza multipla sono molteplici. Il rischio fetale è collegato ad un aumentato tasso di prematurità, riduzione della crescita fetale e distacco placentare. Tuttavia, i tassi di paralisi cerebrale e morte neonatale sono significativamente aumentati dal numero di feti e dalla pluriparità¹⁸.

IIa

PRESENTAZIONE PODALICA

La presentazione podalica è associata con un aumento di paralisi cerebrale e di morte^{2,3}, indipendentemente dalle modalità del parto e dall'epoca gestazionale.

IIa

Tuttavia uno studio controllato randomizzato che confrontava il taglio cesareo ed il parto vaginale ha dimostrato una significativa riduzione della mortalità perinatale e della morbilità perinatale con il TC¹⁹.

Ib

PREGRESSO TAGLIO CESAREO

È riportato un tasso di deiscenza spontanea della cicatrice di un pregresso TC di 0.3-0.7%^{30,31}; la deiscenza si può manifestare con vari segni: progressione lenta del travaglio, tensione nella sede della cicatrice, sanguinamento vaginale, alterazioni del BCF. È pertanto raccomandata una attenta sorveglianza fetale e materna durante il travaglio in un ambiente in cui si possa far nascere un bambino in tempi brevi.

IIa

ROTTURA PROLUNGATA DELLE MEMBRANE

La rottura prolungata delle membrane è associata con un aumentato rischio di morte e paralisi cerebrale in bambini di peso inferiore ai 2500 gr, ma non in bambini di peso superiore ai 2500 gr³. In questi studi la definizione di rottura prolungata delle membrane si riferiva ad una rottura superiore alle 24 ore. Questo non deve essere confuso con quei trials in cui veniva esaminata la morbilità infettiva a breve termine associata alla rottura pretravaglio delle membrane³².

IIa

GRAVIDANZA OLTRE IL TERMINE

In due studi caso-controllo è riportato un aumento del tasso di encefalopatia neonatale all'aumentare dell'età gestazionale dopo le 39 settimane^{7,10}.

IIa

Inoltre è stato evidenziato un aumento della mortalità perinatale dopo la 41^a settimana⁴⁰.

Dati recenti evidenziano che il rischio di morte intrauterina aumenta da 1/3000 a 37 settimane, a 3/3000 a 42 settimane, fino a 6/3000 per le gravidanze che proseguono fino a 43 settimane¹⁴; è inoltre riportato un aumento simile nella mortalità neonatale.

4.2.2 Fattori di rischio intrapartum

SANGUINAMENTO VAGINALE INTRAPARTUM

Il distacco di placenta è associato con un aumentato rischio di morte ma non di paralisi cerebrale^{3,6}; non sembra possibile quantificare il rischio in relazione alla quantità della perdita di sangue.

IIa

INFEZIONE INTRAUTERINA

L'iperpiressia materna risulta associata da sola con un aumentato rischio di encefalopatia neonatale^{7,9} e paralisi cerebrale^{3,20}.

IIa

ANALGESIA EPIDURALE

Qualora si utilizzi l'analgisia epidurale in travaglio di parto deve essere raccomandato il monitoraggio continuo della FCF, per le possibili influenze della eventuale ipotensione materna secondaria alla somministrazione dell'anestetico (sia nella prima dose che nei successivi *top-up*)

Ia

sulla perfusione uterina e conseguentemente sulla FCF^{21,22,23,24}.

Esistono evidenze di un aumento delle anomalie della FCF durante i travagli con epidurale, soprattutto la comparsa con maggiore frequenza di tachicardia fetale, verosimilmente secondaria all'aumento della temperatura materna^{25,26}; un singolo studio ha evidenziato un aumento della presenza di decelerazioni variabili e tardive sia durante le ultime fasi del periodo dilatante che durante il periodo espulsivo²⁵.

Peraltro gli indici di benessere fetale alla nascita (Apgar score, pH del sangue cordonale) non presentano significative differenze associate all'uso della epidurale in travaglio^{27,28,29}.

III

Ia

TRAVAGLIO INDOTTO E PILOTATO

Nell'induzione del travaglio con prostaglandine (Pg) esiste una incidenza di 1-5% di ipercontrattilità uterina associata o meno ad alterazioni della FCF (indipendentemente dalle diverse modalità di somministrazione del farmaco)^{33,34}.

Il benessere fetale deve essere controllato prima della somministrazione delle Pg e quindi alla comparsa di una attività contrattile avvertita dalla paziente; nella fase attiva del travaglio, in assenza di fattori di rischio, inizialmente il benessere fetale deve essere valutato con monitoraggio continuo, poi, in presenza di un tracciato rassicurante, si può continuare come per la gravidanza a basso rischio^{33,34}.

Quando per l'induzione o l'aumento del travaglio viene impiegata l'ositocina, deve essere usato il monitoraggio continuo per il rischio di ipercontrattilità^{33,34}.

IV

Ib

III

IPERTONO UTERINO

Ogni contrazione uterina causa una periodica fase di relativa ipossia fetale che raggiunge il suo massimo alla fine della contrazione stessa, per poi regredire allorché quest'ultima è scomparsa³⁵. In caso di ipertono uterino può venire a mancare la possibilità di un recupero della normale ossigenazione fetale con possibile esito in una condizione di ipossia ed acidosi. A tale riguardo sono stati pubblicati studi che evidenziano il rapporto tra ipercontrattilità uterina (spontanea e iatrogena) ed alterazioni del BCF³⁶⁻³⁸, ed il trattamento farmacologico della stessa ipercontrattilità con conseguente miglioramento del BCF e dell'equilibrio acido-base del sangue fetale^{36,37,38,39}.

Un ipertono uterino rappresenta pure una condizione di rischio per un distacco di placenta o una rottura dell'utero. L'uso del monitoraggio elettronico della FCF può consentire la diagnosi più precoce e tempestiva di queste complicazioni materne e fetali.

Ib

IIb

LIQUIDO AMNIOTICO TINTO DI MECONIO

Il liquido amniotico tinto di meconio è risultato associato ad un aumentato rischio di paralisi cerebrale e di morte in uno studio caso-controllo⁶, ma non con la paralisi cerebrale in un vasto studio di coorte.

Il liquido amniotico tinto è un fattore di rischio significativo per l'encefalopatia neonatale^{7,8}.

IIa

4.3 L'uso del monitoraggio elettronico nei casi ad alto rischio

Gli studi esaminati (anche capitolo 3 e capitolo 6), che confrontano il monitoraggio continuo con l'auscultazione intermittente nelle gravidanze ad alto rischio, comprendono diversi fattori di rischio, sia isolati che in associazione.

Quattro trials esaminano specificatamente i benefici del monitoraggio continuo esclusivamente nella popolazione ad alto rischio^{41,42,43,44}, ma

Ib

comprendono gravidanze con un ampio spettro di indicazioni. Due trials comprendono gravidanze sia ad alto che a basso rischio, ma con indicazioni al monitoraggio molto eterogenee^{45,46}. Il monitoraggio fetale non è stato valutato in maniera estensiva e prospettica rispetto a singoli specifici fattori di rischio. Inoltre le revisioni sistematiche ed i trials non comprendono un sufficiente numero di casi da consentire l'analisi dei sottogruppi rispetto alle indicazioni specifiche, anche quando sono forniti questi dati.

4.4 Sommario

4.4.1 Conclusioni

Esiste un'associazione significativa tra alcuni fattori di rischio in gravidanza e la comparsa di paralisi cerebrale, morte neonatale ed encefalopatia neonatale.

Non vi sono studi che valutano l'efficacia del monitoraggio continuo confrontata con l'auscultazione intermittente in relazione a specifici fattori di rischio.

4.4.2 Raccomandazioni pratiche

B

Il monitoraggio continuo dovrebbe essere offerto e raccomandato nelle gravidanze ove esista un rischio aumentato di morte perinatale, danno cerebrale ed encefalopatia neonatale.

4.4.3 Raccomandazioni per ricerche future

È necessario studiare la relazione tra la gravità dei fattori di rischio, le anomalie del BCF e gli esiti feto-neonatali.

Future ricerche dovranno valutare l'efficacia del monitoraggio continuo nelle gravidanze con specifici fattori di rischio per prevenire gli esiti sfavorevoli.

Tabella 4.1 Indicazioni al monitoraggio continuo⁴⁷ (modificata)

FATTORI DI RISCHIO	POSSIBILE/PRESUNTA MODALITÀ D'AZIONE
FATTORI ANTENATALI	
Materni	
Ipertensione-preeclampsia	UPVD
Diabete	UPVD
Pregresso parto cesareo (o altra isterotomia)	CC
Induzione del travaglio (ossitocina)	RUPO
Colestasi gravidica	RFR, altro
Emorragia antepartum	UPVD, altro
Altre condizioni materne che possano influenzare negativamente gli scambi placentari:	
malattie cardiache (cianosi)	RUPO
severa anemia	RUPO
ipertiroidismo	altro
malattie vascolari	UPVD
malattie renali	UPVD
Fetali	
Feto piccolo IUGR	UPVD, RFR
Piccolo costituzionale	RFR
Rottura prolungata delle membrane (≥ 24 ore)	FS
Prematurità	RFR, FS
Oligoidramnios	CC
Alterata velocimetria Doppler art.ombelicale	UPVD
Isoimmunizzazione	FA
Gravidanza multipla	UPVD, altro
Presentazione podalica	CC
Gravidanza post-termine	Altri
FATTORI INTRAPARTUM	
Sanguinamento significativo in travaglio	RUPO, UPVD, FA
Iperpiressia in travaglio	FS
Analgesia epidurale	RUPO
Parto pilotato (<i>augmentation</i>)	RUPO
Iperono uterino	RUPO
Liquido amniotico tinto di meconio e/o maleodorante	RFR,FS,CC,altro
BCF sospetto all'auscultazione	

Legenda

CC: compressione funicolare

FA: anemia fetale

FS: sepsi fetale

altro: altri meccanismi, alcuni sconosciuti

RFR: riduzione delle riserve nutritive fetali

RUPO: riduzione della perfusione uterina

UPVD: malattia vascolare utero placentare

Bibliografia

1. American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy, American College of Obstetricians and Gynecologists, American Academy of Pediatrics. *Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: Defining the pathogenesis and pathophysiology*. Washington: American College of Obstetricians and Gynecologists, 2003
2. Nelson KB, Ellenberg JH. Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk. *N England J Med* 1986;315:81-6
3. Nelson KB, Ellenberg JH. Obstetric complications as risk factors of cerebral palsy or seizure disorders. *JAMA* 1984;251:1843-8
4. Murphy DJ, Hope PL, Johnson A. Neonatal risk factors for cerebral palsy in very preterm babies: case control study. *BMJ* 1997;314:404-8
5. Murphy DJ et al. Case-control study of antenatal and intrapartum risk factors for cerebral palsy in very preterm singleton babies. *Lancet* 1995; 346:1449-54
6. Gaffney G et al. Case-control study of intrapartum care, cerebral palsy and perinatal death. *BMJ* 1994;308:743-50
7. Adamson SJ et al. Predictors of neonatal encephalopathy in full term infants. *BMJ* 1995;311.598-602
8. Gaffney G et al. Cerebral palsy and neonatal encephalopathy. *Arch Dis Child Fetal Neonat Ed* 1994;70:F195-F200
9. Badawi N et al. Intrapartum risk factors for newborn encephalopathy; the Western Australian case-control study . *BMJ* 1998;317:1554-8
10. Badawi N et al. Antepartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case-control study. *BMJ* 1998; 317:1549-53
11. Hagay Z et al. Diabetes mellitus in pregnancy. In: Reece EA, Hobbins JC eds. *Medicine of the fetus and mother*. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1999
12. Roncaglia N et al. Obstetric cholestasis: outcome with active management. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;100:167-70
13. Rioseco AJ et al. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: a retrospective case-control study of perinatal outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1994;170:890-5
14. Heinonen S et al. Pregnancy outcome with intrahepatic cholestasis. *Obstet Gynecol* 1999;94:189-93
15. Chamberlain MB et al. Ultrasound evaluation of amniotic fluid volume. *Am J Obstet Gynecol* 1984;150:250-5
16. Almstrom H et al. Comparison of umbelical artery velocimetry and cardiotocography for surveillance of small for gestional age fetuses. *Lancet* 1992;340:936
17. Bowman JM . Maternal alloimmunization anf fetal haemolytic disease. In: Reece EA, Hobbins JC eds. *Medicine of the fetus and the mother* Philadelphia: Lippincott-Raven; 1999
18. Petterson B et al. Adverse outcome after multiple pregnancy. *Baillieres Clin Obstet Gynecol* 1998;112:1-17
19. Hannah ME et al. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term. A randomized multicentre trial. *Lancet* 2000;356:1375-83
20. Grether JK et al. Maternal infection and cerebral palsy in infants of

- normal birth weight. *JAMA* 1997;278:207-11
21. Abboud TK et al. Maternal, fetal and neonatal responses after epidural anesthesia with bupivacaine, 2-chloroprocaine or lidocaine. *Anesthesia and Analgesia* 1982;61:638-44
 22. Boulay G et al. *Analgesia ed anestesia durante il parto*. Paris, F: Encyclopedie Medico-Chirurgicale; 2002. Pag.23
 23. Mayberry L et al. Epidural analgesia side effects, co-interventions and care of women during childbirth: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186S:81-93
 24. Hofmeyr GJ. Prophylactic intravenous preloading for regional analgesia in labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
 25. Spencer JA et al. Fetal hearth rate and neonatal condition related to epidural analgesia in women reaching the second stage of labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1991,41:173-8
 26. Mayer DC et al. Increased intrapartum antibiotic administration associated with epidural analgesia in labour. *Am J Perinatol* 1997;14:83-6
 27. Lieberman E et al. Unintended effects of epidural analgesia during labour: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186S:31-68
 28. Leighton B et al. The effects of epidural analgesia on labour, maternal and neonatal outcomes: a systematic review – *Am J Obstet Gynecol* 2002;186S:69-77
 29. Howell CJ. Epidural versus non-epidural analgesia for pain relief in labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
 30. Vause S. Evidence based case report: use of prostaglandins to induce labour in women with caesarean section scar. *BMJ* 1999;318:1056-8
 31. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy*. Fifth Annual Report, 1 January – 31 December 1996. London: Maternal and Child Health Research Consortium; 1998
 32. Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins for prelabour rupture of membranes at or near term. In: *The Cochrane Library*, Issue 3. Oxford, UK: Update Software; 2000
 33. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Induction of labour*. Evidence-based clinical guideline number 9. London, UK: RCOG; 2001
 34. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Induction of labour*. Washington,DC: ACOG;1999
 35. Brotanek V et al. Changes in uterine blood flow during uterine contractions. *Am J Obstet Gynecol* 1969;103:108-16
 36. Ingemarsson I et al. Single injection of terbutaline in term labour. II: Effect on intrauterine activity. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:865-9
 37. Patriarco MS et al. A study of intrauterine fetal resuscitation with terbutaline. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157:384-7
 38. Kulier R et al. Betamimetics in fetal distress: a randomized controlled trial. *J Perinatal Med* 1997;25:97-100
 39. Ingemarsson I et al. Single injection of terbutaline in term labour. I: Effect on fetal pH in case with prolonged bradycardia. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:859-65
 40. Hilder L. et al. Prolonged pregnancy: evaluating gestation-specific risk of fetal and infant mortality. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:169-73
 41. Luthy DA et al. A randomised trial of electronic fetal monitoring in preterm labor. *Obstet Gynecol* 1987;69:687-95
 42. Haverkamp AD et al. A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:399-412
 43. Haverkamp AD et al. The evaluation of continuous fetal hearth rate

- monitoring in high-risk pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976;125:310-20
44. Renou P et al. Controlled trial of fetal intensive care. *Am J Obstet Gynecol* 1976;126:470-6
 45. Vintzileos AM et al. A randomized trial of intrapartum electronic fetal hearth rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstet Gynecol* 1993;81:899-907
 46. Neldam S et al. Intrapartum fetal hearth rate monitoring in a combined low et high risk population: a controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1986;23:1-11
 47. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *The use of electronic fetal monitoring*. Evidence-based clinical guideline number 8. London, UK: RCOG; 2001. Pag. 31

5. Assistenza alla donna

5.1 Assistenza alla donna

Una delle priorità fondamentali dell'assistenza intra-partum consiste nel rendere la donna in grado di prendere decisioni in modo consapevole su ciò che concerne le sue modalità di assistenza.

La scelta informata è fondamentale per una buona qualità dell'assistenza.

Si deve migliorare la qualità tecnica della comunicazione fra pazienti e professionisti, offrendo la possibilità alle donne di fare scelte informate utilizzando strumenti efficaci. Il livello di percezione della donna sul suo coinvolgimento nelle decisioni prese può essere un indicatore della qualità della interazione con il professionista dal punto di vista della paziente¹.

E' stato dimostrato che il sostegno emotivo fornito alla donna in travaglio si associa ad una riduzione della percentuale di tagli cesarei e dell'uso della analgesia. Una revisione sistematica² di 15 studi clinici controllati randomizzati (RCT), che include 12.791 donne, ha rilevato fra le donne che hanno ricevuto un sostegno emotivo continuo in travaglio una minore probabilità di:

- analgesia/anestesia regionale
- parto vaginale operativo
- parto cesareo
- insoddisfazione in relazione alla esperienza del parto.

Il sostegno emotivo continuo in travaglio non sembra invece associarsi a riduzione di:

- utilizzo di ossitocina in travaglio
- numero di neonati con basso punteggio di Apgar a cinque minuti
- frequenza di ricovero del neonato in unità intensiva neonatale
- durata significativa del travaglio.

La metanalisi di due trials^{3,4} indica che il sostegno emotivo continuo in travaglio si associa ad una ridotta possibilità che la donna riferisca una sensazione di perdita di controllo in travaglio.

In una revisione sistematica⁵ di RCT in cui si paragona il monitoraggio elettronico fetale con l'auscultazione intermittente, oltre 80% delle donne incluse ha ricevuto una assistenza in un rapporto *uno a uno*, in entrambi i gruppi di studio. Il Gruppo elaboratore della linea guida ritiene che né il monitoraggio elettronico fetale né l'auscultazione intermittente dovrebbero essere utilizzati come sostitutivo dell'assistenza continua in travaglio. Le prove di efficacia di migliore qualità che paragonano queste due modalità di monitoraggio sono stati analizzati nel contesto di un rapporto *uno a uno* donna/ostetrica. Il Gruppo elaboratore della linea guida considera che il raccomandare l'una o l'altra forma di monitoraggio intrapartum senza un adeguato rapporto assistita/ostetrica sarebbe contrario alle prove di efficacia disponibili.

la
IV

la

Il rapporto *uno a uno* tra donna ed ostetrica dovrebbe essere un livello di assistenza al quale una unità di travaglio-parto dovrebbe aspirare.

L'assistenza *one-to-one* è stata adottata in Inghilterra nel 1993 come parte di un programma di riorganizzazione dei servizi di maternità⁶.

Una ricerca⁷ ha comparato gli esiti clinici dell'assistenza *one-to-one* all'assistenza convenzionale, in cui le ostetriche sono alternativamente o del territorio o dell'ospedale e le donne vengono assistite da professionisti diversi.

L'esperienza *one-to-one* dimostra che, con questa pratica, si realizza un alto grado di continuità dell'assistenza. Le ostetriche coinvolte esprimono una grande soddisfazione lavorativa poiché questo modello accresce la responsabilità, l'autonomia professionale e l'opportunità di sviluppare relazioni significative con le donne che assistono.

Una descrizione e valutazione del processo di implementazione dell'assistenza *one-to-one* in quattro ospedali della regione canadese di Ontario è riportata in un rapporto⁸ pubblicato in giugno 2000.

La valutazione del benessere fetale è solo uno degli aspetti dell'assistenza intrapartum. Costituisce un momento fondamentale, nel quale si dovrebbero sempre tenere in considerazione preferenze e priorità della madre alla luce dei potenziali fattori di rischio per la madre e per il feto. Il fornire informazioni adeguate in simili circostanze è essenziale per permettere ad ogni donna di prendere le decisioni che la riguardano.

5.2 Modalità di comunicazione

Per quanto riguarda l'assistenza intrapartum, vi sono due distinti livelli di modalità di comunicazione:

- comunicazione tra la madre (ed il suo partner) ed i professionisti sanitari (entrambi, medico ed ostetrica) responsabili della sua assistenza durante il travaglio e viceversa;
- comunicazione tra i professionisti sanitari (ostetriche, medici, anestesisti, pediatri).

In prima istanza, è fondamentale che qualsiasi decisione in relazione all'assistenza di ogni donna in travaglio venga discussa in maniera aperta ed informata, in modo che la decisione raggiunta rifletta le preferenze e le priorità della madre.

In un editoriale⁹ emerge come l'opzione che le donne talvolta esprimono per il parto cesareo non possa, sulla base delle prove di efficacia disponibili, essere considerata il risultato di una autentica scelta informata.

