

MAIEUTIKOS

ANNO 3
NUMERO 1 | 2016

I TEMI IN QUESTO NUMERO

- **Il consenso informato:** proposta di un sistema organizzativo per l'acquisizione del consenso informato riguardo le principali procedure invasive ostetriche e ginecologiche
- **Il passaggio delle consegne quale momento critico per la sicurezza in ambito ostetrico-ginecologico:** studio osservazionale multicentrico
- **I vissuti materni e le complicanze dei sistemi organizzativi:** l'applicazione dell'Edinburgh Postnatal Depression Scale (Epds) come elemento preventivo



Comitato Scientifico

AIO - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI OSTETRICIA



ANTONELLA MARCHI

Presidente Nazionale AIO

Ostetrica Legale Forense, Specializzata in

“Analisi della scena del crimine e Scienze Forensi”;
Docente all'Università degli Studi di Siena al Master di Infermieristica ed Ostetricia Legale Forense;
Membro dell'Accademia Italiana di Scienze Forensi e Responsabile della sezione Ostetricia Legale Forense;
Direttore del Centro studi, prevenzione e supporto contro lo stupro e gli atti predatori su adulti e minori “Uno squarcio nel buio” – Siena



ANTONIO CHIANTERA

Direttore onorario

Segretario Nazionale AOGOI



GIUSEPPE ETTORE

Vice Presidente Nazionale AIO

Segretario Regionale Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI);
Docente I Scuola di Specializzazione in Ginecologia Ostetrica - Università degli Studi di Catania;
Responsabile clinico dell'attività ginecologica della “Unità di fecondazione in vitro” U.O. di Andrologia e Endocrinologia, ARNAS Garibaldi;
Coordinatore scientifico Registro Regionale delle malformazioni congenite; Componente Comitato Percorso Nascita Nazionale del Ministero della Salute; Componente Comitato Percorso Nascita Regione Sicilia; Componente Consiglio Direttivo Società Italiana di Medicina Perinatale (SIMP); Componente Commissione di Medicina Legale Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologico (SIEOG).



ROSARIA CAPPADONA

Ostetrica

Vicepresidente del Collegio Provinciale delle Ostetriche di Ferrara; Consigliera della Commissione Nazionale Corsi di laurea in Ostetricia nella Conferenza permanente delle Classi di laurea delle Professioni Sanitarie;
Dirigente della Attività Formative del corso di Laurea in Ostetricia e Direttore delle attività didattiche del corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche presso l'Università degli Studi di Ferrara, svolgendo anche funzioni di docente



MARILISA COLUZZI

Ostetrica

Ostetrica esperta in management e comunicazione no profit, qualità ed euro-progettazione;
Giurista esperta in diritto sanitario, conciliazione e mediazione
Presidente del Collegio Provinciale delle Ostetriche di Latina



CLAUDIO CRESCINI

Ginecologo

Direttore Dipartimento Materno Infantile Azienda Ospedaliera Treviglio Caravaggio (Bg)
Segretario Regionale AOGOI Lombardia



CRISTOFARO DE STEFANO

Ginecologo

Presidente della Società Italiana Ospedaliera della Sterilità (SIOS)
Responsabile dell'Unità operativa di Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità di coppia e del GOIP
Oncofertilità dell'Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
Membro del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Confalonieri Lorenzin per gli studi sulla salute della donna



GIUSEPPE BATTAGLIARIN

Ginecologo



ELSA DEL BO

Ostetrica

Coordinatore didattico del corso di laurea in Ostetricia - Università degli studi di Pavia;
Presidente del Collegio delle Ostetriche della Provincia di Pavia
Referente AIO-AIORCE



GIUSEPPINA DI LORENZO

Ostetrica

Segretario Nazionale A.I.O.
Ostetrica presso Unità Operativa
materno Infantile Distretto 53
Castellammare di Stabia
Ostetrica presso Unità Operativa
Complessa Materno Infantile Aziendale
Coordinatrice aziendale per lo
screening del carcinoma della
cervice uterina area ostetrica



ANNA MARIA DI PAOLO

Ostetrica

Presidente del Collegio dei Revisori
dei Conti della Federazione
Nazionale Collegi Ostetriche
Già Presidente del Collegio
Provinciale delle Ostetriche di Perugia
Già Presidente della Società Italiana
per la Ricerca Ostetrico-Neonatale-
Ginecologica (SIRONG)