La scelta informata è fondamentale per una buona qualità dell'assistenza. Spesso le donne ricevono una informazione incompleta, esprimono le loro "preferenze" mentre sono in preda allo stress e al dolore e la distanza sociale fra paziente e professionista riduce il loro potere decisionale.

Una delle maggiori conclusioni emerse dal settimo Rapporto *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy* (CESDI)¹⁰ è stata che, così come una non corretta interpretazione di un tracciato cardiocografico, anche la scarsa comunicazione può avere un ruolo importante in un conseguente stato di salute deficitario del bambino durante il travaglio. Il rapporto raccomanda che: III

- dovrebbe esserci una modalità definita di comunicazione di dati concernenti i tracciati cardiocografici intrapartum per essere interpretati con efficacia IV
- dovrebbero essere concordate linee guida per definire come comuni-

care a livello inter-professionale l'urgenza della situazione e le decisioni riguardanti il benessere fetale, per evitare ritardi indesiderati.

5.3 Dati pratici

5.3.1 Errata diagnosi di benessere fetale

Esistono casi ben documentati¹¹⁻²¹ in cui la morte fetale non è stata riconosciuta per una non corretta registrazione del monitoraggio. Nove studi di casi clinici (riguardanti 13 travagli) coinvolgevano un monitoraggio sul cuoio capelluto del feto^{11-17, 19-21}. Due di questi casi sono divenuti cesarei d'emergenza per "salvare" neonati con bradicardia severa^{17, 19}.

In uno studio osservazionale, 30 casi di morte endouterina fetale, confermati ecograficamente, erano stati sottoposti a monitoraggio elettronico fetale durante il travaglio, per stabilire se l'interazione fetale con l'ECG materno poteva produrre tracciati alterati²². In tutti i casi venivano registrati falsi tracciati della frequenza cardiaca fetale. Venti casi coinvolgevano segnali a bassa qualità, dieci a qualità elevata. Il battito materno trasmesso attraverso il feto veniva riportato come bradicardia fetale in 29 casi e uno aveva frequenza cardiaca fetale definita "normale".

In sei casi riportati la morte endouterina fetale fu correttamente evidenziata mediante il monitoraggio concomitante del polso materno, che fu riscontrato sincrono con il tracciato della FHR^{11-13, 19, 20}. In un altro caso riportato una sospetta morte fetale fu diagnosticata ecograficamente prima del parto¹⁵. Tre casi descritti, due dei quali coinvolgevano tagli cesarei d'emergenza, riportavano situazioni in cui la sospetta morte fetale era rimasta non confermata fino al parto¹⁶⁻¹⁸.

Riguardo al metodo di monitoraggio intrapartum, è essenziale ottenere una registrazione accurata del benessere fetale. Il battito cardiaco fetale e materno dovrebbero essere sempre differenziati qualunque sia il metodo di monitoraggio utilizzato.

5.3.2 Documentazione

Sia la cartella materna che il tracciato cardiocografico devono essere costantemente registrati come eventi intrapartum. E' fondamentale che qualsiasi evento che si verifichi durante il travaglio che possa influire sul battito cardiaco fetale venga contemporaneamente segnalato sul tracciato e/o in cartella. Questo può includere cambiamenti di posizione della madre, visite vaginali e somministrazione di farmaci. Queste note dovrebbero sempre essere corredate di data, ora e firma dell'operatore responsabile del travaglio.

Se si opta per la auscultazione intermittente le caratteristiche della frequenza cardiaca fetale rilevata dovrebbero essere contemporaneamente scritte nella cartella materna, insieme a qualsiasi altro evento intrapartum che possa influire sulla frequenza cardiaca fetale.

5.4 Sommario

5.4.1 Raccomandazioni pratiche

C

Alla donna dovrebbero essere fornite informazioni basate su prove di efficacia in grado di renderla capace di prendere decisioni sul metodo di assistenza. Le scelte della donna dovrebbero essere considerate come parte integrante nel processo decisionale.

C

La donna dovrebbe avere lo stesso livello di assistenza e sostegno emotivo, indipendentemente dal tipo di monitoraggio utilizzato.

C

Il servizio dovrebbe garantire un'identica modalità di comunicazione tra gli operatori, ed una stessa terminologia dovrebbe essere utilizzata per decretare casi di urgenza o stati di preoccupazione riguardanti il benessere fetale.

C

Prima di iniziare qualsiasi forma di monitoraggio del benessere fetale, il polso materno dovrebbe sempre essere valutato simultaneamente alla frequenza cardiaca fetale per differenziarla da quella materna.

C

Se vi è un sospetto di morte fetale nonostante la presenza di una frequenza cardiaca fetale registrabile, la vitalità del feto dovrebbe essere confermata mediante una valutazione ecografica.

✓

In relazione alla condotta del monitoraggio elettronico fetale:

- La data e l'ora di registrazione sulla macchina dovrebbero essere correttamente settate.
- Il tracciato dovrebbe essere registrato con il nome della madre, data e ora.
- Qualsiasi membro dello staff che venga coinvolto nella valutazione di un tracciato dovrebbe annotare le proprie osservazioni sul tracciato o sulla cartella materna, con la data, l'ora e la firma.
- Il tracciato cardiocografico dovrebbe essere custodito insieme alla cartella materna al termine del processo di registrazione.

Bibliografia

1. Garcia J, Redshaw, Fitzsimmons B, Keene J. *First class Delivery: a national survey of women's views of maternity care*. London: Audit Commission; 1998
2. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr G J, Sakala C. Continuous support for women during childbirth (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2004
3. Hodnett ED et al. Effectiveness of nurses as providers of birth labor support in North American hospitals. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:1373-81
4. Campero L, Garcia C, Diaz C, Ortiz O, Reynoso S, Langer A, I wouldn't have known what to do: a qualitative study on social support during labor and delivery in Mexico. *Social Science and Medicine* 1998;47:395-403
5. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
6. Department of Health. *Changing childbirth. Report of the expert maternity group*. London: HMSO; 1993
7. Page L. Clinical interventions and outcomes of One-to-One midwifery practice. *J Public Health Med* 1999;21:243-8
8. The cesarean section working group of the Ontario Women's Health Council. *Attaining and maintaining best practices in the use of caesarean section*. Toronto: Ontario Women's Health Council; 2000
9. Béhague DP, Victoria CG, Barros FC. Consumer demand for caesarean sections in Brazil: informed decision making, patient choice, or social inequality? A population based birth cohort study linking ethnographic and epidemiological methods. *BMJ* 2002;324:942
10. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy. Seventh Annual Report*, 1 January – 31 December 1998. London: Maternal and Child Health Research Consortium; 2000
11. Achiron R, Zakut H. Misinterpretation of fetal heart rate monitoring in case of intrauterine death. *Clin Exp Obstet Gynecol* 1984;11:126-9
12. Schneiderman CI, Waxman B, Goodman CJ Jr. Maternal-fetal electrocardiogram conduction with intrapartum fetal death. *Am J Obstet Gynecol* 1972;113:1130-3
13. Timor-Tritsch I, Gergley Z, Abramovici H, Brandes JM. Misleading information from fetal monitoring in a case of intrapartum fetal death. *Obstet Gynecol* 1974;43:713-17
14. McWhinney NA, Knowles S, Green HL, Gordon H. Transmission of the maternal electrocardiograph via a fetal scalp electrode in the presence of intrauterine death. Case report. *Br J Obstet Gynaecol* 1984;91:1046-8
15. Herman A, Ron-El R, Arieli S, Schreyer P, Caspi E. maternal ECG recorded by internal monitoring closely mimicking fetal heart rate in a recent fetal death. *Int J Gynecol Obstet* 1990;33:269-71
16. Maeder HP, Lippert TH. Misinterpretation of heart rate recordings in fetal death. *Eur J Obstet Gynecol* 1972;6:167-70
17. Kantor HI, Bowman A, Abbott PD Jr. Misdiagnosis of fetal life from an artifact in the electrocardiogram. *Am J Obstet Gynecol* 1966;94:287-9

18. Hammacher K. The monitoring of the human fetal heart. *Int J Gynaecol Obstet* 1972;10:173-5
19. Barrett JM, Boehm FH. Documentation of recent fetal demise with simultaneous maternal and fetal heart rate monitoring. *Obstet Gynecol* 1980;55:28s-30s
20. Borck E. Intrapartum observation of a maternal cardiotochogram from a dead fetus by direct fetal electrocardiography. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1974;34:791-4
21. Herbert WN, Stuart NN, Butler LS. Electronic fetal heart rate monitoring with intrauterine fetal demise. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1987;16:249-52
22. Odendaal HJ. False interpretation of fetal heart rate monitoring in cases of intra-uterine death. *S Afr Med J* 1976;50:1963-5

6. Monitoraggio appropriato del benessere fetale in travaglio nelle gravidanze a basso rischio

A donne sane con gravidanza a basso rischio dovrebbe essere offerta e raccomandata la forma migliore di monitoraggio conosciuta, in base a studi basati sull'evidenza.

Questa sezione esamina come sono state valutate forme diverse di monitoraggio intrapartum, sia in termini di esiti clinici che di risvolti economici.

6.1 Auscultazione intermittente

6.1.1 Definizione

Si definisce auscultazione intermittente la sorveglianza della FCF ad intervalli predeterminati di tempo durante il travaglio di parto, utilizzando o uno stetoscopio di Pinard o un apparecchio Doppler portatile o un cardiotocografo.

6.1.2 Auscultazione intermittente rispetto alla non effettuazione del monitoraggio

Non ci sono studi prospettici che abbiano esaminato l'uso dell'auscultazione intermittente rispetto alla non effettuazione del monitoraggio. Per confrontare queste due modalità di sorveglianza fetale disponiamo di un solo studio¹ sugli esiti delle gravidanze tra i membri della *Faith Assembly*, un gruppo religioso, presente in due distretti dell'Indiana (USA) che rifiuta ogni forma di assistenza sanitaria, confrontati con quelli della popolazione degli stessi due distretti che hanno ricevuto assistenza standard.

Nella *Faith Assembly* le donne gravide non ricevono cure prenatali e vengono assistite in travaglio da persone senza alcun training ostetrico. Lo studio ha confrontato un sistema senza assistenza con un pacchetto che comprendeva assistenza prenatale ed intraparto ed in cui l'auscultazione intermittente era solo un aspetto. Non vengono forniti i dettagli delle cure ricevute dal gruppo di controllo. Anche se i fattori con-

///

denti possono essere diversi, la principale conclusione dello studio concerne l'incidenza della mortalità perinatale, che è risultata circa tre volte superiore nel gruppo di studio rispetto al gruppo di controllo

6.1.3 Confronto di metodi diversi di auscultazione intermittente.

Esiste un solo studio², realizzato in una realtà particolare (Zimbabwe) e su popolazione ostetrica ad alto rischio, che si è posto l'obiettivo di valutare il BCF sempre con la medesima sequenza temporale (per 10 minuti ogni 30), ma con quattro diverse modalità di *captazione* e di verificare quindi gli esiti ostetrici nei quattro gruppi. Si tratta di un RCT che ha confrontato le quattro seguenti modalità di rilievo del BCF:

- il cardiocitografo
- l'auscultazione con uno strumento Doppler portatile
- l'auscultazione con stetoscopio di Pinard da parte di una ostetrica ricercatrice
- l'auscultazione con stetoscopio di Pinard da parte dell'ostetrica di turno

In termini di capacità di individuare anomalie del BCF, il cardiocitografo ed il Doppler si sono rivelati significativamente più efficaci del Pinard comunque utilizzato. I primi due gruppi hanno pure presentato un più alto tasso di parti cesarei ed una minore incidenza di encefalopatia iposico-ischemica e di convulsioni. I limiti più importanti dello studio stanno nella bassa numerosità e nella scarsa aderenza ai protocolli concordati. In questo studio inoltre gli esiti neonatali avversi registrati nell'intera popolazione studiata sono significativamente più elevati degli esiti corrispondenti registrati in Italia e nei paesi sviluppati. Quindi, la generalizzazione dei risultati può essere inappropriata.

E' parere unanime dei membri del gruppo di studio che ha elaborato questa linea guida che sia opportuno, ove possibile, utilizzare un cardiocitografo anche per l'auscultazione intermittente: questa raccomandazione trova giustificazione nella maggior facilità di interpretazione della frequenza cardiaca fetale e nella possibilità di conservare nel tempo un supporto cartaceo relativo all'esame.

6.1.4 Frequenza dell'auscultazione intermittente

L'auscultazione intermittente è stata valutata rispetto al tracciato continuo CTG in numerosi RCT^{3,4,5,6,7,8,9,10,11}. Questi sono stati combinati in alcune revisioni sistematiche^{12,13,14}. I protocolli di auscultazione intermittente usati in questi trial rappresentano gli unici regimi valutati per auscultazione intermittente e, come tali, sono gli unici che possono essere sostenuti da evidenze di efficacia robuste.

Globalmente, l'auscultazione intermittente è stata utilizzata negli stadi attivi di travaglio per 30-60 secondi dopo una contrazione:

- durante il primo stadio del travaglio, ogni 15 minuti
- durante il secondo stadio del travaglio, ogni 5 minuti.

Nella maggioranza degli studi l'auscultazione intermittente è stata eseguita con uno stetoscopio di Pinard o con un apparecchio Doppler portatile se risultava difficoltosa l'auscultazione con lo stetoscopio di Pinard. Il criterio utilizzato per definire l'auscultazione normale/anormale in questi studi era variabile da un trial ad un altro.

Linee guida già pubblicate hanno prodotto raccomandazioni simili riguardo l'auscultazione intermittente.

L'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)¹⁵ e la Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)¹⁶ fanno le seguenti raccomandazioni:

- durante la fase attiva del primo stadio del travaglio, il BCF dovrebbe essere auscultato e registrato ogni 15 minuti.
- durante il secondo stadio del travaglio, il BCF dovrebbe essere auscultato e registrato ogni 5 minuti.

La SOGC specifica ulteriori raccomandazioni dettagliate¹⁶ riguardanti altri aspetti dell'uso dell'auscultazione intermittente per la sorveglianza del benessere fetale:

- l'auscultazione intermittente dovrebbe essere utilizzata solamente da personale adeguatamente formato, con esperienza specifica nelle tecniche di auscultazione del BCF, di palpazione delle contrazioni e di riconoscimento delle modifiche della FCF
- dovrebbero essere previsti interventi clinici ben definiti da attuare nel caso di rilievi non-rassicuranti
- il BCF deve essere auscultato ogni 15 minuti; dovrebbe essere garantito un rapporto ostetrica/donna *uno a uno*.
- dovrebbe essere rilevato anche il polso materno per distinguere tra battito materno e battito fetale
- il battito cardiaco fetale dovrebbe essere auscultato per 60 secondi dopo una contrazione uterina.

Non esistono studi che abbiano valutato gli esiti materni e neonatali in relazione a protocolli che prevedano frequenze diverse dell'auscultazione intermittente.

6.2 Auscultazione intermittente vs EFM continuo

6.2.1 Esiti clinici

Nelle revisioni sistematiche che confrontano l'auscultazione intermittente con la cardiocografia fetale continua^{12,13,14} è stato dimostrato che il CTG continuo è associato a:

- un incremento dei tassi dei parti operativi (sia parto cesareo che parto strumentale vaginale)
- una riduzione delle convulsioni neonatali, senza differenza negli esiti a distanza
- nessuna differenza nei punteggi Apgar o nei trasferimenti in unità di terapia intensiva neonatale
- nessuna riduzione dimostrabile della mortalità perinatale.

È da osservare che questi trial, anche se analizzati in maniera combinata, non presentano un potere adeguato ai fini della individuazione di una differenza nella incidenza della mortalità perinatale, a causa dell'insufficienza del campione.

6.2.2 Outcome economici

Due studi, uno eseguito negli Stati Uniti¹⁷ ed uno nel Regno Unito¹⁸, hanno analizzato le implicazioni, sul piano delle risorse economiche, di una politica di CTG continuo vs auscultazione intermittente in travaglio. Lo studio eseguito nel Regno Unito ha stimato il costo del CTG continuo basandosi su una revisione sistematica pubblicata nel 1989¹⁴ ed aggiornata sostanzialmente nel 1999¹⁹.

La stima dei costi dimostra che l'EFM continuo è più costoso dell'auscultazione intermittente per due ragioni principali. La prima, e la più importante, è l'aumento del tasso di parti cesarei associato al CTG continuo. La seconda ragione è rappresentata dal costo più elevato degli strumenti e dei materiali, che però, nel caso si opti per un'auscultazione intermittente effettuata con il cardiocotografo, va ridimensionato.

6.3 EFM intermittente vs EFM continuo

Un RCT²⁰ ha analizzato 4.044 donne sottoposte a cardiocotografia continua vs cardiocotografia intermittente. Nel gruppo intermittente, il BCF era stato registrato per 15–30 minuti ogni seconda ora durante il primo stadio del travaglio. Nell'intervallo, il BCF era auscultato ogni 15-30 minuti dall'ostetrica. La durata del monitoraggio veniva prolungata se il BCF diventava dubbio o non-rassicurante (come definito dagli autori). Entrambi i gruppi sono stati sottoposti a monitoraggio continuo durante il secondo stadio del travaglio. Lo studio escludeva gravidanze ad alto rischio e feti con tracciati cardiocotografici non reattivi al momento del ricovero. Non venivano escluse però le donne che richiedevano l'analgesia epidurale o l'impiego della ossitocina in travaglio.

lb

Non sono state rilevate differenze significative fra i due gruppi per quanto riguarda la modalità del parto, l'acidosi ombelicale, i punteggi Apgar o il trasferimento in terapia intensiva neonatale. Questo studio aveva la potenza sufficiente a rilevare una differenza fra i due gruppi per quanto riguarda l'individuazione di tracciati fortemente patologici, ma non quella relativa agli esiti neonatali in generale.

6.4 Conversione da auscultazione intermittente a EFM continuo

Basandosi sulle evidenze disponibili nelle revisioni sistematiche che confrontano l'auscultazione intermittente con l'EFM continuo^{12,13,14} e le evidenze presentate su valori normali ed anormali in questa linea guida (capitolo 7. *Interpretazione del monitoraggio elettronico fetale*), l'auscultazione intermittente dovrebbe essere convertita in monitoraggio continuo in caso di:

la

- presenza all'auscultazione di una linea di base <110 o >160 bpm;
- presenza di ogni tipo di decelerazione;
- comparsa di fattori di rischio intrapartum (capitolo 4. *Le indicazioni per l'uso del monitoraggio fetale continuo*).

6.5 Cardiocotografia all'ingresso (*admission test*)

La esecuzione del tracciato CTG al momento dell'ammissione della donna in travaglio (*test d'ingresso* o *admission test*) è un test di screening, comunemente usato nella pratica clinica, che ha lo scopo di selezionare il gruppo di donne a rischio più alto di sviluppare una ipossia fetale intrapartum.

E' stato identificato un primo studio che ha valutato la performance di questo test in una popolazione a basso rischio²¹. Gli autori hanno utilizzato criteri specifici nel definire "normale", "dubbio" e "anormale" il tracciato CTG e hanno poi correlato questi risultati con un basso pH (<7.15) del sangue ombelicale e con l'incidenza dei tagli cesarei e dei parti strumentali vaginali. Il test d'ingresso ha identificato il 5% della popolazione di studio come a rischio aumentato di parto operativo. C'è stata una diminuzione significativa del rischio di taglio cesareo per distress

lla

fetale con un test reattivo/normale (RR 0.10; 95% CI 0.03-0.28). Inoltre, nel gruppo monitorato non è stato osservato un aumento complessivo nell'incidenza dei tagli cesari. Un test "dubbio" o "francamente patologico" si è dimostrato poco sensibile nell'individuare l'acidosi fetale.

Nel 2001²² è stato pubblicato un RCT che si è posto l'obiettivo di confrontare la CTG con la semplice auscultazione Doppler del BCF all'ingresso in una popolazione a basso rischio, in relazione ad alcuni esiti (pH sul cordone; basso Apgar; encefalopatia ipossico-ischemica; necessità di interventi ostetrici). La conclusione dello studio è che la CTG all'ingresso non comporta benefici per quanto riguarda il neonato, mentre aumenta gli interventi ostetrici (utilizzo di analgesia epidurale, utilizzo di ossitocina, EFM continuo, parti operativi).

Ib

Più recentemente è stato pubblicato un altro RCT²³ con analoghi obiettivi. I risultati neonatali nei due gruppi sono sovrapponibili, mentre non sono state osservate differenze significative nell'incidenza dei parti operativi. Viene solo segnalato un ricorso più frequente all'EFM continuo ed al prelievo di sangue fetale per l'emogasanalisi nel gruppo di donne sottoposte all'*admission test*. Da segnalare che, in caso di alterazioni del BCF sospette per ipossia, ogni decisione clinica veniva presa sulla base delle risultanze del prelievo ematico dal cuoio capelluto del feto. Un importante fattore discriminante di questo studio è l'effettuazione routinaria dell'amniorexi all'inizio del travaglio, in modo da escludere dalla randomizzazione le gravidanze che presentavano liquido tinto di meconio.

Ib

Due altri gruppi hanno analizzato il test di ingresso in una popolazione a rischio medio²⁴ e/o alto²⁵. La maggioranza dei casi inclusi rappresentavano situazioni cliniche ove questa linea guida avrebbe comunque raccomandato la esecuzione dell'EFM continuo (capitolo 4. *Le indicazioni per l'uso del monitoraggio fetale continuo*). Quindi, i risultati di questi studi non vengono discussi.

Ila

6.6 Riassunto

6.6.1 Conclusioni

Auscultazione intermittente

- Non ci sono studi che analizzino i benefici dell'auscultazione intermittente versus nessun monitoraggio.
- L'EFM intermittente appare il metodo non-continuo più sensibile nell'individuazione delle anomalie della FCF.
- L'EFM intermittente è associato ad un incremento significativo del tasso di tagli cesarei, quando confrontato con l'auscultazione intermittente eseguita con lo stetoscopio di Pinard.
- Non esistono studi che abbiano valutato le variazioni della frequenza e della durata dell'auscultazione intermittente in rapporto agli outcome.

EFM intermittente vs EFM continuo

- Non ci sono differenze nel tasso di eventi avversi neonatali (acidosi sul sangue ombelicale o Apgar <7 a 5 minuti) o nelle modalità di parto confrontando EFM intermittente vs EFM continuo.

Auscultazione intermittente vs EFM continuo

- Dall'evidenza disponibile, in donne sane che hanno avuto una gravidanza non complicata, l'EFM continuo aumenta i tassi di interventi ostetrici senza nessun dimostrabile miglioramento dell'outcome perinatale.

Il tracciato CTG d'ingresso (admission test)

- Il tracciato d'ingresso non è predittivo della compromissione fetale durante il travaglio.
- Non ci sono evidenze attuali che sostengano l'utilità dell'esecuzione di routine del tracciato all'ingresso in donne con gravidanze a basso rischio.

6.6.2 Raccomandazione pratiche

A

In donne sane con gravidanza a basso rischio, per la valutazione del benessere fetale in travaglio dovrebbe essere proposta e raccomandata la rilevazione intermittente del BCF.

A

La rilevazione intermittente del BCF in travaglio attivo nella gravidanza a basso rischio dovrebbe essere eseguita immediatamente dopo una contrazione, per 60 secondi, e ogni 15 minuti nel 1° stadio e ogni 5 minuti nel 2° stadio.

A

Il monitoraggio continuo dovrebbe essere offerto e raccomandato nelle gravidanze precedentemente monitorate in modo intermittente se:

- all'auscultazione si rileva una linea di base <110 bpm o >160 bpm;
- in presenza di qualsiasi decelerazione;
- in caso si sviluppino fattori di rischio intrapartum.

A

Nelle gravidanze a basso rischio, in considerazione delle attuali evidenze, non si ritiene di utilità l'esecuzione della cardiocografia all'ingresso.

6.6.3 Raccomandazioni per ricerche future

- Sono necessari RCT con potenza adeguata per valutare:
 - l'*admission test*;
 - l'efficacia delle diverse forme di auscultazione intermittente e delle diverse frequenze di monitoraggio in confronto all'EFM.

Bibliografia

1. Kaunitz AM, Spence C, Danielson TS, Rochat RW, Grimes DA. Perinatal and maternal mortality in a religious group avoiding obstetric care. *Am J Obstet Gynecol* 1984;150:826-31
2. Mahomed K, Nyoni R, Mulambo T, Kasule J, Jacobus E. Randomised controlled trial of intrapartum heart rate monitoring. *BMJ* 1994;308:497-500
3. Vintzileos AM, Antsaklis A, Varvarigos I, Papas C, Sofatzis I, Montgomery JT. A randomised trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstet Gynecol* 1993;81:899-907
4. MacDonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, Boylan P, Chalmers I. The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152:524-39
5. Luthy DA, Shy KK, van Belle G, Larson EB, Hughes JP, Benedetti TJ, et al. A randomised trial of electronic fetal monitoring in preterm labor. *Obstet Gynecol* 1987;69:687-95
6. Haverkamp AD, Orleans M, Langendoerfer S, McFee J, Murphy J, Thompson HE. A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:399-412
7. Kelso IM, Parsons RJ, Lawrence GF, Arora SS, Edmonds DK, Cooke ID. An assessment of continuous fetal heart rate monitoring in labor. A randomised trial. *Am J Obstet Gynecol* 1978;131:526-32
8. Haverkamp AD, Thompson HE, McFee J, Cetrulo C. The evaluation of continuous fetal heart rate monitoring in high-risk pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976;125:310-20
9. Neldam S, Osler M, Hansen PK, Nim J, Smith SF, Hertel J. Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low- and high-risk population: a controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1986;23:1-11
10. Renou P, Chang A, Anderson I, Wood C. Controlled trial of fetal intensive care. *Am J Obstet Gynecol* 1976;126:470-6
11. Wood C, Renou P, Oats J, Farrell E, Beischer N, Anderson I. A controlled trial of fetal heart rate monitoring in a low-risk obstetric population. *Am J Obstet Gynecol* 1981;141:527-34
12. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
13. Vintzileos AM, Nochimson DJ, Guzman ER, Knuppel RA, Lake M, Schifrin BS. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1995;85:149-55
14. Grant A. Monitoring the fetus during labour. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJ eds. *Effective care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford, UK: Oxford University Press; 1989. Pag. 846-82
15. American College of Obstetrics and Gynecology. Fetal heart rate patterns: monitoring, interpretation and management. ACOG Technical Bulletin. No.207, July 1995. *Int J Gynaecol Obstet* 1995;51:65-74
16. Liston R, Crane J et al. Fetal health surveillance in labour. SOCG Clinical Practice Guideline. *J Obstet Gynaecol Can* 2002;24:250-62
17. Banta HD, Thacker SB. Assessing the costs and benefits of electronic fetal monitoring. *Obstet Gynecol Surv* 1979;34:27-42

18. Mugford M. The costs of continuous electronic fetal monitoring in low risk labour. In: Spencer JAD, Ward RHT, eds. *Intrapartum Fetal Surveillance*. London, UK: RCOG Press; 1993. Pag. 241-52
19. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
20. Herbst A, Ingemarsson I. Intermittent versus continuous electronic monitoring in labour: a randomised controlled study. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:663-8
21. Ingemarsson I, Arulkumaran S, Ingemarsson E, Tambyraja RL, Ratnam SS. Admission test: a screening test for fetal distress in labour. *Obstet Gynaecol* 1986;68:800-6
22. Mires G, Williams F, Howie P. Randomised controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. *BMJ* 2001;322:1457-62
23. Impey L, Reynolds M, MacQuillan K, Gates S, Murphy J, Sheil O. Admission cardiotocography: a randomised controlled trial. *Lancet* 2003;361:465-70
24. Umstad MP. The predictive value of abnormal fetal heart rate patterns in early labour. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1993;33:145-9
25. Kulkarni AA, Shrotri AN. Admission test: a predictive test for fetal distress in high risk labour. *J Obstet Gynaecol Res* 1998 ;24:255-9

7. Interpretazione del monitoraggio elettronico fetale

7.1 Introduzione

Interpretare un qualunque esame richiede innanzitutto la definizione dei limiti della normalità. Interpretare la cardiocografia non fa eccezione a questa regola; da un punto di vista teorico, essendo questa indagine utilizzata per prevenire e/o prevedere l'ipossia fetale, dovremmo ritenere normali quei tracciati cui fa seguito la nascita di un neonato ben ossigenato; al contrario saranno da considerare anormali i tracciati associati alla nascita di bambini ipossici. E' ben noto però che non esistono tests con una predittività così alta. Più ragionevole è cercare di correlare i tracciati CTG con la probabilità di esiti avversi: in particolare allora dovremo cercare un legame tra il CTG e questi possibili esiti avversi. Anche nella definizione di questi esiti non disponiamo spesso di verità assolute; abbiamo a disposizione alcune valutazioni neonatali precoci come il punteggio di Apgar, ma ancor più la valutazione dell'equilibrio acido-base sul sangue del cordone, oppure dati clinici come la necessità di intubazione, la comparsa di convulsioni, ed il quadro dell'encefalopatia neonatale. Ancora più precise sono valutazioni meno precoci, ma quantificabili come la paralisi cerebrale, la mortalità perinatale e gli altri esiti neurologici. L'analisi di questi esiti della vita neonatale ha caratterizzato gli studi sulla cardiocografia in questi decenni.

Un altro problema rilevante è che l'interpretazione del CTG si basa sull'analisi di numerosi parametri singoli, ma anche sulla lettura del tracciato nel suo insieme. Questa lettura d'insieme viene effettuata nei diversi studi utilizzando degli algoritmi che classificano i tracciati; altro limite però è che gli studi non sono stati progettati per valutare le capacità di questi singoli schemi, ma per correlare le differenti modalità di monitoraggio agli esiti neonatali citati.

Questo capitolo si propone di discutere sia gli aspetti del tracciato CTG presi singolarmente che la lettura complessiva dello stesso. Da non trascurare poi che il monitoraggio elettronico fetale non può essere separato dalla valutazione clinica della gravidanza e del travaglio presi in esame. Tra i vari studi considerati, quelli a più alto grado di evidenza in questo settore sono gli studi di coorte.

7.2 Linea di base della frequenza cardiaca fetale

Per linea di base si intende il livello medio della frequenza cardiaca fetale quando è stabile, escludendo accelerazioni e decelerazioni.

Molti studi^{1,2,3,4,5,6} hanno evidenziato il graduale aumento della frequenza della linea di base fino alla 30°-32° settimana; i maschi presentano una maggiore incidenza di valori di base <120 battiti per minuto (bpm) ed una minore incidenza di valori >150 bpm rispetto alle femmine¹.

IIa
III

Nei numerosi studi^{7,8,9,10,11,12,13,14,15} che si sono interessati della scala di normalità della linea di base, sono stati considerati normali ai *limiti inferiori* valori tra 100 e 120 bpm ed ai *limiti superiori* valori tra i 150 e 160 bpm. Anche le LG sul monitoraggio fetale in travaglio che sono state pubblicate in questi anni^{16,17,18,19,20,21} fanno riferimento ad una scala di normalità sovrapponibile. III

Dai dati a nostra disposizione²² che correlano linea di base ad esiti neonatali certi, in sintonia con le LG pubblicate dal RCOG²⁰ e dalla SOGC²¹, si può definire *normale una frequenza di base fra i 110 ed i 160 bpm*. Se la frequenza di base scende al di sotto dei 110 bpm si parla di bradicardia, se sale oltre i 160 bpm si parla di tachicardia. IIa

Due studi di coorte^{23,24} hanno valutato gli esiti neonatali in casi di bradicardia (90-119 bpm) o di tachicardia (160-179 bpm) non complicate da altre anomalie del BCF; i risultati non correlano queste alterazioni della frequenza cardiaca fetale con un basso pH (<7,20) sul sangue del cordone. Gli stessi studi hanno evidenziato però che il valore del pH fetale è tanto minore quanto maggiore è la differenza della frequenza presentata dal feto rispetto al range di normalità e quanto maggiore è la durata della anomalia. IIa

Sulla base di queste ricerche possiamo enunciare le seguenti definizioni:

- per *bradicardia moderata* si intende una *frequenza di base tra 100 e 109 bpm*;
- per *tachicardia moderata* si intende una *frequenza di base tra 161 e 180 bpm*;
- per *bradicardia anormale* si intende una *frequenza di base <100 bpm*;
- per *tachicardia anormale* si intende una *frequenza di base >180 bpm*.

Per poter definire una nuova linea di base della FCF, il nuovo livello deve avere una durata minima che normalmente è considerata di 10 minuti^{19,25} (ma è presente pure una classificazione che prende in considerazione sia una durata di dieci che una di cinque minuti²⁰).

Sulla base degli studi citati, possiamo ritenere che sia la bradicardia che la tachicardia moderate, se non associate ad altre anomalie del tracciato, non siano correlate ad esiti neonatali negativi.

7.3 Variabilità della linea di base

Per *variabilità della linea di base* si intendono le *fluttuazioni minori della linea di base stessa*, che si presentano alla frequenza di 3-5 cicli al minuto. Viene misurata valutando la differenza in bpm tra il picco più alto e quello più basso della fluttuazione in un segmento di tracciato di un minuto.

Uno studio di coorte²⁶ ha evidenziato un significativo aumento di probabilità di paralisi cerebrale correlato alla diminuzione della variabilità, anche se un importante limite di questo lavoro è il non avere esplicitato il valore di soglia della variabilità. Come in tutti gli studi sulla cardiocografia, anche in questo si segnala un tasso molto alto di falsi positivi. IIa

Un altro ampio studio di coorte²⁷ ha valutato gli esiti neonatali correlandoli sia alla ampiezza della variabilità che al numero di cicli nella variabilità della linea di base. Utilizzando un limite di 5 bpm per l'ampiezza e di 5 cicli al minuto per la frequenza della variabilità, ha ottenuto una ottima sensibilità nel predire l'acidosi neonatale, ma una scarsa specificità se confrontato con la soglia di 3 bpm e di 3 cicli al minuto. IIa

La riduzione della variabilità della linea di base della frequenza cardiaca fetale è ritenuta normale durante il sonno fetale; in travaglio è da considerare normale una durata fino a 40 minuti²⁸; è raro che una ridotta variabilità arrivi a durare 90 minuti. IIa

In considerazione degli studi citati, è parere dei componenti del gruppo di lavoro che *la variabilità della linea di base è normale per un valore ≥ 5 bpm.* | IV

Nel feto prematuro (fino a 30-32 settimane) la variabilità è di norma minore³. | III

7.4 Accelerazioni

Per *accelerazione* si intende un aumento transitorio della frequenza cardiaca fetale rispetto alla linea di base di almeno 15 bpm e della durata di almeno 15 secondi.

In due studi di coorte^{29,30} si è cercato di correlare accelerazioni ed esiti neonatali. La presenza di più di due accelerazioni in 20 minuti ha mostrato una sensibilità di 97% nel predire un indice di Apgar >7 a 5 minuti dalla nascita. | IIa

Da ricordare che nel feto prematuro (fino alle 30-32 settimane circa) il numero, l'ampiezza e la durata delle accelerazioni è minore (almeno 10 bpm per almeno 10 secondi)^{3,21}. | III

7.5 Decelerazioni

Per *decelerazione* si intende il transitorio rallentamento della frequenza cardiaca fetale sotto la linea di base di almeno 15 bpm e della durata di almeno 15 secondi.

7.5.1 Decelerazioni precoci

Per *decelerazione precoce* si intende un rallentamento della FCF a morfologia uniforme, ripetitivo, periodico, caratterizzato da insorgenza, nadir e ritorno alla linea di base coincidenti con l'inizio, il picco ed il termine della contrazione.

Per questo tipo di decelerazione gli studi effettuati^{31,32}, che hanno confrontato tracciati con e senza decelerazioni precoci, non hanno rilevato alcuna correlazione con esiti neonatali negativi. Non esistono dati per valutare se la durata della decelerazione possa influenzare gli esiti. | IIa

7.5.2 Decelerazioni tardive

Per *decelerazione tardiva* si intende un rallentamento della FCF a morfologia uniforme, ripetitivo, periodico, con inizio tra la metà e la fine della contrazione; ha il punto più basso a più di 20 secondi dal picco della contrazione e termina dopo la fine della contrazione. In presenza di un tracciato senza accelerazioni e con variabilità <5 bpm, in questa definizione rientrano anche rallentamenti inferiori a 15 bpm.

La correlazione fra decelerazioni tardive ed esiti neonatali è stata valutata in diversi studi. Uno di questi²⁶ ha mostrato un consistente aumento nella probabilità di paralisi cerebrale in presenza di decelerazioni tardive ripetute (OR: 3,9; 95% CI:1,7-9,3); questa probabilità viene confermata se alle decelerazioni tardive si associa la riduzione della variabilità. Un altro studio³³ ha dimostrato che le decelerazioni tardive hanno una alta sensibilità nel predire sequele neurologiche a 2, 4, 6, 9, 12 mesi dalla nascita. | IIa

Due studi di coorte^{34,35} hanno trovato una correlazione significativa fra decelerazioni tardive e basso indice di Apgar. | IIa

Altri due studi, del tipo caso-controllo, hanno riscontrato una alta incidenza di decelerazioni tardive in neonati con basso pH e basso Apgar alla nascita^{36,37}. | III

7.5.3 Decelerazioni variabili

Per *decelerazione variabile* si intende un rallentamento della FCF a morfologia variabile, intermittente, periodico, con rapida insorgenza ed altrettanto rapido recupero della linea di base. La relazione temporale con la contrazione è variabile. Può presentarsi isolatamente.

Abbiamo preso in esame 5 studi^{39,40,41,42,43} che hanno valutato le decelerazioni variabili correlandole agli esiti neonatali. Decelerazioni variabili non complicate da altre anomalie della FCF (in quanto è frequente la concomitanza con cambiamenti della linea di base e diminuzione della variabilità) non sono associate agli esiti neonatali precoci sfavorevoli considerati: basso pH e basso Apgar.

Nell'ambito delle decelerazioni variabili, sono state evidenziate caratteristiche aggiuntive⁴³, le cosiddette **decelerazioni variabili atipiche**, che sono correlate con una prognosi neonatale peggiore dei tracciati senza decelerazioni o con decelerazioni variabili "tipiche". Rientrano in questo gruppo le decelerazioni variabili che presentano:

- perdita della accelerazione prima e dopo la decelerazione^{39,40};
- lento ritorno alla linea di base^{39,40};
- decelerazione bifasica^{39,40};
- accelerazione secondaria prolungata dopo la decelerazione, con scarsa o assente variabilità, che supera la linea di base di almeno 20 bpm e della durata di almeno 20 secondi^{39,40};
- perdita della variabilità durante la decelerazione^{39,40};
- ripresa della linea di base ad un livello inferiore^{39,40};
- frequenza cardiaca fetale che scende sotto i 70 bpm per più di 60 secondi^{33,38}.

IIa

IIa

7.5.4 Decelerazioni prolungate

Per *decelerazione prolungata* si intende un improvviso calo della FCF sotto la linea di base della durata di almeno 2 minuti^{19,25}, ma sempre inferiore ai 10 minuti^{19,25}. Questa definizione, in mancanza di evidenze, nasce da una scelta basata sul consenso degli estensori di queste LG: in letteratura sono presenti altre classificazioni (ad esempio: durata di almeno 60-90 secondi, ma inferiore a 5 minuti²⁰), ma questa ci è parsa più omogenea rispetto alle definizioni di altri parametri cardiocografici (come bradicardia o decelerazioni variabili).

Per la molteplicità di caratteristiche delle decelerazioni prolungate, sia in termini di durata che di diminuzione della FCF al di sotto della linea di base, è difficile collegare questo aspetto cardiocografico agli esiti neonatali.

Uno studio di coorte, ma a bassa numerosità⁴⁴, ha preso in considerazione tracciati CTG nel secondo stadio del travaglio che presentavano FCF <90 bpm, con variabilità diminuita o bassa e presenza o assenza di accelerazioni durante la contrazione; in tutti questi casi il pH sul cordone alla nascita si presentava significativamente più basso dei controlli. Non è però chiaro quanto durassero questi periodi di abbassamento della FCF e la distanza di questo pattern dalla nascita. Si ritiene comunque che queste decelerazioni siano patologiche quando attraversano due contrazioni consecutive. Un altro studio²⁴ ha trovato una correlazione diretta tra il grado di abbassamento della FCF ed il numero di neonati in acidosi.

Un recente studio⁷¹ ha correlato le decelerazioni prolungate con l'acidosi alla nascita valutata sul pH e sul deficit di basi. I principali risultati di questo studio confermano una maggiore incidenza di acidosi neonatale, ma il dato più rilevante riguarda la correlazione tra decelerazioni prolungate ed assenza di variabilità e quella della durata della decelera-

IIa

IIa

zione per oltre 10 minuti (bradicardia). Non è presente alcuna valutazione degli esiti.

Non è stato invece possibile reperire studi che valutassero gli esiti neonatali in travagli con decelerazioni prolungate nel primo stadio.

7.6 Tracciato sinusoidale

Per tracciato sinusoidale si intende una oscillazione regolare della variabilità a lungo termine della linea di base, che ricorda un senoide. Questo pattern morbido, ondulato, che dura almeno 10 minuti, ha una periodicità relativamente stabile da 3 a 5 cicli per minuto ed una ampiezza di 5-15 bpm sopra e sotto la linea di base, solo raramente superiore; la variabilità di base è assente^{20,25}.