GIOVANNI FATTORINI

Ginecologo

Presidente Associazione Ginecologi
Territoriali AGITE



ROBERTA GIORNELLI

Ostetrica

Consigliera nel Direttivo AIO e
Responsabile dell'Osservatorio per
l'Abusivismo Professionale AIO

Coordinatrice Ostetrica della S.O.C
di Ostetrica e Ginecologia di
Gorizia, ricopre l'incarico di
Referente Ostetrica Aziendale con
posizione organizzativa;
Responsabile e organizzatrice di
corsi di preparazione al parto e alla
nascita in acqua, organizzati presso
la piscina dell'Ospedale di Gorizia



ROSSELLA E. NAPPI

Ginecologo

Endocrinologo, Psicoterapeuta
in sessuologia
Professore associato Clinica Ost.
Gin Centro di ricerca per la PMA e
Servizio di Ginecologia
endocrinologica e della Menopausa
- IRCCS Policlinico S. Matteo -
Università degli studi di Pavia;
Membro del Direttivo della Società
Internazionale della Menopausa
(IMS);
Past President Società
Internazionale per lo Studio della
Sessualità Femminile (ISSWSH);
Membro attivo delle più prestigiose
società scientifiche nel campo
dell'endocrinologia e della
fisiopatologia della riproduzione



EMANUELA PETRETIC

Ostetrica

Direzione delle Professioni Sanitarie
IRCCS Burlo Garofolo Trieste
È stata responsabile del Dipartimento
di Ostetrica e Ginecologia presso
IRCCS Burlo Garofolo e attualmente
responsabile della programmazione
chirurgica nell'ambito della
formazione, della ricerca scientifica,
nella stesura di protocolli
assistenziali, organizzazione e avvio
dell'area fisiologica della gravidanza,
stesura delle job description



ANTONIO RAGUSA

Ginecologo

Responsabile della sala parto,
pronto soccorso e accettazione
dell'Ospedale di Niguarda a Milano;
Docente Master in Diagnostica
clinica, strumentale e di laboratorio
a supporto delle decisioni
dell'ostetrica/o dell'Università di
Firenze;
Docente presso la Scuola per
Ostetriche dell'Università di Milano



NICOLA SURICO

Ginecologo

Presidente Collegio Italiano dei
Chirurghi (CIC)
Presidente SIGO per il triennio 2011-
2013
Professore Ordinario di
Ginecologia e Ostetrica presso la
Facoltà di Medicina, Chirurgia e
Scienze della Salute dell'Università
del Piemonte Orientale "A.
Avogadro" - Novara;
Direttore della Clinica Ginecologica
e Ostetrica presso A.O.U. "Maggiore
della Carità" - Novara;
Direttore della Scuola di
Specializzazione in Ostetrica e
Ginecologia dell'Università del
Piemonte Orientale "A. Avogadro" -
Novara;
Presidente del Corso di Laurea in
Ostetrica dell'Università del
Piemonte Orientale "A. Avogadro" -
Novara;
Presidente dell'Associazione
Novarese per le Ricerche in
Ostetrica e Ginecologia (A.N.R.O.G)



SILVIA VACCARI

Ostetrica

Coordinatore Esperto Ostetrica
Sala Parto Ospedale Civile di
Sassuolo S.P.A.
Professore a Contratto presso
UNIMORE;
Tesoriere Società scientifica SIPGO;
Vice Presidente FNCO; Consigliere
Federazione Nazionale Collegi
Ostetriche; Componente Nazionale
di sottogruppi di lavoro Percorso
Nascita RER



ALBERTO ZANINI

Ginecologo

Direttore dell'Unità Operativa di
Ostetrica e Ginecologia, Ospedale
"Sacra Famiglia", Erba (Co);
Membro del Direttivo della Società
Lombarda di Ostetrica e
Ginecologia (SLOG)