Nonostante l'apparente precisione della definizione, nella pratica l'identificazione di un tracciato sinusoidale è estremamente variabile: uno studio di coorte⁴⁵ non ha evidenziato alcun tracciato sinusoidale su 1520 travagli, mentre un secondo studio⁴⁶ ha riscontrato questo pattern in 4,6% delle 1.280 donne considerate. Non è probabilmente un caso che in questo secondo studio il tracciato sinusoidale non sia stato correlato a differenze significative negli esiti neonatali sfavorevoli se confrontato a CTG normali: l'alta incidenza di questo quadro anomalo fa ritenere eccessivamente "ampia" l'interpretazione data del tracciato sinusoidale in questo studio. IIa

In passato⁴⁷ il pattern sinusoidale era interpretato anche in considerazione dell'ampiezza, che veniva descritta come lieve, moderata e severa, in situazioni che arrivavano ad una ampiezza superiore ai 60 bpm, ed i casi con ampiezza definita severa erano quelli a prognosi neonatale peggiore. III

Una correlazione importante segnalata⁴⁸ è con l'anemia fetale (come in caso di isoimmunizzazione, di distacco di placenta, di trasfusione fetomaterna) ed anche in questo caso viene associata a cattivi esiti neonatali. IIa

Altra segnalazione è la correlazione con la somministrazione alla madre di alfaprodina, un narcotico sintetico ad azione centrale; in questi casi il tracciato è solo transitoriamente patologico⁴⁶; tale effetto non è stato segnalato per altri narcotici. IIa

E' stata descritta anche una possibile correlazione con l'amnionite⁴⁹. III

Quindi possiamo concludere che il pattern sinusoidale è associato a situazioni di potenziale alto rischio; in feti non compromessi è possibile che non sia correlato ad esiti sfavorevoli, ma la sua comparsa deve sempre essere guardata con sospetto.

7.7 Cardiotocografia nel secondo stadio

Come premessa si deve annotare lo scarso interesse della ricerca per questa fase del travaglio: gli studi pubblicati sono infatti limitati.

Durante il secondo stadio del travaglio molte delle anomalie descritte fino ad ora si presentano con maggiore frequenza. Particolarmente comune è la comparsa di decelerazioni precoci, che però, se presenti isolatamente, non si associano ad esiti perinatali sfavorevoli; mentre la loro presenza deve essere valutata con sospetto se accompagnata da altri pattern anomali, anche se non esistono a tutt'oggi dati oggettivi a tale riguardo.

Uno studio⁴⁴ che ha analizzato il CTG nel secondo stadio dopo un primo stadio con tracciato normale, ha dimostrato una maggiore incidenza di acidosi alla nascita in situazioni comprendenti decelerazioni variabili (eccetto quelle definite "lievi"), decelerazioni tardive e diminuzione della frequenza della linea di base (con o senza diminuzione della variabilità). IIa

Uno studio prospettico osservazionale³⁸ ha recentemente evidenziato, in gravidanze selezionate a basso rischio, una alta incidenza di CTG interpretati come anomali (in 75% dei casi) su 560 donne nel secondo stadio; questo lavoro ha dimostrato una correlazione con l'acidosi alla nascita (intesa come contemporanea presenza di pH <7.20 e deficit di basi >12 mmol/L) altamente significativa per le decelerazioni tardive, per la bradicardia con valori <70 bpm, ma anche per i travagli con un pattern anomalo nel primo stadio.

IIa

7.8 Classificazione del tracciato cardiocotografico

Come enunciato nell'introduzione, è particolarmente difficile costruire uno schema classificativo anche partendo da evidenze precise riguardanti i singoli pattern.

Molti sono gli studi che hanno definito una classificazione dei tracciati e poi su questa base sono andati a valutare gli esiti. Ed ogni linea guida pubblicata ha adottato un suo schema di classificazione.

Il nostro gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno adottare la classificazione proposta dalla LG pubblicata dal RCOG²⁰, sottolineando che:

- non esiste una classificazione perfetta;
- l'interpretazione di un tracciato non può essere disgiunta dal contesto clinico;
- la cardiocotografia, in riferimento agli esiti ipossici neonatali, ha una alta sensibilità, ma una scarsa specificità.

Il documento di *Technology Assessment* dell'ANAES⁵⁰ conferma quanto appena affermato.

7.9 Errori di interpretazione

Per ottenere il massimo di efficacia dalla cardiocotografia, oltre alle opportune scelte cliniche⁵¹, occorre che siano soddisfatte due condizioni: a) che l'esame sia eseguito correttamente; b) che venga interpretato correttamente.

7.9.1 Esecuzione corretta dell'esame

Al di là dei problemi connessi con il sistema di campionamento del BCF, che non è mai stato oggetto di studi che mettessero a confronto le tecnologie disponibili sul mercato, è a tutti chiara l'importanza di ottenere una traccia del BCF ben delineata e quindi leggibile, con un altrettanto chiaro tocogramma. Innanzi tutto occorre assicurarsi che l'apparecchiatura sia ben funzionante. Oltre al corretto posizionamento dei trasduttori, premurandosi di identificare il polso materno, occorre provvedere alla taratura della sonda del tocogramma. Se non è possibile ottenere una traccia ben leggibile, valutare l'opportunità di passare alla modalità di registrazione attraverso un elettrodo sul cuoio capelluto fetale. E' poi opportuno evitare che la donna sia posta in posizione supina in quanto questa postura è gravata da un numero di falsi positivi maggiore rispetto alla posizione seduta o in decubito laterale^{52,53}.

IIa

7.9.2 Monitoraggio con rilevazione diretta del BCF

Il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale può essere effettuato anche con tecnica *diretta*, applicando sul cuoio capelluto del feto un elettrodo in grado di registrare l'onda R dell'ECG. In questo modo infatti vengono utilizzati i complessi ECG del feto, mentre i potenziali materni non vengono rappresentati.

I *vantaggi* di questa tecnica sono:

- qualità del tracciato ottimale, anche in situazioni non ideali per il trasduttore esterno (per es. in donne obese od insofferenti al monitoraggio esterno);
- possibilità di maggiore movimento materno, e quindi maggiore tollerabilità, anche nel caso di monitoraggio molto prolungato.

Gli *svantaggi* sono i seguenti:

- necessità di una minima dilatazione della cervice uterina e di sacco amniotico rotto;
- parte presentata chiaramente identificabile;
- la FCF non viene registrata se inferiore a 30 bpm mentre, se superiore a 240 bpm, viene automaticamente dimezzata;
- è una tecnica invasiva ed è presente il rischio, anche se minimo, di infezione fetale;
- in caso di morte fetale viene registrata la frequenza cardiaca materna (per tale motivo è necessario il controllo del BCF con il polso materno, come per la registrazione addominale con US).

Le *controindicazioni* da considerare sono:

- madre HIV ed HCV positiva;
- fattori ostetrici che precludano l'amniorexi;
- presentazioni anomale (podice, faccia).

7.9.3 Interpretazione corretta dell'esame

Numerosi sono gli studi che si sono occupati dei possibili errori sia interche intra-operatore. Alcuni hanno valutato la capacità di concordanza tra gli operatori sui singoli aspetti del CTG^{54,55,56,57,58,59,60}. I risultati ottenuti evidenziano che, mentre esiste una buona concordanza sulla interpretazione della linea di base, non altrettanto soddisfacente è l'accordo sulla variabilità, sulle accelerazioni e sulle decelerazioni. ///

Un secondo modo di valutare le differenze interpretative è quello di due studi^{61,62} che si sono occupati della concordanza quando vengono considerati i tracciati nel loro insieme. Professionisti "esperti" mostrano una buona concordanza nell'interpretare tracciati definiti normali, mentre l'accordo diminuisce quando si tratta di leggere tracciati sospetti o patologici. Un altro lavoro⁶³ si è occupato dell'importanza dell'esperienza nell'interpretazione, ed è giunto alla conclusione che esiste una correlazione diretta tra corretta interpretazione e numero di anni di esperienza clinica. ///

Altro importante argomento di studio è il confronto fra l'interpretazione umana e quella del computer. In tre studi^{59,60,64} è stata valutata la capacità del computer di interpretare i singoli aspetti del CTG, confrontandola con la lettura degli esperti; come risultato si è riscontrata una buona correlazione tra computer ed esperti, con una ottima concordanza su linea di base, accelerazioni e decelerazioni. ///

In un'altra ricerca⁶⁵ è stata comparata non solo l'interpretazione ma anche la decisione clinica conseguente; anche in questo caso il computer ha mostrato una buona concordanza con gli esperti, ed in particolare non ha proposto interventi inutili in bambini con esiti normali. Anche nel caso di bambini con esiti patologici, la capacità del computer di identificare questi feti si è dimostrata sovrapponibile a quella degli esperti. ///

Altri due studi^{66,67} hanno valutato quanto un sistema informatizzato fosse in grado di predire l'acidosi neonatale: ne è risultata una alta sensibilità ed una bassa specificità (caratteristica, come già più volte sottolineato, che è propria dell'esame cardiocografico). Uno di questi studi⁶⁷ si è occupato pure di confrontare la capacità predittiva del computer con il parere degli esperti: ne è risultata una minore accuratezza degli esperti nel predire l'acidosi. ///

Di un altro studio⁶⁸ segnaliamo una buona concordanza tra gli esperti nell'identificare un tracciato "non rassicurante", a dispetto della scarsa con- ///

cordanza nell'identificare i singoli aspetti del CTG, ma soprattutto il confronto tra l'interpretazione del computer e quella degli esperti. Viene segnalata una discreta discordanza (22.4 %) sulla capacità di identificazione dei segnali di allarme, e non vengono fornite informazioni relative al numero di eventi identificati dagli esperti, ma misconosciuti dal computer. Valutati questi studi, si può concludere con l'affermazione: "questo approccio non è sufficientemente validato per essere considerato uno standard dell'assistenza ostetrica"⁶⁹.

7.10 Aspetti tecnici

La *velocità di scorrimento standard della carta* del cardiocrogiro varia nei vari paesi (USA: 3 cm/min, UK e Italia: 1 cm/min). Nessuno studio si è occupato di capire se la velocità di scorrimento possa influire sulla lettura del tracciato; l'aspetto che riteniamo fondamentale è che la velocità utilizzata sia familiare agli operatori della sala parto e che sia unica all'interno di ogni unità operativa. Altro aspetto tecnico è *la sensibilità di visualizzazione della FCF*: sono disponibili sul mercato due modalità: 20 bpm al cm o 30 bpm al cm; la sensibilità di 20 bpm al cm sembra consigliabile⁷⁰ per la migliore risoluzione e quindi per la maggiore chiarezza interpretativa. Per questa sensibilità, i produttori sono concordi sul range standard da 50 a 210 bpm.

7.11 Conclusioni

7.11.1 Valutazione del tracciato cardiocrogiro

1. La maggior parte degli aspetti considerati singolarmente (con l'eccezione delle decelerazioni tardive) sono scarsamente predittivi di ipossia fetale e di esiti neonatali sfavorevoli;
2. Tachicardia e bradicardia moderate e non complicate da altre alterazioni del BCF non sembrano associarsi ad esiti sfavorevoli;
3. La bassa variabilità della linea di base, come parametro anomalo isolato, ha un valore predittivo per l'ipossia non chiaro;
4. La presenza di accelerazioni è predittiva di buoni esiti neonatali;
5. Le decelerazioni tardive ripetute sono associate ad un rischio significativamente aumentato di esiti neonatali sfavorevoli;
6. La ridotta variabilità della linea di base, associata a decelerazioni variabili o tardive, si correla con un aumentato rischio di esiti sfavorevoli;
7. Le decelerazioni variabili atipiche, anche non associate ad altri parametri anomali, sono correlate ad un alto rischio di ipossia neonatale;
8. Decelerazioni prolungate ripetute sono associate ad esiti neonatali sfavorevoli.

7.11.2 Errori di interpretazione

1. L'interpretazione del tracciato CTG è influenzata in modo significativo da errori inter- e intra-operatore;
2. Gli errori sono minori se il tracciato viene interpretato nel suo insieme, con riferimento a singole caratteristiche ed al quadro clinico;
3. Esiste una correlazione diretta tra corretta interpretazione e numero di anni di esperienza clinica;
4. L'impiego di sistemi informatizzati per l'interpretazione del CTG sembra migliorare la qualità dell'interpretazione; tuttavia l'analisi computerizzata del CTG non può ancora essere raccomandata **da sola** come standard di assistenza.

7.11.3 Raccomandazioni tecniche

- Il cardiocrogiro dovrebbe essere tarato su regolazioni standard:
- a) velocità di scorrimento della carta costante (1 cm al minuto);
 - b) sensibilità di 20 bpm per centimetro;
 - c) scala del BCF da 50 a 210 bpm.

Bibliografia

1. Dawes NW, Dawes GS, Moulden M, Redman CWG. Fetal heart rate patterns in term labor vary with sex, gestational age, epidural analgesia, and fetal weight. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:181–7
2. Ibarra-Polo AA, Guilloff E, Gomez-Rogers C. Fetal heart rate throughout pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1972;113:814–8
3. Visser GH, Dawes GS, Redman CW. Numerical analysis of the normal human antenatal fetal heart rate. *Br J Obstet Gynaecol* 1981;88:792–802
4. Wheeler T, Murrills A. Patterns of fetal heart rate during normal pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol* 1978;85:18–27
5. Raffla NM, Beazely JM. The effect of maternal exercise on fetal umbilical artery waveforms. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1991;40:119–22
6. Beard RW, Filshie GM, Knight CA, Roberts GM. The significance of the changes in the continuous fetal heart rate in the first stage of labour. *J Obstet Gynaecol Br Commonw* 1971;78:865–81
7. Vintzileos AM, Antsaklis A, Varvarigos I, Papas C, Sofatzis I, Montgomery JT. A randomized trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstet Gynecol* 1993;81:899–907
8. MacDonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, Boylan P, Chalmers I. The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152:524–39
9. Luthy DA, Shy KK, van Belle G, Larson EB, Hughes JP, Benedetti TJ, et al. A randomized trial of electronic fetal monitoring in preterm labor. *Obstet Gynecol* 1987;69:687–95
10. Haverkamp AD, Orleans M, Langendoerfer S, McFee J, Murphy J, Thompson HE. A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:399–412
11. Kelso IM, Parsons RJ, Lawrence GF, Arora SS, Edmonds DK, Cooke ID. An assessment of continuous fetal heart rate monitoring in labor. A randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 1978;131:526–32
12. Haverkamp AD, Thompson HE, McFee JG, Cetrulo C. The evaluation of continuous fetal heart rate monitoring in high-risk pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976;125:310–20
13. Neldam S, Osler M, Hansen PK, Nim J, Smith SF, Hertel J. Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low- and high-risk population: a controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1986;23:1–11
14. Renou P, Chang A, Anderson I, Wood C. Controlled trial of fetal intensive care. *Am J Obstet Gynecol* 1976;126:470–6
15. Wood C, Renou P, Oats J, Farrell E, Beischer N, Anderson I. A controlled trial of fetal heart rate monitoring in a low-risk obstetric population. *Am J Obstet Gynecol* 1981;141:527–34
16. International Federation of Gynecology and Obstetrics. Guidelines for the use of fetal monitoring. *Int J Gynaecol Obstet* 1987;25:159–67
17. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. *Fetal Health Surveillance in Labour: Executive Summary*. SOGC Policy Statement no. 41. Ottawa: SOGC; 1995
18. American College of Obstetrics and Gynecology. Fetal heart rate patterns: monitoring, interpretation, and management. ACOG Technical Bulletin. No. 207, July 1995. *Int J Gynaecol Obstet* 1995;51:65–74

19. Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:1385-90
20. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *The use of electronic fetal monitoring*. London, UK: RCOG; 2001. URL: <http://www.rcog.uk.org> (ultimo accesso 20.01.04)
21. SOGC Clinical Practice Guidelines. Fetal Health Surveillance in Labour. *J Obstet Gynaecol Can* 2002;24:250-62
22. Dellinger EH, Boehm FH, Crane MM. Electronic fetal heart rate monitoring: early neonatal outcomes associated with normal rate, fetal stress, and fetal distress. *Am J Obstet Gynecol* 2000;182:214-20
23. Gilstrap LC III, Hauth JC, Hankins GD, Beck AW. Second-stage fetal heart rate abnormalities and type of neonatal acidemia. *Obstet Gynecol* 1987;70:191-5
24. Gilstrap LC III, Hauth JC, Toussaint S. Second stage fetal heart rate abnormalities and neonatal acidosis. *Obstet Gynecol* 1984;63:209-13
25. Cabannis M.L. *Fetal monitoring interpretation*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 1993
26. Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK. Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy. *N Engl J Med* 1996;334:613-8
27. Samueloff A, Langer O, Berkus M, Field N, Xenakis E, Ridgway L. Is fetal heart rate variability a good predictor of fetal outcome? *Acta Obstet Gynecol Scand* 1994;73:39-44
28. Spencer JA, Johnson P. Fetal heart rate variability changes and fetal behavioural cycles during labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1986;93:314-21
29. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ. Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:297-305
30. Powell OH, Melville A, MacKenna J. Fetal heart rate acceleration in labor: excellent prognostic indicator. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:36-8
31. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A. Intrapartum fetal heart rate monitoring. I. Classification and prognosis of fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol* 1979;133:762-72
32. Cibils LA. Clinical significance of fetal heart rate patterns during labor. VI. Early decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1980;136:392-8
33. Painter MJ, Depp R, O'Donoghue PD. Fetal heart rate patterns and development in the first year of life. *Am J Obstet Gynecol* 1978;132:271-7
34. Ellison PH, Foster M, Sheridan-Pereira M, MacDonald D. Electronic fetal heart monitoring, auscultation, and neonatal outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1991;164:1281-9
35. Cibils LA. Clinical significance of fetal heart rate patterns during labor. II. Late decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1975;123:473-94
36. Low JA, Victory R, Derrick EJ. Predictive value of electronic fetal monitoring for intrapartum fetal asphyxia with metabolic acidosis. *Obstet Gynecol* 1999;93:285-91
37. Low JA, Cox MJ, Karchmar EJ, McGrath MJ, Pancham SR, Piercy WN. The prediction of intrapartum fetal metabolic acidosis by fetal heart rate monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1981;139:299-305
38. Sheiner E, Hadar A, Hallak M, Katz M, Mazor M, Shoham-Vardi I. Clinical significance of fetal heart rate tracings during the second stage of labor. *Obstet Gynecol* 2001;97:747-52
39. Ozden S, Demirci F. Significance for fetal outcome of poor prognostic features in fetal heart rate traces with variable decelerations. *Arch Gynecol Obstet* 1999;262:141-9

40. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ. Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1983;145:297–305
41. Tortosa MN, Acien P. Evaluation of variable decelerations of fetal heart rate with the deceleration index: influence of associated abnormal parameters and their relation to the state and evolution of the newborn. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1990;34:235–45
42. Gaziano EP. A study of variable decelerations in association with other heart rate patterns during monitored labor. *Am J Obstet Gynecol* 1979;135:360–3
43. Cibils LA. Clinical significance of fetal heart rate patterns during labor. V. Variable decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1978;132:791–805
44. Cardoso CG, Graca LM, Clode N. A study on second-stage cardiocotographic patterns and umbilical blood acid-base balance in cases with first-stage normal fetal heart rates. *J Matern Fetal Invest* 1995;5:144–7
45. Murphy KW, Russell V, Collins A, Johnson P. The prevalence, aetiology and clinical significance of pseudo-sinusoidal fetal heart rate patterns in labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1991;98:1093–101
46. Egley CC, Bowes WA Jr, Wagner D. Sinusoidal fetal heart rate pattern during labor. *American J Perinatol* 1991;8:197–202
47. Katz M, Meizner I, Shani N, Insler V. Clinical significance of sinusoidal fetal heart rate pattern. *Br J Obstet Gynaecol* 1983;90:832–6
48. Modanlou HD, Freeman RK. Sinusoidal fetal heart rate pattern: its definition and clinical significance. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:1033–8
49. Gleicher N, Runowicz CD, Brown BL. Sinusoidal fetal heart rate pattern in association with amnionitis. *Obstet Gynecol* 1980;56:109
50. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé. Interet et indication des modes de surveillance du rythme cardiaque foetal au cours de l'accouchement normal. Paris. Mars 2002. URL: <http://www.anaes.fr> (ultimo accesso: 20.01.04)
51. Grant A. Monitoring the fetus during labour. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJ, editors. *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford, UK: Oxford University Press;1989. Pag.846–82
52. Gupta JK, Nikodem VC. Position for women during second stage of labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
53. Gupta JK, Nikodem C. Maternal posture in labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000;92:273–7
54. Ayres-de-Campos D, Bernardes J. Early, variable and late decelerations: can a consensus be reached in their identification? *Int J Gynaecol Obstet* 1999;65:305–6
55. Bernardes J, Costa-Pereira A, Ayres-de-Campos D, Van Geijn HP, and Pereira-Leite L. Evaluation of interobserver agreement of cardiotocograms. *Int J Gynaecol Obstet* 1997;57:33–7
56. Bernardes J, Costa-Pereira A, Van Geijn H, Pereira-Leite L. A more objective fetal heart rate baseline estimation. *Br J Obstet Gynaecol* 1996;103:714–5
57. Donker DK, Van Geijn HP, Hasman A. Interobserver variation in the assessment of fetal heart rate recordings. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1993;52:21–8
58. Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim J. Intra- and inter-observer variability in the assessment of intrapartum cardiotocograms. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987;66:421–4
59. Taylor GM, Mires GJ, Abel EW, Tsantis S, Farrell T, Chien PFW et al. The development and validation of an algorithm for real-time computerised fetal heart rate monitoring in labour *Br J Obstet Gynaecol* 2000;107:1130–7

60. Todros T, Preve CU, Plazzotta C, Biolcati M, Lombardo P. Fetal heart rate tracings: observers versus computer assessment. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996;68:83-6
61. Ayres-de-Campos D, Bernardes J, Costa-Pereira A, Pereira-Leite L. Inconsistencies in classification by experts of cardiotocograms and subsequent clinical decision. *Br J Obstet Gynaecol* 1999;106:1307-10
62. Beaulieu MD, Fabia J, Leduc B, Brisson J, Bastide A, Blouin D, Gauthier RJ, Lalonde A. The reproducibility of intrapartum cardiotocogram assessments. *CMAJ* 1982;127:214-6
63. Beckmann CA, Van Mullem C, Beckmann CR, Broekhuizen FF. Interpreting fetal heart rate tracings. Is there a difference between labor and delivery nurses and obstetricians? *J Reprod Med* 1997;42:647-50
64. Mongelli M, Dawkins R, Chung T, Sahota D, Spencer JA, Chang AM. Computerised estimation of the baseline fetal heart rate in labour: the low frequency line. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:1128-33
65. Keith RD, Beckley S, Garibaldi JM, Westgate JA, Ifeachor EC, Greene KR. A multicentre comparative study of 17 experts and an intelligent computer system for managing labour using the cardiotocogram. *Br J Obstet Gynaecol* 1995;102:688-700
66. Chung TK, Mohajer MP, Yang ZJ, Chang AM, Sahota DS. The prediction of fetal acidosis at birth by computerised analysis of intrapartum cardiotocography. *Br J Obstet Gynaecol* 1995;102:454-60
67. Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim J. Computer assessment of the intrapartum cardiotocogram. II. The value of computer assessment compared with visual assessment. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1988;67:461-4
68. Devoe L, Golde S, Kilman Y, Morton D, Shea K, Waller J. A comparison of visual analysis of intrapartum fetal heart rate tracing according to the new National Institute of Child Health and Human Development guidelines with computer analysis by an automated fetal heart rate monitoring system. *Am J Obstet Gynecol* 1999;183:361-6
69. SOGC Clinical Practice Guidelines. Fetal Health Surveillance in Labour. *J Obstet Gynaecol Can* 2002;24:342-8
70. Carter MC. Present-day performance qualities of cardiotocographs. *Br J Obstet Gynaecol* 1993;100(Suppl 9):10-14
71. Williams KP, Galerneau F. Fetal heart rate parameters predictive of neonatal outcome in the presence of a prolonged deceleration. *Obstet Gynecol* 2002;100:951-4

8. Misure conservative

Nei casi in cui il tracciato cardiotocografico rientri nella categoria *sospetto* (2.8.3) può essere utile mettere in atto una o più misure conservative. Queste misure sono dettate dalla necessità di migliorare l'ossigenazione del feto: le modalità di utilizzo, il razionale fisiopatologico, gli studi e i livelli di evidenza degli stessi, sono descritti in questo capitolo.

8.1 Posizione materna

Un cambio di posizione materna è stato proposto per ridurre il distress fetale o per modificare un tracciato CTG sospetto. La posizione materna in decubito laterale sinistro riduce la compressione cavale; in una revisione sistematica¹ è stato dimostrato che, nel secondo stadio del travaglio, la posizione laterale e quella eretta riducono l'incidenza di tracciati CTG anomali (RR 0.28, 95% CI 0.08-0.98) se confrontate con la posizione supina o litotomica. | *la*

Posizioni diverse dalle precedenti non sono state oggetto di studio.

Il nostro gruppo di lavoro non ha trovato studi che correlino il cambiamento di posizione materna con un concreto miglioramento degli esiti neonatali. Occorre riconoscere però che un tale tipo di studio è probabilmente eticamente non corretto, in quanto è riconosciuto valido l'assunto che la posizione laterale sinistra sia di beneficio per il miglioramento del benessere fetale.

8.2 Riduzione o abolizione dell'attività contrattile uterina

L'impiego di tocolitici per il trattamento del distress fetale si basa sulla teoria che il rilasciamento dell'utero possa migliorare il flusso utero placentare e, di conseguenza, l'ossigenazione del feto. Questi benefici devono essere valutati in rapporto ai possibili effetti collaterali dei tocolitici sulla madre.

L'ipercontrattilità uterina indotta dall'ossitocina può produrre quadri CTG anomali. L'interruzione dell'infusione di ossitocina in presenza di queste anomalie consente all'utero di rilassarsi². Se l'anomalia del tracciato CTG è indotta dalla ipercontrattilità, la riduzione della stessa porterà ad un miglioramento del tracciato. Idealmente, quando il travaglio viene supportato con l'infusione di ossitocina, l'attività contrattile dell'utero dovrebbe essere contenuta entro un limite massimo di 3-4 contrazioni ogni 10 minuti³. | *lb*

Una revisione sistematica⁴ ha valutato i benefici della tocolisi nel trattamento di un sospetto di distress fetale ed ha preso in esame tre RCT.

In uno di questi⁵, donne con CTG anomalo e pH dal cuoio capelluto inferiore a 7.25 furono randomizzate a un trattamento con terbutalina sottocute o a nessun trattamento, in attesa dell'esecuzione di un parto cesareo urgente. In confronto con il non trattamento, la terbutalina sottocute era associata ad una più bassa percentuale di fallito miglioramento del CTG (RR 0.28; 95% CI 0.14-0.55). Per quanto concerne gli esiti, da | *lb*

segnalare una diminuzione del rischio di avere un Apgar inferiore a 7 al 1° minuto (RR 0.46, 95% CI 0.16-1.30) ma non al 5° minuto. Vi era poi una significativa differenza tra i due gruppi nel valore del pH dal cordone, che era nettamente migliore nel gruppo di donne trattate ($p < 0.02$). Poiché non è stata praticata una iniezione di placebo nel gruppo di controllo non trattato, esiste la possibilità di un *bias* che invalida il miglioramento nel gruppo trattato con terbutalina. Altra caratteristica importante dello studio è che il trattamento è stato praticato in attesa dell'esecuzione del parto cesareo urgente e non per modificare il comportamento clinico.

Negli altri due studi considerati nella revisione sistematica, in uno⁶ si confrontava la terbutalina con il solfato di magnesio, e nell'altro⁷ il confronto era tra exoprenalina endovena e placebo. In nessuno dei due studi si evidenziavano miglioramenti negli esiti.

Gli autori della revisione⁴ hanno concluso che l'impiego di tocolitici può essere un utile trattamento in caso di distress fetale, per ridurre lo stress fetale in attesa della preparazione di un TC d'emergenza, mentre, in base agli studi attuali, non è valutabile se possa essere ridotto l'interventismo ostetrico.

Uno studio ulteriore⁸ ha valutato l'uso della tocolisi con terbutalina in caso di bradicardia fetale. Su 33 pazienti trattate, si è verificato un miglioramento in 30 casi. Il tocolitico utilizzato in questo lavoro era la terbutalina alla dose di 0.25 mg sottocute.

8.3 Modifica delle modalità di spinta nel secondo stadio

Nel 2° stadio, si è ipotizzato che la spinta materna possa influenzare lo stato di ossigenazione fetale. In riferimento a tale ipotesi, uno studio osservazionale⁹ ha evidenziato una diretta correlazione tra spinta materna e corrispondente diminuzione dell'ossigenazione cerebrale fetale.

Un altro studio¹⁰ ha evidenziato come l'introduzione di un periodo di riposo dalle spinte nel 2° periodo (in donne sottoposte ad analgesia peridurale), sia in grado di ridurre l'incidenza di decelerazioni. Il dato che tutte queste pazienti abbiano utilizzato la peridurale è certamente un limite dello studio, che può essere compreso in considerazione della maggiore facilità del controllo della modalità di spinta in donne trattate con questa metodica di analgesia.

Non sono invece presenti in letteratura studi che dimostrino che un diverso atteggiamento nelle modalità di spinta possa modificare gli esiti.

La LG della SOGC¹¹ includono la modifica della tecnica di spinta materna tra le manovre da adottare nel secondo stadio in caso di CTG anomalo.

8.4 Idratazione materna

Uno studio retrospettivo osservazionale¹² ha preso in considerazione il parametro chetonuria materna (in gravidanze protratte) come indice di disidratazione. Nelle pazienti che presentavano chetonuria, circa il 10% del campione, lo studio ha evidenziato la presenza di oligoidramnios, CTG non reattivo e CTG con decelerazioni in percentuale significativamente superiore ai controlli.

Saranno necessari studi mirati per valutare se la correzione della cheto-

nuria e della disidratazione possa portare dei benefici a queste gravidanze.

La LG della SOGC¹¹ include la idratazione materna tra le metodiche da utilizzare per migliorare un tracciato CTG anomalo.

8.5 Somministrazione di ossigeno alla madre

Nonostante la vasta diffusione di questa pratica, il nostro gruppo non è stato in grado di trovare alcun trial clinico randomizzato che prenda in esame il ruolo della somministrazione di ossigeno alla madre per il trattamento del distress fetale in travaglio.

Uno studio¹³ ha randomizzato delle donne che avrebbero dovuto essere sottoposte a TC, somministrando loro ossigeno oppure aria ambiente con maschera facciale. L'ossigenazione materna aumentava in modo significativo nel gruppo trattato con ossigeno, nei neonati delle stesse donne aumentava in modo significativo la pressione parziale di O₂ nella vena ombelicale, mentre questo non avveniva nell'arteria ombelicale. | Ib

Un altro studio¹⁴ esaminò gli effetti del trattamento di donne da sottoporre a TC elettivo (in analgesia spinale o epidurale) mediante l'inspirazione di varie concentrazioni di O₂. Aumentando la concentrazione dal 21% al 47%, al 74% ed al 100%, aumentava in modo significativo la PaO₂ materna e quella di arteria e vena ombelicale. Non furono evidenziate differenze nel punteggio di Apgar. Sebbene la concentrazione di O₂ inspirata si possa portare fino al 100%, questo è però un limite che non viene mai raggiunto con le normali maschere da anestesia. | IIa

Un altro studio¹⁵ mostrò come un parto supportato dalla somministrazione alla madre di O₂ alla concentrazione del 41% non migliori l'ossigenazione del feto. | III

Una revisione sistematica¹⁶ ha valutato i benefici della somministrazione alla madre di O₂ nel distress fetale, ma non ha individuato alcun trial sull'argomento. La revisione ha riportato solo un trial nel quale veniva somministrato O₂ profilatticamente nel 2° stadio: come risultato si trovarono dei valori di pH ombelicale significativamente più bassi nel gruppo di mamme trattate con O₂ (per un pH <7.20: RR 4.83, 95% CI 1.1-21.0). Nelle stesse donne, un trattamento di durata inferiore ai 10 minuti era associato a valori migliori di quelle trattate più a lungo. Lo studio però era piccolo (85 donne randomizzate) e gli autori conclusero che il pH più basso era il risultato di un utilizzo a lungo termine dell'O₂, forse dovuto ad un accumulo di radicali liberi. | Ib

Un'altra recente revisione sistematica¹⁷ ha considerato tre studi su un totale di 94 donne con sospetto ritardo di crescita: l'ossigenoterapia confrontata con nessun trattamento era associata ad una più bassa incidenza di mortalità perinatale (RR 0.50, 95% CI 0.32-0.81), ma la conclusione della revisione era che "non ci sono sufficienti evidenze per valutare rischi e benefici dell'ossigenoterapia nel sospetto ritardo di crescita". | Ia

8.6 Amnioinfusione

Fu per la prima volta introdotta nella pratica clinica nel 1983 da Miyazaki e Taylor¹⁸. Consiste nell'infusione di una soluzione salina in cavità amniotica durante il travaglio di parto sotto controllo della pressione intrauterina, del volume di liquido amniotico e della frequenza cardiaca fetale. L'infusione può essere eseguita per via transaddominale, ma più frequentemente è impiegato l'approccio transcervicale. In questo ca-

so, è necessaria la preventiva rottura delle membrane (spontanea o iatrogena) e una dilatazione cervicale di almeno 3 cm.

L'infusione può essere continua o intermittente ed è finalizzata alla normalizzazione del volume di liquido amniotico o della frequenza cardiaca fetale.

Le *principali indicazioni* sono:

- oligo/anidramnios: l'infusione di liquido dall'esterno riduce la tendenza alla compressione del cordone ombelicale e quindi il rischio di decelerazioni variabili nel tracciato cardiotocografico o di distress fetale vero (CTG patologico e/o liquido tinto di meconio). Una metanalisi¹⁹ dei trial pubblicati mostra che l'amnioinfusione profilattica all'inizio del travaglio in caso di oligo-anidramnios riduce significativamente il rischio di anomalie della frequenza cardiaca e acidosi fetale, tasso di tagli cesarei, basso punteggio Apgar alla nascita. Non aumenta l'incidenza di endometriti post-partum. | *1a*
- liquido tinto di meconio: l'infusione di liquido dall'esterno consente una diluizione del meconio stesso, riducendo il rischio di sindrome da aspirazione di meconio nel neonato. Inoltre l'amnioinfusione riduce il rischio di decelerazioni causate dalla compressione del cordone ombelicale, che in caso di liquido tinto di meconio verrebbero altrimenti interpretate come segno di asfissia intra-partum. Una metanalisi²⁰ dei trial pubblicati ed un successivo RCT²¹ mostrano che l'amnioinfusione intra-partum in caso di liquido tinto di meconio comporta una riduzione:
 - dell'incidenza dei casi di liquido fortemente tinto;
 - di decelerazioni variabili;
 - basso Apgar alla nascita;
 - presenza di meconio nelle corde vocali del neonato;
 - sindrome da aspirazione di meconio;
 - necessità di ventilazione neonatale;
 - ricovero in unità di terapia intensiva neonatale;
 - encefalopatia ipossico-ischemica neonatale.| *1a*

L'impiego di antibiotici nella soluzione infusa in cavità è stato proposto^{22,23} nei casi di liquido tinto di meconio. Tuttavia tale strategia non sembra ridurre significativamente il tasso di infezioni materne e/o neonatali. | *1b*

Hofmeyr²⁴ ha eseguito, nei casi di oligo-anidramnios, una metanalisi di confronto tra l'amnioinfusione profilattica all'inizio del travaglio e l'amnioinfusione terapeutica a seguito della comparsa di liquido tinto di meconio e decelerazioni variabili; tra i due approcci non c'è stata differenza in termini di tasso di tagli cesarei, parto operativo, Apgar alla nascita, valori di pH su campioni di sangue prelevato dal cordone ombelicale alla nascita, polmonite neonatale, aspirazione di meconio ed endometriti post-partum. | *1a*

Sempre Hofmeyr²⁵ ha eseguito una revisione dei trials pubblicati sull'impiego dell'amnioinfusione elettiva all'inizio del travaglio nei casi di rottura prematura delle membrane: nell'unico trial selezionato non c'è stata differenza in termini di percentuale di tagli cesarei, di Apgar score e mortalità neonatale tra i casi trattati con amnioinfusione e i casi senza amnioinfusione. | *1b*

L'amnioinfusione non è tuttavia una metodica scevra da rischi. Possibili complicanze sono il prolasso del funicolo, ipertonia uterina, rottura d'utero, complicanze cardiache e/o respiratorie materne, raramente embolia di liquido amniotico.

Controindicazioni assolute all'amnioinfusione intrapartum sono da considerare: pattern non reattivo della frequenza cardiaca fetale con o senza decelerazioni tardive, impossibilità nella rottura delle membrane o controindicazione a tale manovra, parto distocico, sanguinamento vaginale di origine non chiara, placenta previa, gravidanza multipla ed anomalie fetali incompatibili con la vita.

Anche se la diffusione dell'amnioinfusione è ancora limitata, il suo impiego sembra efficace, sicuro e raccomandabile nei casi di oligo/ani-dramnios e liquido tinto di meconio.

Bibliografia

1. Gupta JK , Nikodem VC. Position for women during second stage of labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
2. Ingemarsson I, Arulkumaran S, Ratnam SS. Single injection of terbutaline in term labour. II. Effect on uterine activity. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:865-9
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Induction of Labour*. Evidence-based Guideline no. 16. London: RCOG; 1999
4. Kulier R, Hofmeyr GJ. Tocolytics for suspected intrapartum fetal distress (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
5. Patriarco MS, Viechniki BM, Hutchinson TA, Klasko SK, Yeh SY. A study on intrauterine fetal resuscitation with terbutaline. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157:384-7
6. Magann EF, Cleveland RF, Dockery JR, Chauhan SP, Martin JN, Morrison JC. Acute tocolysis for fetal distress: terbutaline versus magnesium sulphate. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1993;4:362-6
7. Kulier R, Gulmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Van Gelderen CJ. Betamimetici in fetal distress: a randomised controlled trial. *J Perinat Med* 1997;25:97-100
8. Ingemarsson I, Arulkumaran S, Ratnam SS. Single injection of terbutaline in term labour. I. Effect on fetal pH in cases with prolonged bradycardia. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:859-65
9. Aldrich CJ, D'Antona D, Spencer JA, Wyatt JS, Peebles DM, Delpy DT, Reynolds EO. The effect of maternal pushing on fetal cerebral oxygenation and blood volume during the second stage of labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1995;102:448-53
10. Hansen SL, Clark SL, Foster JC. Active pushing versus passive fetal descent in the second stage of labor: a randomised controlled trial. *Obstet Gynecol* 2002;99:29-34
11. SOGC Clinical Practice Guidelines. Fetal Health Surveillance in Labour. *J Obstet Gynaecol Can* 2002;24:250-62
12. Onyeije CI, Divon MY. The impact of maternal ketonuria on fetal test results in the setting of postterm pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184:713-8
13. Young DC, Popat R, Luther ER, Scott KE, Writer WDR. Influence of maternal oxygen administration on the term fetus before labor. *Am J Obstet Gynecol* 1980;136:321-4
14. Ramanathan S, Gandhi S, Arismendy J, Chalon J, Turndorf H. Oxygen transfer from mother to fetus during cesarean section under epidural anesthesia. *Anesth Analg* 1982;61:576-81
15. Dildy GA, Clark SL, Loucks CA. Intrapartum pulse oximetry: the effects of maternal hyperoxia on fetal arterial oxygen saturation. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:1120-4
16. Fawole B, Hofmeyr GJ. Maternal oxygen administration for fetal distress (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
17. Say L, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ. Maternal oxygen administration for suspected impaired fetal growth (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003

18. Miyazaki FS, Taylor NA: Saline amnioinfusion for relief of variable or prolonged decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1983;146:670
19. Pitt C, Sanchez Ramos L, Kaunitz AM, Gaudier F. Prophylactic amnioinfusion for intrapartum oligohydramnios: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Obstet Gynecol* 2000;96:861-66
20. Hofmeyr GJ. Amnioinfusion for meconium-stained liquor in labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
21. Rathor Am, Singh R, Ramji S, Tripathi R. Randomised trial of amnioinfusion during labor with meconium stained amniotic fluid. *Br J Obstet Gynaecol* 2002;109:17-20
22. Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM, Nikodem VC, De Jager M. Amnioinfusion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996;64:159-165
23. Edwards RK, Duff P. Prophylactic cefazolin in amnioinfusions administered for meconium-stained amniotic fluid. *Infect Dis Obstet Gynecol* 1999;7:153-7
24. Hofmeyr GJ. Prophylactic versus therapeutic amnioinfusion for oligohydramnios in labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
25. Hofmeyr GJ. Amnioinfusion for preterm rupture of membranes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003

9. Tecniche integrative alla cardiotocografia in travaglio di parto

Nei corso degli anni sono state proposte metodiche integrative di monitoraggio intrapartum con l'obiettivo di migliorare l'accuratezza della cardiotocografia, selezionando ad un trattamento tempestivo i casi di sofferenza fetale vera.