RINALDO ZANINI

Pediatra

Direttore Dipartimento Materno
Infantile Azienda Ospedaliera della
Provincia di Lecco. Direttore di
U.O. di Terapia Intensiva
Neonatale;
Responsabile per la regione
Lombardia della riorganizzazione
della Rete dei Punti Nascita;
Consulente Agenzia nazionale per i
servizi sanitari regionali
(AGENAS)

indice

EDITORIALE

5

Il consenso informato: proposta di un sistema organizzativo per l'acquisizione del consenso informato riguardo le principali procedure invasive ostetriche e ginecologiche

6

Cecilia Leonardi, Antonella Marchi

Il passaggio delle consegne quale momento critico per la sicurezza in ambito ostetrico-ginecologico. Studio osservazionale multicentrico

10

Gloria Godeas

Parto pretermine: l'importanza della prevenzione

24

Vera Gerosa, Claudio Crescini

I vissuti materni e le complicanze dei sistemi organizzativi: l'applicazione dell'Edinburgh Postnatal Depression Scale (Epds) come elemento preventivo

32

De Serio Rosanna, Stefano Marcelli, Trillini Maria

La professione ostetrica tra scienza e giurisprudenza

39

Elisa Rosi, Antonella Marchi

MAIEUTIKOS

**NUMERO 1 - 2016
ANNO 3**

**PERIODICO DI
INFORMAZIONE
SCIENTIFICA
DELL'ASSOCIAZIONE
ITALIANA DI OSTETRICIA**

Direttore Responsabile

Antonella Marchi

Direttore Onorario

Antonio Chiantera

Responsabili Scientifici

Elsa Del Bo, Giuseppe Ettore

Comitato Scientifico

Giuseppe Battagliarin
Rosaria Cappadona
Marilisa Coluzzi
Claudio Crescini

Rino De Stefano
Giuseppina Di Lorenzo
Anna Maria Di Paolo
Giovanni Fattorini
Roberta Giornelli
Rossella Nappi
Emanuela Petretic
Antonio Ragusa
Nicola Surico
Silvia Vaccari
Herbert Valensise
Alberto Zanini
Rinaldo Zanini

Editore

AIO
Associazione Italiana
di Ostetricia
Via Giuseppe Abamonti, 1
20129 Milano
P. IVA 07248120961

Progetto grafico e impaginazione

Daniele Lucia

Chiuso in redazione:
giugno 2016

Registrazione del Tribunale
di Milano n.337/2014 del
22/10/2014



editoriale

Antonella Marchi

Presidente AIO

Cara Collega, Caro Collega
 apriamo l'annualità 2016 affrontando temi molto attuali quali il consenso informato, il passaggio delle consegne quale momento critico per la sicurezza della paziente in ambito ostetrico e ginecologico, l'importanza della prevenzione nel parto pretermine, l'utilizzo dell'Edinburgh Postnatal Depression Scale (Epds) per indagare la sintomatologia depressiva post partum e lo sviluppo della professione ostetrica tra scienza e giurisprudenza. Il primo tema approfondito nella rivista ha lo scopo di mettere in risalto il rispetto verso la libertà di autodeterminazione della "persona" poiché nessuno può **bypassarne** la volontà (se non nei casi previsti dalla legge) ed in tal senso ci supportano la Costituzione con gli articoli 2, 13, 32, la Convenzione di Oviedo del 4 Luglio 1997, la Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. del 7 dicembre 2000 (all'articolo 3 ogni individuo ha diritto alla propria dignità psico-fisica), i Codici deontologici (medici 2014), Infermieri (2009), Ostetriche (2010 e successivi aggiornamenti) e tutta la Giurisprudenza. Quindi visioneremo la struttura e i requisiti del consenso informato, le modalità di acquisizione e lo stato di necessità, il diritto al rifiuto delle cure mediche, le conseguenze in ambito civile e penale della mancanza di un consenso e il ruolo del medico specialista ginecologo e dell'ostetrica nell'informare.

Proseguiamo con la presentazione di uno studio multicentrico che ha previsto l'osservazione del momento del passaggio delle consegne e la compilazione di una check-list elaborata ad hoc, poiché rappresenta uno scenario ad alto rischio per la sicurezza della paziente.

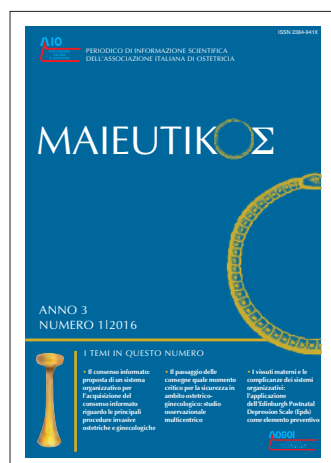
L'obiettivo dello studio consiste nell'analizzare i rischi non gestiti in un sistema di trasferimento delle informazioni clinico-assistenziali non standardizzato in ambito ostetrico-ginecologico.

In questa uscita riserviamo anche uno spazio alla clinica e all'importanza della prevenzione del parto pretermine, non solo dal punto di vista del ginecologo ma anche da quello dell'ostetrica che si occupa nello specifico di protezione e salvaguardia della gravidanza attuando la prevenzione primaria e secondaria, tenendo presente che il PPT è responsabile del 75% di mortalità perinatale e di oltre il 50% delle morbidità a lungo termine.

Inoltre, abbiamo voluto dare il giusto risalto a un sistema innovativo di indagine della sintomatologia depressiva post partum, un sistema validato dalla letteratura, l'Edinburgh Postnatal Depression Scale" (EPDS).

E infine una riflessione sulla professione ostetrica tra scienza e giurisprudenza per meglio aiutarci a comprendere la responsabilità professionale (penale e civile), distinguendo le differenze della natura contrattuale ed extracontrattuale riferite non solo all'origine della responsabilità (ex art. 1173 c.c.) ma anche quelle riconducibili alla prescrizione e all'onere della prova.

Buona lettura!



CONSENSO INFORMATO

Proposta di un sistema organizzativo per l'acquisizione del consenso informato riguardo le principali procedure INVASIVE OSTETRICHE E GINECOLOGICHE

Cecilia Leonardi
Ostetrica legale forense

Antonella Marchi
Ostetrica legale forense, presidente AIO

IN AMBITO SANITARIO, PER CONSENSO INFORMATO S'INTENDE L'ESERCIZIO DEL DIRITTO DEL PAZIENTE

all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte, che in questo modo diventano legittime non solo sul piano etico, ma anche su quello deontologico e del diritto. Infatti, la prestazione sanitaria, anche se appropriata, correttamente eseguita e con beneficio del paziente, risulta illecita, comportando responsabilità professionale e disciplinare all'operatore sanitario che l'attua senza aver ottenuto un preventivo consenso informato, valido del paziente.

In Italia la necessità del consenso è sancita per la prima volta nell'articolo 33 della legge 23 Dicembre 1978 n. 833 che esclude la possibilità di effettuare accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente e stabilisce che gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari; qualora previsti, i trattamenti sanitari obbligatori devono comunque rispettare la dignità della persona, i diritti civili e politici, compreso il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

Tale diritto del malato discende dall'**articolo 32 della Costituzione** secondo il quale "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

Un analogo principio si rinvia nell'**articolo 5 della Convenzione di Oviedo** (1997) che recita "Un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso."

La dottrina del consenso informato, infatti, nasce dal processo di libera e consapevole adesione della persona a delle scelte diagnostiche e terapeutiche, dal cui esito spesso dipende la vita della persona stessa. Siamo quindi nell'ambito dei diritti umani, fra i quali vi è contemplato il diritto all'informazione sul proprio sta-

Uno degli argomenti più dibattuti nell'ambito delle problematiche medico legali poste dall'attività sanitaria è costituito dal tema del consenso del paziente a qualsiasi trattamento invasivo.

Il consenso afferisce alla libertà di autodeterminazione del soggetto e alla libertà morale, profili questi della libertà personale proclamata inviolabile dalla Costituzione.