Esse non sostituiscono la cardiotocografia ma, se usate in situazioni cliniche particolari, ne potrebbero aumentare la specificità nei confronti dell'asfissia intra-partum. In questa sede vengono considerate:

- *l'elettrocardiografia fetale;*
- *la pHmetria fetale* mediante ossimetria pulsata o prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto.

9.1 Elettrocardiografia fetale

L'elettrocardiogramma (ECG) fetale intrapartum può essere registrato, dopo la rottura delle membrane, mediante l'applicazione di un elettrodo a spirale sulla parte presentata, in maniera del tutto analoga a quello utilizzato per la cardiotocografia diretta (o interna). Viene registrato contemporaneamente al tracciato cardiotocografico e, grazie ad un programma elettronico preimpostato in un computer, consente lo studio della depolarizzazione e ripolarizzazione del cuore fetale. Sia la fase di conduzione elettrica atrio-ventricolare (tratto PR) che di ripolarizzazione ventricolare (tratto ST) sono state oggetto di studio.

In particolare, le anomalie della fase ST sembrano più chiaramente correlate all'ipossia e quindi alle conseguenti modificazioni metaboliche che avvengono a livello del miocardio fetale. Infatti, come per l'elettrocardiografia nell'adulto:

- un'onda ST normale indica una adeguata ossigenazione tessutale e un metabolismo aerobico del miocardio
- un sopralivellamento dell'onda ST esprime l'attivazione del metabolismo anaerobico in risposta all'ipossia. In tal caso il feto è in grado di compensare lo stress ipossico.
- un sottoslivellamento dell'onda ST evidenzia uno stress ipossico miocardico diretto con incapacità di compenso metabolico da parte del feto.

L'ECG fetale è stato oggetto di trials clinici osservazionali e sperimentali randomizzati, per verificarne i reali vantaggi nell'identificazione precoce dei casi di ipossia fetale. In particolare sono stati messi a confronto il solo monitoraggio cardiotocografico con la cardiotocografia combinata all'elettrocardiografia fetale.

Nei due trials randomizzati^{1,2} che hanno valutato le modificazioni del segmento ST (circa 7000 casi) è stata documentata una significativa diminuzione dei parti operativi per distress fetale (OR: 0.65; 95% CI 0.53-0.78), ed una riduzione dell'incidenza di acidosi metabolica alla nasci-

lb

ta (OR: 0.39; 95% CI 0.21-0.72) (confermata dalla gas analisi su sangue prelevato dal cordone ombelicale) nel gruppo di pazienti monitorate con entrambe le tecniche.

Non sono state tuttavia evidenziate significative differenze riguardo all'Apgar score, il tasso di encefalopatia neonatale e i tassi di ricovero in unità di terapia intensiva.

Un solo trial randomizzato³ ha esaminato le modificazioni del tratto PR in aggiunta alla cardiocografia, senza dimostrazione di alcun beneficio.

Una revisione sistematica⁴ conclude che l'ECG fetale con analisi del segmento ST durante il travaglio di parto può essere di supporto alla cardiocografia nei feti a rischio di asfissia in cui è indicato il monitoraggio intra-partum continuo della frequenza cardiaca fetale o nei casi di tracciato CTG intra-partum non rassicurante.

Alla luce dei dati disponibili⁵, l'ECG fetale non è raccomandato nella sorveglianza del benessere fetale nel travaglio delle gravidanze a basso rischio.

Ib

Ib

III

9.2 Monitoraggio del pH fetale

La valutazione biochimica del sangue fetale durante il travaglio di parto permette di ottenere informazioni aggiuntive a quelle ottenute mediante il tracciato cardiocografico sullo stato di benessere fetale. Può essere fatto in modo indiretto attraverso l'ossimetria pulsata, o diretto, mediante il prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto.

9.2.1 L'ossimetria pulsata

L'ossimetria pulsata, di recente introduzione nella pratica clinica, ha lo scopo di valutare la saturazione in ossigeno del sangue fetale. Con un sufficiente grado di dilatazione della cervice uterina e dopo rottura delle membrane, un particolare sensore che emette raggi infrarossi viene applicato alla parte presentata. Il rapporto dell'assorbimento fra la luce rossa, da parte della carbossiemoglobina, e della luce infrarossa, dall'emoglobina ossigenata, permette una valutazione della saturazione in ossigeno del sangue fetale. Gli studi condotti fino ad oggi dimostrano⁶ che una saturazione di O₂ maggiore del 30% corrisponde ad un pH maggiore di 7.20 valutato su un campione di sangue.

Potenziali indicazioni a tale metodica sono tutti quei casi con tracciato cardiocografico non rassicurante, potenzialmente indicativo di ipossia fetale.

E' una metodica non invasiva che permette una valutazione continua, durante il travaglio di parto, dell'ossigenazione del feto, a differenza del prelievo di sangue fetale dal cuoio capelluto che fornisce un valore istantaneo di pH fetale. Secondo alcuni studi osservazionali, la riduzione di interventi operativi per distress fetale, associando la tradizionale cardiocografia all'ossimetria pulsata, è di quasi il 50%, rispetto al solo monitoraggio cardiocografico^{5,7}. Non ci sono tuttavia differenze statisticamente significative riguardo all'outcome fetale.

L'ossimetria pulsata non comporta rischi fetali o materni, fatta eccezione per un lieve aumento della temperatura materna intrapartum.

Le principali limitazioni dell'ossimetria pulsata sono rappresentate da un'ampia variabilità dei valori normali ed una bassa specificità nell'identificazione della compromissione fetale, pur con una buona sensibilità nell'individuare i casi di ipossia fetale.

La mancanza di studi randomizzati ad oggi non consente di raccomandare tale metodica nel monitoraggio standard intrapartum.

Ib

Ila

9.2.2 Il prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto

Il prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto non ha trovato invece larga applicazione nella pratica clinica. Dopo visualizzazione della parte presentata, si induce un'iperemia, a livello del cuoio capelluto, mediante l'applicazione di cloruro di etile. Si pratica quindi una piccola incisione con una lancetta e si raccolgono almeno 0,5 ml di sangue fetale. Tra i parametri dell'equilibrio acido-base valutabili su sangue fetale il pH fetale è quello più studiato; il range dei valori normali è compreso tra 7.30 e 7.20: il prelievo viene ripetuto ogni 30 minuti per valori pari a 7.25-7.20; al di sotto di 7.20 è indicato l'espletamento del parto⁵.

Si tratta tuttavia di una metodica invasiva che presenta diversi limiti:

1. per la sua esecuzione è necessaria una formazione specifica;
2. fornisce solo una valutazione istantanea dell'equilibrio acido-base del feto durante il travaglio di parto;
3. può comportare il rischio di eventuali complicanze infettive fetali;
4. è generalmente poco gradita dalla donna per il disagio che può causare;
5. in caso di liquido tinto di meconio, il valore predittivo è basso⁸.

In effetti il prelievo di sangue fetale dal cuoio capelluto fetale in Italia viene praticato solo in realtà molto circoscritte ed allo stato attuale dell'arte, al di là dei limiti tecnici sopra menzionati, non si ritiene che esistano, nei confronti della procedura, condizioni generali di esperienza e pratica tali da consentire il suo inserimento nel protocollo standard di monitoraggio del benessere fetale in travaglio.

IV

Bibliografia

1. Westgate J, Harris M, Curnow JS, Greene KR. Plymouth randomised trial of cardiotocogram only versus ST waveform plus cardiotocogram for intrapartum monitoring in 2400 cases. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169:1151-60
2. Amer-Wahlin I, Hellsten C, Noren H, Hagberg H, Herbst A, Kjellmer I, Lilja H, Lindoff C, Mansson M, Martensson L, Olofsson P, Sundstrom A, Marsal K. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. *Lancet* 2001;358:534-8
3. Strachan BK, van Wijngaarden WJ, Sahota D, Chang A, James DK. Cardiotocography only versus cardiotocography plus PR-interval analysis in intrapartum surveillance: a randomised, multicentre trial. FECG Study Group. *Lancet* 2000;355:456-9
4. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003
5. SOGC Clinical Practice Guidelines. Fetal Health Surveillance in Labour. *J Obstet Gynaecol Can* 2002;24:250-62
6. Kuhnert M, Seelbach-Goebel B, Butterwegge M. Predictive agreement between the fetal arterial oxygen saturation and fetal scalp pH: results of the German multicenter study. *Am J Obstet Gynecol* 1998;178:330-5
7. Leszczynska-Gorzela B et al. Intrapartum cardiotocography and fetal pulse oximetry in assessing fetal hypoxia. *International Journal of Gynecology e Obstetrics* 2002;76:9-14
8. Carbonne B, Cudeville C, Maillard F, Goffinet F. French Study Group on Fetal Pulse Oximetry. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 2003;109:27-32

10. Formazione dei professionisti

10.1. Formazione ed esiti

Il monitoraggio cardiocografico continuo fornisce unicamente una registrazione stampata delle caratteristiche della frequenza cardiaca fetale. La interpretazione della registrazione della frequenza cardiaca fetale è soggetta ad errore umano. Formazione e training possono migliorare gli standard di valutazione delle caratteristiche della frequenza cardiaca fetale.

Tre studi controllati randomizzati¹⁻³ hanno valutato in quale misura la formazione nella interpretazione della cardiocografia (CTG) migliora la preparazione professionale. Nessuno di questi studi ha valutato l'efficacia del training sulla variabilità inter- e intra-osservatori nella interpretazione del tracciato, nè se la pratica clinica e l'esito materno o neonatale migliorano con il training.

In un programma di insegnamento computerizzato che includeva sia la cardiocografia che l'equilibrio acido-base¹ ostetrici ed ostetriche venivano randomizzati ad intervalli diversi nel programma e sottoposti a test a risposta multipla quattro volte nell'arco di alcuni mesi. Entrambi i gruppi hanno dimostrato un miglioramento delle loro conoscenze al termine del programma. Le ostetriche hanno mostrato un incremento maggiore del loro punteggio medio tra il primo ed il quarto test rispetto ai medici. Le conoscenze apprese si sono mantenute intatte per sette mesi dopo il training, fattore attribuito dagli autori alla ripetizione dei test.

lb

Uno studio controllato randomizzato ha confrontato l'efficacia di un programma computerizzato con quella di lezioni frontali sui concetti di base del monitoraggio fetale². I partecipanti erano infermiere professionali da poco diplomate, senza precedenti esperienze di monitoraggio fetale, prive di nozioni di monitoraggio fetale o di interpretazione del tracciato cardiocografico.

lb

Dopo la randomizzazione, sono stati somministrati un test una settimana prima dell'inizio del training (pre-test) e un test sei giorni dopo la conclusione del training (post-test). In entrambi i gruppi si è evidenziato un miglioramento delle conoscenze, con un miglioramento del punteggio di valutazione del 20% nel post-test, senza differenze statisticamente significative tra gruppo sottoposto a istruzione assistita dal computer e gruppo formato con lezioni frontali tenute da un insegnante.

In questo studio, nessuna modalità formativa sembra essere superiore in termini di miglioramento delle conoscenze, ma il tempo medio di completamento del programma di istruzione tramite computer è stato di 132.5 minuti, mentre il tempo di completamento del programma di insegnamento condotto dal docente è stato di 235 minuti.

In uno studio clinico controllato randomizzato multicentrico coinvolgente 109 infermiere³ il gruppo sperimentale è stato sottoposto ad un programma di formazione basilare della durata di un giorno sul monitoraggio fetale, con una rivalutazione dopo 6 mesi delle conoscenze acquisite. I test di verifica dell'apprendimento somministrati nei due grup-

lb

pi subito dopo l'evento formativo hanno dimostrato un miglioramento significativo delle conoscenze ($p < 0.01$) nelle infermiere randomizzate assegnate al gruppo sperimentale, che hanno superato entrambi i test nel 68.1% dei casi, contro il 6.5% nel gruppo di controllo. I risultati del gruppo sperimentale sono ulteriormente migliorati, raggiungendo il valore di 85% di superamento dei test a distanza di sei mesi dall'incontro formativo, dopo una sessione di rinforzo. Il gruppo di controllo, esposto successivamente a sua volta alla formazione di un giorno, ha superato il test nell'87.5% dei casi. Questi risultati dimostrano l'efficacia del training nel migliorare conoscenza e competenza delle infermiere e l'utilità di una breve sessione formativa nel migliorare le conoscenze e la capacità di mantenere le competenze acquisite.

lb

La *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy* (CESDI) ha riportato un problema ricorrente nell'utilizzo e nella interpretazione del tracciato cardiocografico⁴⁻⁶. Nel settimo Rapporto annuale⁶ sono stati riportati i risultati di una inchiesta sulla formazione all'interpretazione della cardiocografia, condotta nel 1998 in tutte le unità di ostetricia di Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord. La maggior parte delle unità che hanno risposto (97%) avevano organizzato eventi formativi multidisciplinari per ostetriche e medici. Tuttavia, al training risultò aver partecipato 88% delle ostetriche, ma solo circa 50% dei medici. Questo Rapporto annuale ha prodotto 5 raccomandazioni riguardanti la formazione sulla cardiocografia:

///

- Il servizio dovrebbe essere in grado di assicurare, per tutto il personale coinvolto nella assistenza intrapartum, un training sulla CTG nell'ultimo anno.
- Tutto il personale coinvolto nella assistenza intrapartum dovrebbe partecipare a programmi di training sulla CTG.
- Il servizio dovrebbe garantire la disponibilità di programmi di training, senza lasciare alle ostetriche di organizzare a proprie spese la partecipazione a queste iniziative.
- Nelle sale travaglio-parto dovrebbero essere disponibili programmi di training interattivi.
- Il training sulla CTG dovrebbe includere una parte relativa alla documentazione del tracciato ed alla sua conservazione.

10.2 Sommario

10.2.1 Conclusioni

- La formazione sulla CTG migliora le conoscenze di tutto lo staff.
- La formazione sulla CTG può migliorare le competenze cliniche.
- Valutazioni, ripetizioni delle valutazioni e occasioni di rinforzo formativo aiutano a mantenere e migliorare le conoscenze apprese.
- Non vi sono prove di efficacia sufficienti per dimostrare una differenza significativa nella efficacia di tipi di formazione diversi (basati su lezioni, su programmi computerizzati, ecc.).
- Paragonati con le sole lezioni frontali, i programmi di lezioni assistite tramite computer offrono una maggiore flessibilità allo staff in termini di tempo, disponibilità, partecipazione e valutazione delle conoscenze.

10.2.2 Raccomandazioni pratiche

C

Il servizio dovrebbe garantire che il personale con responsabilità di esecuzione ed interpretazione dei risultati del monitoraggio elettronico fetale riceva un training annuale, per assicurare che le conoscenze professionali siano costantemente aggiornate.

C

Il servizio dovrebbe garantire la disponibilità di risorse e tempo per facilitare la formazione sia nella auscultazione intermittente che nel monitoraggio elettronico fetale; lo staff non dovrebbe essere responsabile della organizzazione della propria formazione.

C

Lo staff dovrebbe avere un accesso facilitato ai programmi di formazione computerizzati o interattivi.

C

La formazione dovrebbe includere istruzioni sulle risposte cliniche appropriate in caso di tracciato sospetto o patologico.

C

La formazione dovrebbe includere istruzioni sui percorsi comunicativi tra le diverse figure professionali da seguire in caso di CTG sospetto o patologico.

C

La formazione dovrebbe comprendere una sessione sulle linee guida locali relative al monitoraggio fetale, sia intermittente che continuo.

10.2.3

Raccomandazioni per le ricerche future

Dovrebbero essere condotte ricerche:

- per evidenziare se il training migliora la pratica e gli esiti clinici per la madre ed il bambino;
- per valutare se il training può ridurre la variabilità inter- e intra- osservatore nella interpretazione del tracciato;
- per valutare l'efficacia tra differenti programmi di training computerizzato;
- per valutare l'efficacia di diversi programmi di training;
- che prendano in considerazione i costi dei diversi programmi di formazione sulla interpretazione della frequenza cardiaca fetale.

Bibliografia

1. Beckley S, Stenhouse E, Greene K. The development and evaluation of a computer-assisted teaching programme for intrapartum fetal monitoring. *Br J Obstet Gynaecol* 2000;107:1138-44
2. Murray ML, Higgins P. Computer versus lecture: strategies for teaching fetal monitoring. *J Perinatol* 1996;16:15-19
3. Trepanier MJ, Niday P, Davies B, Sprague A, Nimrod C, Dulberg C et al. Evaluation of a fetal monitoring education program. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1996;25:137-44
4. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy*. Fourth Annual Report, 1 January – 31 December 1995. London: Maternal and Child Health Research Consortium; 1997
5. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy*. Fifth Annual Report, 1 January – 31 December 1996. London: Maternal and Child Health Research Consortium; 1998
6. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy*. Seventh Annual Report, 1 January – 31 December 1998. London: Maternal and Child Health Research Consortium; 2000

11. Audit clinico

11.1 Audit clinico

Gli addetti allo sdoganamento delle merci nei porti inglesi del diciannovesimo secolo erano definiti *auditors* e, da allora, audit ha assunto il significato di sistema di verifica. Nel mondo della finanza, ad esempio, l'audit è uno strumento di certificazione dei bilanci.

In ambito clinico, l'audit viene valutato come metodo efficace per incrementare la qualità dell'assistenza sanitaria¹. Questo miglioramento viene ottenuto attraverso un processo sistematico in cui le caratteristiche della assistenza erogata vengono confrontate con uno standard - definito attraverso criteri espliciti - e attraverso un successivo processo di implementazione, finalizzato a facilitare l'introduzione di nuovi trattamenti nella pratica clinica².

Il ciclo dell'audit viene generalmente descritto come un processo nel quale, una volta scelto l'ambito clinico da valutare, si procede a:

- identificazione di uno standard appropriato;
- raccolta di dati per confrontare la pratica clinica attuale con lo standard prestabilito;
- implementazione delle modifiche da apportare alla pratica assistenziale, se necessarie;
- una seconda raccolta di dati, per determinare se e quanto l'assistenza è migliorata².

Agli standard vengono richieste caratteristiche precise, come:

- l'essere chiari, fondati su prove di efficacia o, dove disponibili, derivati da linee guida;
- essere misurabili o quanto meno valutabili;
- l'essere universalmente disponibili;
- l'essere focalizzati sul miglioramento della qualità dell'assistenza³.

Nel contesto della linea guida sulla sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto, le raccomandazioni rappresentano lo standard da raggiungere e, ai professionisti con responsabilità nella assistenza delle donne, viene richiesto di riconsiderare la propria pratica clinica sulla base delle raccomandazioni formulate nel capitolo 2. Poiché le raccomandazioni sono derivate dalla revisione sistematica della letteratura descritta nei capitoli successivi e sono fondate sulle migliori prove di efficacia disponibili, gli interventi raccomandati sono quelli ai quali le conoscenze attuali attribuiscono il migliore rapporto rischi-benefici.

11.2 Raccolta dei dati

La raccolta di dati durante un audit ha generalmente la finalità di determinare la proporzione di casi in cui l'assistenza è coerente con lo standard e l'esito dell'assistenza. Non possono essere utilizzate unicamente le misure di esito, dal momento che presentano alcuni limiti:

- gli esiti non sono una misura diretta dell'assistenza erogata;
- non tutti i pazienti che hanno ricevuto una assistenza subottimale vanno incontro a esiti negativi;
- numerosi fattori contribuiscono a determinare i risultati;
- gli esiti possono manifestarsi a distanza di tempo;
- le prove di efficacia sull'impatto di alcuni processi assistenziali sono limitate;
- gli esiti avversi sono molto rari².

Queste difficoltà rendono complesso il processo di identificazione di dati che possono essere informativi della qualità dell'assistenza erogata e il paragrafo 3.2 illustra dettagliatamente alcuni nodi problematici relativi alla scelta degli indicatori di esito feto-neonatale.

I criteri di audit proposti per supportare la valutazione della pratica clinica e il miglioramento continuo dell'assistenza materno-fetale in travaglio prevedono - prima e dopo l'adozione delle raccomandazioni della linea guida - la raccolta di dati (quantitativi o qualitativi) relativi a:

- fattori di rischio all'ammissione o in travaglio (paragrafo 2.7);
- numero e percentuale di donne assegnate alla categoria *alto rischio* all'accettazione o successivamente;
- numero e percentuale di donne che ricevono un monitoraggio continuo e principale indicazione per il CTG continuo;
- aspetti strutturali (es: disponibilità di emogasanalisi su sangue cordonale, valutazione delle competenze, addestramento del personale);
- indicatori di processo (es: caratteristiche del battito fetale, pH funicolare)
- indicatori di risultato (soddisfazione materna e tasso di parti operativi, morte perinatale, paralisi cerebrale, handicap neuropsicomotorio);
- proporzione di trattamenti somministrati coerentemente alla linea-guida.

Questi dati possono essere sistematicamente raccolti attraverso semplici integrazioni con il modello di Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) della Regione Emilia-Romagna.