La raccolta di un consenso deve rispondere a criteri che lo rendano valido, non solo da un punto di vista giuridico, ma anche da un punto di vista deontologico. Troppo spesso si sente dire che l'acquisizione del consenso informato si riduce all'assolvimento di un mero atto burocratico, dettato dalla necessità di applicazione di una medicina sempre più definita come "difensiva", cioè con l'intento di risolvere gli aspetti medico-legali. Ma si può esser certi che far apporre in qualche modo una firma in calce ad un prestampato che attesti l'avvenuta corretta e completa informazione dell'utente in merito al trattamento al quale questi dovrà sottoporsi basti ad assolvere agli obblighi giuridici e a quelli di carattere deontologico che il professionista sanitario è tenuto a rispettare? Questo contributo ha lo scopo di rispondere a questo quesito illustrando la tematica del consenso informato. Inoltre è stata elaborata la proposta di un modello di sistema organizzativo per la corretta acquisizione del consenso informato riguardo alle principali procedure invasive ostetriche e ginecologiche

Parole chiave: Consenso informato, Informazione, Diritto alla salute, Ostetrica/o, Procedure invasive

to di salute, ma anche il diritto all'autodeterminazione. Nella pratica clinica, il consenso libero e informato è lo strumento di tutela della dignità dell'utente e il mezzo più concreto e idoneo per perseguire l'interesse della persona nei trattamenti sanitari. Il consenso informato garantisce alla persona la libertà di scelta di fronte all'offerta di cure appropriate e scientificamente fondate e non deve essere in alcun modo finalizzato ad essere utilizzato come strumento di medicina difensiva, ovvero non deve essere impugnato dagli operatori sanitari come un "salvacondotto" rilasciato dal paziente per diminuire la loro responsabilità in caso di errori o "malpratiche".

STRUTTURA E REQUISITI DEL CONSENSO

Il consenso per essere valido deve fondarsi su alcuni requisiti e caratteristiche indispensabili. La carenza di uno di questi è sufficiente a far perdere validità ed efficacia liberatoria per il sanitario.

Il consenso, quindi, deve essere:

Informato: preceduto da una corretta informazione la quale deve essere personalizzata, comprensibile, veritiera, obiettiva ed esaustiva.

Consapevole: espresso da persona, che ricevuta una corretta informazione adeguata, sia capace di intendere e di volere.

Personale: il paziente è la sola persona che ha titolo ad esprimere il consenso/dissenso. Il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante.

Manifesto: la sua volontà deve essere esplicita e inequivocabile.

Specifico: il consenso/dissenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario previamente prospettato al paziente.

Preventivo ed attuale: il consenso deve essere acquisito prima dell'esecuzione del trattamento proposto.

Revocabile: il consenso è in ogni momento revocabile, anche nell'immediatezza del trattamento che si sta per eseguire.

Libero: vale a dire immune da vizi che possono pregiudicare la sua validità.

Il modulo del Consenso Informato deve essere provvisto, inoltre, di determinati criteri essenziali che devono essere adottati per documentare correttamente sia l'informazione fornita dal medico che la dichiarazione di consenso espressa dal paziente. Nel modulo proposto dalla struttura ospedaliera, devono essere riportati l'iter procedimentale da seguire ed i parametri che devono essere necessariamente rispettati dal medico.

MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso realmente valido, al paziente deve essere garantito un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto, confrontarsi con le persone, per lui, di riferimento ed eventualmente sottoporlo all'attenzione del medico di sua fiducia.

Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso con le modalità di seguito specificate è del medico e/o di altro operatore sanitario, relativamente agli atti e alle informazioni di specifica competenza.

E' fortemente raccomandabile che l'acquisizione del Consenso Informato venga assunta da chi effettua la prestazione.

INFORMAZIONE RIGUARDO AL CONSENSO

Il vero cambiamento rivoluzionario in materia di Consenso si

realizza quando compare l'aggettivo "informato" accanto al sostantivo "consenso", che introduce di fatto come novità sostanziale l'obbligo del medico operatore sanitario di informare il paziente su tutti gli aspetti relativi alla sua salute e ai possibili trattamenti affinché questi possa aderire alla decisione clinica in maniera consapevole. L'attività informativa spetta al medico curante dell'Unità Operativa Ospedaliera e/o Territoriale e non può essere delegata.

Il personale sanitario non medico è comunque tenuto a partecipare al processo informativo, limitatamente agli ambiti di rispettiva competenza, e può offrire chiarimenti relativamente all'informazione fornita dal medico nell'ambito di una procedura. Il soggetto che riceve l'informazione è esclusivamente il paziente. La persona assistita è libera di decidere di non essere informata e può delegare a terzi la ricezione delle informazioni: in questo caso dovrà rimanere evidenza scritta sia del rifiuto sia dell'indicazione dell'eventuale persona delegata.