11.3 Implementazione della linea guida

Lo scopo di un processo di implementazione è quello di

- identificare barriere e fattori favorevoli alla adozione di raccomandazioni cliniche;
- individuare le strategie più efficaci per la rimozione dei primi e il potenziamento dei secondi⁴.

In questo processo è necessario che le barriere siano rilevate dettagliatamente e classificate nella loro natura, in modo da poter distinguere tra fattori di ostacolo di carattere organizzativo, gestionale, attitudinale e motivazionale e fattori di ostacolo di carattere clinico.

Il processo di implementazione proposto dal gruppo elaboratore di questa linea guida prevede, oltre alla sua disseminazione, l'utilizzo di strumenti *ad hoc* per la identificazione e classificazione delle barriere che si frappongono all'adozione delle raccomandazioni e per la identificazione delle azioni e degli strumenti che possono portare a un loro superamento. In questo modello, la raccomandazione basata su prove di efficacia viene utilizzata come strumento analitico che - definendo gli elementi essenziali di un dato contenuto assistenziale (chi fa cosa, a chi,

dove, quando e a quale scopo) - consente di "misurarne" l'erogazione nel proprio contesto. L'analisi di ogni singola raccomandazione da parte di un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare locale mette i professionisti in grado di descrivere la propria pratica clinica e di *diagnosticare*, attraverso una ricognizione di tutte le componenti del percorso assistenziale, fattori favorenti e barriere specifici alla implementazione di quella raccomandazione⁵.

Bibliografia

1. NHS, National Institute for Clinical Excellence, Commission for Health Improvement, Royal College of Nursing, University of Leicester. *Principles for Best Practice in Clinical Audit*. Oxford: Radcliffe Medical Press; 2002. URL: <http://www.nelh.nhs.uk/BestPracticeClinicalAudit.pdf> (ultimo accesso 23.01.04)
2. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Understanding audit*. Clinical governance advice no. 5. London: RCOG Press; 2003. URL: http://www.rcog.org.uk/resources/Public/understanding_audit.pdf (ultimo accesso 23.01.04)
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Clinical standards. Advice on planning the service in obstetrics and gynaecology*. London, UK; RCOG Press; 2002 URL: http://www.rcog.org.uk/resources/public/WP_Clinical_Standards.pdf (ultimo accesso 23.01.04)
4. Grimshaw J, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L et al. Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions to promote implementation of research findings by healthcare professionals. In: Haines A, Donald A eds. *Getting Research Findings into Practice*. 2nd ed. London,UK: BMJ Publishing Group; 2002
5. Ballini L, Liberati A. *Manuale per l'adozione locale di linee-guida e raccomandazioni scientifiche per la pratica clinica*. In corso di stampa

12. Aspetti medico legali delle linee guida in travaglio di parto*

Le linee-guida rappresentano un utile e importante strumento volto a superare prassi arbitrarie o desuete e nel contempo a garantire omogeneità di procedure e governabilità del sistema sanitario, vincendo immotivate decisioni in nome di una libertà di prescrizione e di comportamento degli operatori sanitari che possono comportare l'esecuzione di accertamenti inutili e l'erogazione di trattamenti inappropriati, con dispendio di risorse non adeguato che incide negativamente sulla collettività.

Gli operatori sanitari, a fronte dell'esistenza di linee guida condivise e basate su valide evidenze scientifiche, nonché con efficace fondamento in campo assistenziale e sociale, elaborate ed emanate da fonte autorevole e soggette a revisioni e aggiornamenti periodici, sono tenuti ad attenersi alle valutazioni in esse contenute, a meno di non doversene motivatamente discostare nel singolo caso specifico.

E' ravvisabile infatti una correlazione fra l'osservanza o meno delle linee guida e la responsabilità professionale sanitaria: l'adeguamento del professionista alle disposizioni dettate dalle linee guida ha il significato di aver compiuto un atto sanitario conforme agli standard riconosciuti dalla professione, ma non garantisce in assoluto il professionista stesso dai risvolti di un'eventuale responsabilità (penale, civile, disciplinare).

Dal punto di vista giuridico sono vincolanti solamente se rese tali da appositi provvedimenti normativi o amministrativi, diversamente - quando non universalmente riconosciute e/o ufficialmente adottate - fungono da orientamento decisionale, anche in ambito giurisdizionale.

La legge non stabilisce gli atti che l'operatore sanitario può o deve attuare, ma abilita semplicemente il professionista all'esercizio della professione e lo esorta ad agire "secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico" in cui questi si trova a operare.

Nell'ipotesi di responsabilità professionale si deve infatti valutare come concretamente è stato eseguito l'atto sanitario, la correttezza dell'indicazione a quella determinata procedura diagnostica e/o terapeutica (per es. la precisione della diagnosi di partenza, le modalità delle scelte diagnostiche-terapeutiche effettuate, la tipologia del trattamento praticato, ecc.), l'eventualità di doversi discostare dalle linee guida esistenti qualora esse si dimostrino inadeguate nel caso specifico.

Non va quindi ignorata l'utilità pratica delle linee guida, purché ne siano chiari a tutti (operatori sanitari, cittadini, giuristi e organi giudicanti) gli obiettivi e i limiti: esse rappresentano momenti indispensabili di sintesi sia sul piano scientifico, sia su quello operativo, ma sarebbe estremamente negativo un utilizzo delle stesse non personalizzato rispetto al singolo cittadino-paziente¹.

“...In medicina il clinico si trova praticamente sempre di fronte a valutazioni probabilistiche. Ma, quando si afferma che esiste una certa probabilità di cogliere nel segno, cioè di fare un'affermazione vera, si afferma contemporaneamente che esiste un'altra probabilità, che è l'inverso della prima, di non affermare il vero e quindi di sbagliare. Pertanto la possibilità di formulare una diagnosi, di emettere una prognosi, di attribuire un ruolo causale o di prendere una decisione, errati è ineliminabile nella pratica clinica...le linee-guida, proprio perché basate di solito su leggi statistiche, possono solo dettare *comportamenti di massima e non possono mai costituire prescrizioni o ordini...*”².

Tuttavia la doverosità di attenersi a determinate condotte in ambito clinico non è legata esclusivamente alla salvaguardia del bene salute e alla sua tutela, ma anche al contenimento della spesa. In proposito si ricorda la legge 23 dicembre 1996, n. 662 “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica” (legge finanziaria per l'anno 1997) che, all'art. 1, comma 28, stabilisce che: “Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi”.

Tale disposto ha valore anche per quanto attiene al rispetto dei principi etici di corretta allocazione delle risorse, allo stato attuale tutt'altro che illimitate: l'esigenza di assicurare a tutti i cittadini uguali opportunità di trattamento obbliga all'effettuazione di scelte che contemperino le necessità del singolo con quelle dell'intera collettività.

Non a caso già il precedente Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 aveva incluso fra gli obiettivi anche quello di avviare un “Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici”, che permetta di selezionare condizioni cliniche e interventi sanitari a carattere prioritario, coinvolgendo operatori sanitari, cittadini e amministratori sia nella fase di elaborazione (secondo precisi requisiti metodologici di raccolta e analisi delle evidenze scientifiche disponibili), sia in quella di diffusione (con massima accessibilità da parte di tutti i soggetti interessati) e di valutazione (attraverso l'adozione nella pratica clinica e la verifica in termini di impatto sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sui costi, anche ai fini di un tempestivo aggiornamento e di revisione delle stesse).

Tale indicazione è stata recepita dal Piano Sanitario Regionale 1999-2001, privilegiando l'organizzazione della diffusione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, “del supporto alla loro adozione sistematica e continuativa da parte dei servizi aziendali e della valutazione del loro impatto economico, organizzativo ed assistenziale....”.

Non va dimenticato tuttavia che le linee guida, se assunte come vincolanti per gli operatori sanitari, attraverso un atto amministrativo (per esempio con una deliberazione del Direttore Generale), potrebbe indur-

re gli operatori ad attenersi pedissequamente, nel timore di una sanzione nell'evenienza di inadempimento per mancata osservanza delle indicazioni, anche quando il loro contenuto non costituisce il miglior comportamento clinico nel caso specifico. Si potrebbe cioè correre il rischio di un'imposizione "giuridica" di regole cliniche rivolta all'applicazione delle linee guida, in un'ottica di "Medicina difensiva", anziché di un comportamento dettato dalla conoscenza e dall'applicazione dei principi che continuamente si evolvono con il progredire della scienza, in base alle reali esigenze di quella determinata persona (visione globale e "olistica" del cittadino), in quel preciso momento.

Linee guida non adottate con provvedimenti normativi o amministrativi, anche in ambito giurisdizionale, forniscono invece un orientamento valutativo in materia di responsabilità professionale sanitaria (vale a dire per tutto il personale sanitario e non solo dei medici).

"...la *evidence-based medicine* si propone come corollario fattuale della medicina scientifica e, oltre alla competenza ed alla abilità clinica, a sua volta propone come requisito necessario per una buona pratica medica, il possesso di nuove capacità quali – prima di ogni altra – quella di saper interpretare la letteratura scientifica, le linee guida, il dato epidemiologico-statistico..."³.

Come è noto, il campo dell'ostetricia è uno degli ambiti maggiormente a rischio di contenzioso, proprio a causa del possibile verificarsi di eventi dannosi con una frequenza superiore rispetto ad altri settori della Medicina e con un impatto maggiore sugli interessati e sull'opinione pubblica.

"Non è un buon segno che la espressione *responsabilità professionale* del medico sia, nel comune linguaggio degli addetti ai lavori, ritenuta una mera variante semantica di *colpa professionale*, sinonimo cioè di *malpractice* laddove, anche sul piano etico-giuridico oltre che su quello etimologico, ben più pregnante e preliminare ad ogni azione, od omissione, ad ogni condotta curativa è il dovere morale e...professionale di assumersi scientemente e coscientemente l'onere di garantire la legittimità e la coerenza del proprio comportamento proiettato anche sulle sue conseguenze...La responsabilità è e resta in effetti una categoria pregiudiziale e metadeontologica; rappresentando l'essenza stessa della professionalità e della potestà di curare...stando al significato etimologico del termine, responsabilità vuol dire dovere di farsi carico, scientemente e coscientemente, delle proprie azioni; è condizione quindi consustanziale e connaturata all'agire, che precede l'azione, la orienta, la segue, e presuppone su chi la attua l'esserne sempre moralmente oltre che razionalmente partecipe...Sarebbe in effetti più opportuno parlare di legittima aspettativa di tutela della salute piuttosto che di diritto alla salute...finalità...che riguardano non tanto la *salus* o la *validudo* individuali ma la *sanitas*, intesa come fenomeno collettivo che genera obblighi e responsabilità del medico anche nel settore pubblico...La salute, a stretto rigore, è il complesso delle condizioni di benessere psicofisico dell'individuo finché non sconfinanti nel vaporoso ambito dei desideri, secondo la stessa definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità; la sanità sottende invece l'organizzazione sanitaria...Questo, dunque, è un aspetto fondamentale della responsabilità: l'alleanza fra due autonomie...Le *linee-guida*...sono appunto quelle prospettive di condotta che la scienza ufficiale, che le società scientifiche ritengono essenziali, fondamentali nel quadro di un comportamento corretto, ma non sono tassative...La responsabilità del medico deve tenere conto non solo dell'autonomia del paziente e della scientificità delle prestazioni ma anche della loro *economicità*. Il medico deve confrontarsi con il principio del

contenimento della spesa sanitaria e non può non collaborare alla equa distribuzione delle risorse..."⁴.

Il continuo evolversi della Medicina, "il progresso della scienza e della tecnica...ha notevolmente ridotto nel campo delle prestazioni medico-specialistiche l'area della particolare esenzione indicata dall'art. 2236 c.c..."⁵, cioè ha delimitato nettamente l'inclinazione a una maggiore indulgenza nella valutazione dell'operato che un tempo la giurisprudenza riservava alle professioni sanitarie, in particolare ai medici.

Infatti ora l'art. 2236 c.c. si può richiamare solo "...quando il caso concreto sia straordinario od eccezionale, si da essere non adeguatamente studiato nella scienza medica e sperimentato nella pratica (se non addirittura ignoto), ovvero quando nella scienza medica siano proposti e dibattuti diversi, ed incompatibili tra loro, sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica..."⁶.

Poiché uno degli ambiti in cui il contenzioso sta assumendo proporzioni sempre più vaste è proprio, come è a tutti noto, quello dell'ostetricia, l'elaborazione di linee guida sul comportamento da tenere da parte dei professionisti durante il travaglio di parto e, soprattutto, su come documentare gli accadimenti in tale periodo, con la facoltà quindi di attingere a documentazione attendibile e probante non solo in ambito clinico – scopo precipuo – ma anche medico-legale, è certamente da favorire e ne è auspicabile un'adozione da parte di tutti gli operatori dedicati a tale attività. E' infatti ampiamente dimostrato che le procedure standardizzate favoriscono il raggiungimento di migliori risultati e riducono nettamente il verificarsi di errori.

È necessario non solo garantire alla partoriente la migliore qualità dell'assistenza, promuovendo una corretta attività di comunicazione e la trasmissione delle notizie e dei dati necessari a tutti gli operatori sanitari che si avvicinano durante il travaglio e il parto, ma anche documentare in maniera adeguata l'attività professionale espletata nel singolo caso specifico, pure ai fini valutativi, *ex post*, della condotta sanitaria, per qualsiasi evenienza, anche di tutela legale dell'operatore e della struttura.

Secondo i principi generali le obbligazioni inerenti l'esercizio delle professioni sanitarie si configurano come "obbligazioni di comportamento e non di risultato, nel senso che il professionista assumendo l'incarico, si impegna a prestare la propria opera intellettuale e scientifica per raggiungere il risultato sperato ma non a conseguirlo, con la conseguenza che l'inadempimento del sanitario è costituito non già dall'esito sfortunato della terapia e del mancato raggiungimento della guarigione del paziente, ma dalla violazione dei doveri inerenti allo svolgimento dell'attività professionale"⁷.

Il passaggio da un'obbligazione di mezzi a un'obbligazione di risultato può essere evitato dogmaticamente applicando il principio della *res ipsa loquitur* come "evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza...il richiamo alla diligenza in questi casi ha la funzione di ricondurre la responsabilità alla violazione di obblighi specifici derivanti da regole disciplinari precise. In altri termini, sta a significare applicazione di regole tecniche all'esecuzione dell'obbligo e, quindi, diventa un criterio oggettivo e generale e non soggettivo. Ciò comporta, come è stato rilevato dalla dottrina, che la diligenza assume nella fattispecie un duplice significato: parametro di imputazione del mancato adempimento e criterio di determinazione del contenuto dell'obbligazione..."⁸.

Ancora, la Suprema Corte affermava che "...l'obbligazione che il professionista assume verso il cliente, per effetto dell'accettazione dell'incarico conferitogli (conclusione del contratto d'opera professionale), ha per contenuto (prestazione) lo svolgimento dell'attività professionale necessaria od utile in relazione al caso concreto ed in vista del risultato che, attraverso il mezzo tecnico-professionale, il cliente spera di conseguire (c.d. obbligazione di mezzi o di comportamento e non di risultato). Il professionista, dunque, ha il dovere di svolgere l'attività professionale necessaria od utile in relazione al caso concreto ed ha il dovere di svolgerla con la necessaria adeguata diligenza..."⁹.

Per dimostrare dunque come si è operato, è indispensabile una corretta tenuta della cartella clinica (conservata illimitatamente), nella quale va accuratamente registrata ogni attività eseguita e conservata tutta la documentazione sanitaria relativa agli accertamenti effettuati durante il travaglio di parto e che giustificano determinate scelte terapeutiche, anche al fine di permettere una corretta disamina del caso - qualora se ne presenti la necessità - oltre che in sede clinica, anche legale e medico-legale.

Ugualmente è opportuno segnalare le linee guida cui si sono attenuti gli operatori nel caso di specie, oppure dare atto adeguatamente delle motivazioni che, in quella particolare evenienza, hanno reso doveroso per i professionisti discostarsene, nel caso in cui sia stato necessario farlo.

"...L'introduzione di *guidelines* per evitare accuse è utile; però le *guidelines* sono utili anche agli avvocati per cercare in esse ciò che, nei singoli casi, non è stato fatto dai medici...Il rapido progresso scientifico rende difficile il continuo aggiornamento delle *guidelines* che comunque sono oggi necessarie per la medicina difensiva..."¹⁰.

Si può definire "Medicina difensiva" quella praticata con il precipuo scopo di perseguire la tutela degli operatori sanitari, piuttosto che la salvaguardia del diritto alla tutela della salute dei cittadini e che si fonda su alcuni elementi, schematicamente sintetizzabili come segue:

1. la richiesta di un consenso esplicito e sempre giuridicamente valido, non volto all'informazione, alla comunicazione, all'instaurazione di un rapporto corretto, bensì alla "firma di un modulo dettagliato";
2. l'attenzione ai rapporti con gli assistiti e i loro familiari, ma non allo scopo di migliorare la qualità delle cure, bensì di evitare il contenzioso;
3. la tenuta impeccabile della cartella clinica e della documentazione sanitaria in genere, con il fine esclusivo di documentare bene gli accadimenti nel caso di vertenze legali;
4. l'evitare sistematicamente di enfatizzare i risultati e di minimizzare i rischi delle procedure, tentando così di scoraggiare le persone e di farle desistere dall'effettuazione dei trattamenti, specie di quelli più complessi e forieri di complicanze;
5. l'effettuare accertamenti e/o trattamenti inutili e inappropriati, con l'unico intento della tutela medico-legale.

"La Medicina Difensiva si verifica quando i medici prescrivono test, trattamenti o visite, od evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, primariamente (ma non necessariamente in modo esclusivo) allo scopo di ridurre la propria esposizione al rischio di accuse di "malpractice". Quando i medici eseguono extra-test o trattamenti principalmente per ridurre le accuse di "malpractice", essi praticano la medicina difensiva "positiva". Quando essi evitano determinati pazienti od interventi, essi praticano la medicina difensiva "negativa"..."¹¹.

Un atteggiamento del genere diventa inevitabilmente fonte di pregiudizio, in primis per una "realizzazione" della persona umana, che diventa oggetto di una serie di meccanismi di difesa messi in atto dagli operatori sanitari e inoltre per l'aspetto più propriamente economico-gestionale, con serie minacce per la "tenuta" del Servizio Sanitario Nazionale (basti pensare all'esecuzione di molti esami sofisticati, ma inutili, effettuati al solo scopo "medico-legale").

"...La ricerca sistematica degli *adverse events* e l'identificazione delle cause di essi costituisce uno dei mezzi per migliorare la qualità delle cure. Si deve studiare il problema tenendo presente che oggi il malato è inserito in un "*medical industrial system*". Si è costretti ad ammettere che allo stato attuale delle conoscenze mediche si deve ancora accettare una quota di errori inevitabili. La perfezione non esiste in nessuna attività umana...La conoscenza di questi dati serve per la prevenzione; eventi negativi ora considerati inevitabili potrebbero diminuire con il progresso di questo genere di studi. La conoscenza degli errori e delle cause di essi serve a prevenirli ma è necessario incentivare le analisi sistematiche dei dati, introdurre questi nella formazione e nell'aggiornamento dei medici, sviluppare e diffondere *guidelines* per la standardizzazione dei diversi tipi di trattamenti e per addestrare i medici all'"autocontrollo degli errori"...ciò serve a migliorare la qualità delle cure..."¹².

Migliorare la qualità delle cure significa focalizzare l'attenzione sul destinatario delle stesse, cogliendo però l'aspetto positivo della centralità della persona assistita rispetto al sistema sanitario piuttosto che il lato negativo, che ha comportato il consolidarsi di canoni giurisprudenziali per cui si è esasperata la distinzione fra gli interventi sanitari di facile o di difficile esecuzione (ricorrendo i primi, la colpa del sanitario è presunta ogni volta che vi sia un peggioramento dello stato anteriore).

"...Se questo indirizzo si consoliderà, *scomparirà di fatto l'ipotesi di responsabilità extracontrattuale per i medici dipendenti da enti pubblici e la responsabilità medica verterà tutta in ambito di responsabilità contrattuale per gli enti pubblici e privati e per i medici dell'ente pubblico e medici privati*. Ne conseguirà, in sede civile, l'applicazione dell'indirizzo giurisprudenziale consolidatosi dal 1978 in tema di responsabilità contrattuale, che ripartisce l'onere probatorio tra "debitore" (il medico, la struttura sanitaria) e "creditore" (il paziente) con inversione dell'onere della prova quando il paziente abbia dimostrato il rapporto di causalità materiale con il trattamento medico-chirurgico e l'assenza della "speciale difficoltà" della prestazione d'opera ex art. 2236 c.c. Tale indirizzo, diffuso anche in altri paesi europei, favorisce indubbiamente la parte danneggiata perché impone a parte convenuta la prova di aver assolto con diligenza e adeguatezza tecnica alla propria obbligazione: in mancanza di tale prova la colpa si può presumere..."¹³.

Infatti, se si accerta la facilità dell'esecuzione del trattamento, la paziente danneggiata deve solo dimostrare l'aggravamento delle proprie condizioni di salute o di quelle del neonato, oppure l'insorgenza di nuove patologie e il nesso causale con il trattamento: ne deriva necessariamente una presunzione di negligente o inadeguata esecuzione della prestazione da parte dell'operatore sanitario. Tale ripartizione dell'onere probatorio è studiata per addossare la prova più difficile in capo al soggetto che si trova nelle condizioni migliori per fornirla (l'operatore sanitario), ma è quella dell'art. 1218 c.c., che contempla un'obbligazione di risultati e non di mezzi o di comportamento (al creditore non spetta provare la colpa del debitore, ma semplicemente il fatto oggettivo della mancata realizzazione del risultato, che corrisponde alla prestazione dovuta).

È indispensabile rendere edotta la gestante di quanto si intende fare, ovviamente in maniera adeguata alle sue possibilità di comprensione sia in rapporto al suo grado di cultura, sia alle sue condizioni psichiche e fisiche del momento. Una comunicazione di buona qualità con la donna (il c.d. "consenso informato") è indispensabile non solo perché rappresenta un imprescindibile imperativo etico-deontologico, ma anche in quanto fondamentale sul piano della legittimità giuridica del trattamento.

È importante pertanto fornire un'informazione esaustiva circa il comportamento che si adotterà durante il travaglio di parto - essendo un momento così delicato per la donna - e forse può essere opportuno farlo anche in epoca antecedente allo stesso, quando la comunicazione con la gravida è sicuramente più facile ed efficace.

L'informazione circa le modalità di conduzione del travaglio e di espletamento del parto è di tale rilievo che in alcuni casi al professionista è stata ascritta in termini di responsabilità per colpa la mancata informazione della paziente relativamente alle carenze della struttura in cui si è trovato a operare¹⁴, informazione doverosa secondo una recente sentenza per ottenere un valido consenso al trattamento medico-chirurgico¹⁵.

Il dovere di informazione risale al principio generale della buona fede, dominante in materia contrattuale: il sanitario è obbligato a chiarire "...le ragioni che rendano inutile o addirittura pericolosa la prestazione che, dalla parte onerata, la controparte si attende...violazione dà luogo a vera e propria responsabilità contrattuale e a conseguente risarcimento del danno"¹⁶.

Quindi, poiché il monitoraggio cardiocografico viene considerato di estrema rilevanza, va illustrato molto bene e precisamente quali sono i fondamenti scientifici per cui è invece opportuno adottare un diverso comportamento e quali le evenienze.

La lesione del diritto alla salute in linea generale è riconducibile alla lesione del diritto all'autodeterminazione, molto più facilmente dimostrabile direttamente dal giudice attraverso la raccolta di testimonianze, l'esame diretto della documentazione relativa alla raccolta del consenso, anche senza doversi avvalere dell'ausilio di un "mediatore culturale" quale è il consulente tecnico, come invece gli è indispensabile per un'adeguata valutazione della correttezza nella scelta del tipo di trattamento, dell'indicazione, dell'esecuzione tecnica in base alle evidenze scientifiche del momento in cui il sanitario si è trovato a operare.

"L'attività professionale del medico, inoltre, a differenza di altre professioni intellettuali (ad esempio l'avvocato ed il notaio) deve necessariamente svolgersi in *stretta dipendenza e coordinazione con la complessa organizzazione della sanità, pubblica e privata...Le compagnie di assicurazione*, a fronte di esborsi, per risarcimenti su polizze che garantiscono la responsabilità medica, che si stima siano pari a tre miliardi per ogni miliardo di premio incassato, si accingono ad aumentare i costi per i medici che praticano le specializzazioni a maggiore rischio ed inoltre si propongono di delimitare le garanzie pretendendo anche, dalle strutture ospedaliere pubbliche e private, adeguati ammodernamenti strutturali ed organizzativi che li garantiscano sul terreno della prevenzione dei danni. Le Compagnie si accingono a negare la risarcibilità, di danni addebitati alla mancanza o alla carenza di consenso informato, trattandosi di omissioni che non rientrano nelle condotte colpose bensì in quelle volontarie..."¹⁷.

Infatti i soggetti coinvolti in un caso di contenzioso sono quattro: l'inte-

ressata (o gli interessati), l'operatore sanitario, la struttura e la compagnia di assicurazione. Tutti i protagonisti della vicenda sono portatori di interessi e, sventuratamente, quasi mai essi coincidono. Pertanto è indispensabile che l'organizzazione sia tale da evitare pregiudizi ai pazienti (gestanti e nascituri) e gli inevitabili contenziosi che ne derivano.

L'esigenza di un'ampia tutela della salute è percepita come una priorità assoluta, per il rispetto della quale la prima tappa è rappresentata da una comunicazione di qualità. Nel contesto informativo deve quindi essere adeguatamente spiegato, in maniera comprensibile, che gli scopi e i risultati attesi dall'applicazione di linee guida sono molteplici:

- la promozione delle conoscenze scientifiche rispetto ai percorsi diagnostico-terapeutici e alle migliori tecnologie da utilizzare appropriatamente nel caso di specie;
- la minore variabilità individuale nei comportamenti tenuti dai singoli professionisti e perciò un trattamento migliore per le persone interessate;
- il controllo dei costi, che non rappresenta lo scopo principale ma che non va ignorato, secondo il criterio basato sull'etica dell'allocazione delle risorse mediante un loro impiego ottimale, evitando gli sprechi e agendo secondo principi di comprovata efficacia ed economicità, tenendo conto delle reali esigenze del maggior numero di persone;
- la fruibilità nella pratica clinica dei risultati ottenuti nell'ambito della ricerca scientifica;
- la tutela dei cittadini/pazienti e degli operatori sanitari rispetto alle scelte diagnostico-terapeutiche eseguite.

"...La medicina fa uso di strumenti fisici di grande precisione...tuttavia questo non significa che la precisione della macchina garantisca diagnosi altrettanto attendibili. Questo errore logico, comune nelle aspettative degli utenti verso la medicina tecnologica, fa perdere di vista la componente della variabilità biologica, un aspetto cruciale che rende l'interpretazione delle immagini diagnostiche non così immediata e diretta come la disponibilità di tecnologie sofisticate farebbe pensare...La variabilità clinica è materiale sufficiente per divenire oggetto di una riflessione etica, anche prima di affrontare questioni più intricate. Non solo perché un elementare principio di etica implica un eguale trattamento per tutti i pazienti affetti dalla stessa malattia, ma perché l'applicazione dei fondamenti dell'etica medica diventa aleatoria in condizioni di incertezza predittiva. I fondamenti principali...sono l'autonomia decisionale del paziente, che implica una sua piena e accurata informazione, e la "beneficialità" (*beneficence*), che si può definire come un rapporto favorevole tra rischi e benefici attesi del trattamento medico. Tali principi, che talora entrano in conflitto tra loro, sono assolutamente irrinunciabili nella pratica medica. Tuttavia, il fatto che sussista un livello così elevato di variabilità – attribuibile alla complessità intrinseca degli organismi viventi e alla sopravvalutazione delle capacità della tecnologia di ridurre tale complessità – rende certamente difficili sia un reale processo di coinvolgimento del paziente nelle scelte cliniche, sia un calcolo rigoroso del rapporto rischi/benefici. Si dimentica facilmente che gran parte delle capacità di predizione della medicina sono valide a livello di popolazione, non del singolo individuo...il principio di autonomia decisionale viene utilizzato con almeno due significati leggermente diversi: il primo è quello "politico", che fa riferimento alla capacità di autogoverno delle città greche (*autonomos*: "capacità di darsi delle leggi"). Dalla *polis* il principio è stato esteso metaforicamente all'individuo capace di una libera autoregolamentazione o autodeterminazione. Il secondo significato è invece quello del rispetto per le scelte dell'individuo, di qualunque natura esse siano: secondo questa accezione, l'accento

viene posto sul *diritto* a scegliere piuttosto che sulla *capacità* di autodefinirsi. La metafora sottostante al principio di beneficenza è, oggi, prevalentemente quella della transazione commerciale o del contratto: il medico si impegna infatti a fornire al paziente un'assistenza da cui ci si attende un'utilità che superi i rischi. Anche il principio di equità sottintende il ricorso a diverse metafore, considerato che l'equità può essere intesa in senso distributivo (la distribuzione dei benefici nella società deve essere equa) o retributivo (un'equa proporzione tra quanto il cittadino versa e quanto riceve dal servizio), due interpretazioni radicalmente differenti. Ma nell'etica medica, al di là dei principi, vi sono tante altre metafore influenti, quale l' "integrità" del paziente (che include sia la sua dignità che il rispetto della sua integrità fisica); e nella pratica clinica vi sono infine metafore che pur non essendo direttamente pertinenti all'etica, hanno implicazioni morali, per esempio concepire la medicina "come una guerra" (trattando "aggressivamente", con una "batteria di test", ecc.)...¹⁸.

"La professione medica costituisce per così dire il prototipo di un particolare modello dell'agire umano: quello dell'adozione doverosa di misure di diligenza, prudenza e perizia che – tuttavia – non offrono, di regola, la certezza di evitare un certo evento..."¹⁹.

In definitiva è improrogabile la necessità di chiarire un equivoco che sta deteriorando il rapporto di fiducia che deve inevitabilmente stare alla base della relazione fra cittadini e strutture/operatori sanitari: il Servizio Sanitario deve garantire la migliore tutela del diritto alla salute delle persone che a esso si rivolgono; devono essere soddisfatte le giuste richieste di chi eventualmente sia stato danneggiato, ma è indispensabile lavorare per disincentivare il ricorso ad azioni risarcitorie infondate e temerarie.

Note

1. In ambito penale, in ossequio al principio di cui all'art. 27 della Costituzione, essendo la responsabilità penale personale, nel caso si avvii l'azione penale è altamente probabile l'ipotesi di un coinvolgimento di molti o tutti gli operatori che hanno contribuito all'effettuazione della prestazione sanitaria, fatta salva la successiva doverosa valutazione delle singole posizioni.
In sede civile è invece la persona danneggiata che decide chi convenire in giudizio, sia per quanto attiene agli operatori sia alle strutture cui addebitare il danno ai fini del risarcimento. Nel caso dei dipendenti pubblici, la responsabilità civile si estende all'ente (art. 28 Cost.): per le Aziende Sanitarie vi è una copertura assicurativa (fatta salva la facoltà dell'Azienda di rivalersi sul dipendente nell'evenienza di dolo o di colpa grave).
2. Federspil G., Vettor R., *I limiti della medicina: probabilità, errori e linee-guida*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè ed.
3. Fineschi V., Frati P., *"Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, Riv. it. med. leg. 20, 665, 1998.
4. Barni M., *Responsabilità del medico tra deontologia e diritto*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè ed.
5. Cass. 3 marzo 1995, n. 2466. L'art. 2236 del codice civile recita: *"Responsabilità del prestatore d'opera. – Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave."*
6. Cass. 8 marzo 1979, n. 1441
7. Cass. 13 ottobre 1972, n. 3044.
8. Cass. 16 febbraio 2001, n. 2335.
9. Cass. 18 giugno 1975, n. 2439.
10. Garnick D., *Can practice gudeilines reduce the number and costs of malpractice claims?*, JAMA 266, 2856, 1991.
11. Fiori A., *La Medicina Difensiva*, Riv. It. Med. Leg., 1996, 899.
12. Leape L.L., Brennan T.A. et al., *The nature of adverse events in hospitalized patients*, New. Engl. J. of Med. 324, 377, 1991.
13. Fiori A., *Evoluzione del contenzioso per responsabilità medica*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè ed.
14. Cassazione, Sezione III Civile, sentenza 28 gennaio-16 maggio 2000, n. 6318.
15. Fiori A., La Monaca G., *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti*, Riv. it. med. leg., 22, 1301, 2000, nota a sentenza: "...la vicenda risale al mese di giugno 1983 quando una gestante – seguita privatamente da un ostetrico che nel contempo era dipendente dell'ospedale pubblico...Durante la degenza della donna, in attesa del parto, l'unico cardiocitografo di cui disponeva allora l'ospedale era in riparazione, per cui non è stato effettuato alcun controllo cardiocitografico e la verifica delle condizioni del feto è stata affidata all'auscultazione del battito cardiaco fetale...Pur non essendo imputabile al primario l'indisponibilità contingente dello strumento, a lui è stato tuttavia addebitato, in sen-

tenza, il non aver preso in considerazione "possibili accorgimenti sostitutivi" e *la mancata informazione alla paziente "del maggior rischio connesso ad un parto che si svolga senza il presidio dello strumento"...*

16. Cass. 8 agosto 1985, n. 4394.
17. Fiori A., *Evoluzione del contenzioso per responsabilità medica*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè ed.
18. Vineis P., *Nel crepuscolo della probabilità. La medicina tra scienza ed etica*, Giulio Einaudi Editore S.p.A., Torino, 1999.
19. Blaiotta R., *La causalità e i suoi limiti: il contesto della professione medica*, Cass. Pen., 11, 181, 2002.

Appendice

Il gruppo elaboratore della linea guida ha predisposto il testo che segue, rivolto alla donna ed eventualmente ai suoi familiari, per aiutarli a comprendere le modalità di controllo del benessere fetale durante il travaglio di parto. Questo testo può essere utilizzato sotto forma di opuscolo informativo da distribuire alle donne in gravidanza

Monitoraggio del cuore fetale in travaglio: informazioni per la donna e la sua famiglia

Queste pagine sono rivolte alla donna in gravidanza, ed ai suoi familiari, per aiutarli a comprendere il modo in cui viene controllato il benessere del bambino durante il travaglio/parto. Forniscono informazioni su come medici ed ostetriche scelgono il modo più corretto di condurre il travaglio/parto.

COSA SONO LE LINEE GUIDA?

Le linee guida cliniche sono raccomandazioni che hanno l'obiettivo di aiutare i sanitari a dare, in base alle conoscenze scientifiche di cui disponiamo, la migliore assistenza possibile, ma hanno anche lo scopo di aiutare le persone a capire le scelte che interessano la salute e a discuterle con i sanitari.

Le linee guida sono scritte da gruppi di esperti, sulla base dei migliori studi scientifici pubblicati in tutto il mondo.

Ognuno ha diritto di essere bene informato e di condividere le decisioni circa la propria salute.
I sanitari devono rispettare e tenere in considerazione i desideri delle persone assistite.

Potrebbero esserci dei validi motivi perché le decisioni prese nel suo caso differiscano da alcune delle raccomandazioni spiegate in questo opuscolo; ciò può dipendere da circostanze specifiche o da suoi desideri individuali: il personale che la assisterà le darà le necessarie spiegazioni.

PERCHÈ CONTROLLARE IL BATTITO DEL BAMBINO IN TRAVAGLIO?

In ospedale, la futura mamma è sottoposta ad una serie di controlli per verificare sia le sue condizioni che quelle del bambino.

Tra i controlli previsti per il bambino, uno importante riguarda la valutazione del suo battito cardiaco mediante l'auscultazione (*sentire* il battito) e/o il monitoraggio continuo (*registrazione* continua su carta, cioè il *tracciato*).

Durante le contrazioni dell'utero il sangue può attraversare con più dif-

ficoltà la placenta. Questo è normale e la maggior parte dei bambini lo vive senza alcun problema. Una piccola parte di bambini può incontrare delle difficoltà e, se il bambino si trova in difficoltà, lo si può vedere dal suo battito cardiaco.

QUALI SONO I METODI PER CONTROLLARE IL CUORE FETALE ?

Uno dei modi migliori per scoprire se il bambino è in difficoltà a vivere il travaglio è ascoltare regolarmente il suo cuore.

Il battito del cuore del bambino (BCF) può essere controllato in modi diversi come viene spiegato più avanti.

Il battito può essere controllato sia ad intervalli regolari (*auscultazione intermittente*) che continuamente (*monitoraggio elettronico fetale continuo*).

L'AUSCULTAZIONE INTERMITTENTE

Per una mamma sana, con una gravidanza trascorsa senza problemi, l'auscultazione intermittente è il metodo raccomandato di monitoraggio del battito cardiaco fetale (BCF) durante il travaglio.

Gli studi dimostrano che all'arrivo in ospedale non c'è la necessità di effettuare un controllo del battito del bambino (BCF) usando il monitoraggio elettronico continuo (*tracciato*).

L'auscultazione intermittente può essere fatta usando vari strumenti come lo stetoscopio di Pinard, l'apparecchio Doppler o il cardiotocografo. Lo stetoscopio di Pinard è uno strumento, a forma di piccola tromba, che consente al medico e/o all'ostetrica di ascoltare il battito del bambino attraverso l'addome materno, appoggiando direttamente l'orecchio allo strumento posizionato sull'addome stesso.

L'apparecchio Doppler è un piccolo strumento, simile ad un microfono, che posizionato sull'addome permette di sentire il battito usando gli ultrasuoni. In modo simile all'apparecchio Doppler è possibile utilizzare la sonda del cardiotocografo, che è la macchina che scrive il tracciato del battito del bambino.

Nel caso dell'auscultazione intermittente, il controllo del battito viene fatto dopo la contrazione dell'utero, circa ogni 15 minuti durante la prima fase del travaglio (periodo dilatante) e circa ogni 5 minuti nella seconda fase del travaglio (periodo espulsivo o delle *spinte*).

Con l'auscultazione intermittente, lei potrà muoversi liberamente ad eccezione dei brevi periodi in cui deve essere ascoltato il battito del feto.

IL MONITORAGGIO ELETTRONICO FETALE CONTINUO

A volte l'ostetrica ed il medico propongono e raccomandano il monitoraggio continuo. Questo può avvenire per vari motivi, relativi sia alle condizioni di salute della madre che al benessere del bambino.

Nel caso in cui sia necessario il monitoraggio continuo, i sanitari le daranno le spiegazioni utili a capirne i motivi e a seguire l'evoluzione del travaglio. Alcuni esempi in cui è raccomandato il monitoraggio continuo potranno rendere più chiaro quanto abbiamo appena detto.

- L'ostetrica e/o il medico hanno già ascoltato il battito (BCF) del suo bambino ed hanno il sospetto che questo non stia vivendo bene il travaglio.
- La sua gravidanza presenta problemi clinici come:

- diabete
- infezioni
- pre-eclampsia (ipertensione)
- malattie renali o cardiache
- Sono presenti condizioni relative alla sua gravidanza quali:
 - gravidanza di durata superiore alle 42 settimane
 - parto in analgesia peridurale
 - sanguinamenti vaginali prima o durante il travaglio
 - travaglio indotto o accelerato con la fleboclisi (*flebo*) di ossitocina
 - gravidanza gemellare
 - feto piccolo o prematuro
 - rottura prematura delle membrane (da oltre 24 ore)
 - liquido amniotico tinto di meconio
 - oligoidramnios (liquido amniotico molto scarso)
 - precedente taglio cesareo

Il monitoraggio continuo consente di controllare il battito del bambino per l'intera durata del travaglio.

Viene fatto impiegando il cardiocotografo, apparecchio che registra il battito cardiaco e le contrazioni uterine, mediante sensori (*sonde*) applicati all'addome materno con delle cinture elastiche.

Il cardiocotografo registra il battito cardiaco e la pressione addominale come una traccia su una striscia di carta che viene comunemente definita *tracciato cardiocotografico* (CTG).

L'ostetrica o il medico leggono ed interpretano il tracciato per capire come il bambino sta vivendo il travaglio.

Lei potrà sempre chiedere spiegazioni sul tracciato all'ostetrica o al medico.

L'esecuzione del tracciato cardiocotografico le può limitare la possibilità di movimento. E' comunque possibile stare in piedi o seduta; non sempre è invece possibile andare in bagno o muoversi da una stanza all'altra.

Per registrare il battito del bambino, talvolta può essere proposto e raccomandato l'impiego di un elettrodo posto sul suo cuoio capelluto. L'elettrodo percepisce direttamente il battito cardiaco fetale. E' applicato sulla testa del bambino attraverso la vagina (nel corso di una normale visita) e poi connesso al cardiocotografo. Le ragioni del suo impiego le saranno spiegate dal personale che l'assiste .

COSA SUCCEDERÀ SE SI SOSPETTA UN PROBLEMA?

Il tracciato a volte può fare sospettare all'ostetrica e al medico che il bambino non stia affrontando bene il travaglio, mentre questo in realtà non è vero.

In questi casi possono essere proposti ed attuati provvedimenti che servono a chiarire la situazione e quindi ad evitare l'esecuzione di un taglio cesareo non necessario.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni circa il monitoraggio fetale e tutti gli altri aspetti della gravidanza e del travaglio-parto, si potrà rivolgere alla ostetrica o al medico.