L'informazione è fondamentale, il paziente non è infatti in grado di dare il suo consenso se non ha ricevuto un'informazione adeguata e senza la quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido.

Il processo informativo avviene verbalmente e deve essere modulato sull'esigenza del sapere del paziente, prevedendo un linguaggio appropriato, gradualità delle notizie e coinvolgendo le persone che il paziente intende rendere partecipi della sua situazione.

STATO DI NECESSITÀ

Nelle ipotesi in cui il paziente non possa prestare alcun valido consenso ovvero non possa esprimere una volontà contraria, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità, e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile purché sussista il requisito previsto dall'**art. 54 del Codice Penale** e cioè lo stato di necessità.

Lo stato di necessità è una causa di giustificazione disciplinata dall'art. 54 del codice penale che recita: "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo." Lo stato di necessità risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona e l'intervento sia proporzionale al pericolo. In questi casi il medico deve prestare la sua assistenza nei limiti delle cure indispensabili.

IL DIRITTO AL RIFIUTO DELLE CURE MEDICHE

La salute è prima di tutto un diritto e non esiste un dovere di essere sani né di curarsi, essendo la relativa scelta rimessa alla piena disponibilità dell'interessato.

Il principio del consenso informato, dunque, comprende il logico corollario rappresentato dal diritto di rifiutare le cure, di lasciare progredire la malattia in modo naturale, ancorché la stessa possa condurre alla morte.

Anche il dissenso al trattamento sanitario deve essere consapevole e informato. In particolare, il paziente deve essere pienamente conscio dei rischi e dei benefici non solo della terapia proposta e rifiutata, ma anche di quelli conseguenti alla sua mancata somministrazione.

MANCANZA DEL CONSENSO: CONSEGUENZE IN AMBITO CIVILE E PENALE

Un lungo, quasi ventennale, processo di elaborazione giurisprudenziale ha portato ad affermare che in assenza di pregiudizio/danno non è automatica la responsabilità civile o penale del medico.

In caso di esito fausto, ovvero il miglioramento apprezzabile delle condizioni di salute del paziente, la violazione dell'obbligo di informazione e di acquisizione del consenso è priva di rilevanza penale sia sotto il profilo delle lesioni colpose ex art. 582 c.p. che di quello di violenza privata ex art. 610 c.p. quando il trattamento sia stato eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis* e sia avvenuto in assenza di indicazioni contrarie da parte del paziente.

Sussiste però la colpa del medico quando la mancata informazione abbia causato l'impossibilità di conoscere le reali condizioni del paziente.

In caso di esito infausto, ovvero l'alterazione apprezzabile di parte delle funzioni dell'organismo, il consenso del paziente diviene presupposto di liceità del trattamento, con la conseguenza che l'assenza del consenso determina l'arbitrarietà del trattamento medico e quindi una illiceità penale e civile e risarcimento danni per il paziente.

CONSENSO INFORMATO IN OSTETRICIA: RUOLO DEL MEDICO SPECIALISTA GINECOLOGO E RUOLO DELL'OSTETRICA

Nella realtà odierna le attività professionali presentano un elevato grado di complessità ed anche pericolosità. Per questo motivo tali attività vengono in un certo modo frazionate tra una pluralità di operatori in ragione delle specifiche competenze di ciascuno ma anche sulla base di una mera partizione quantitativa del carico di lavoro.

Alcune attività specialistiche, non possono, però, essere delegate ad altri operatori. Per quanto riguarda l'attività informativa, questa spetta al medico curante della Unità Operativa Ospedaliera e non può essere delegata a nessun altro operatore. Ogni professionista sanitario è tenuto, comunque, a partecipare, in relazione ai propri compiti, al processo informativo. Nei reparti di Ostetricia e Ginecologia, lo svolgimento di questa attività segue, quindi, i principi generali dell'acquisizione del consenso informato, ovvero è il medico specialista ginecologo responsabile dell'acquisizione del consenso e dell'informazione del paziente relativa alla descrizione della metodica, delle alternative terapeutiche, alle possibilità di successo, i rischi e gli effetti collaterali del trattamento proposto.

Le ostetriche sono tenute a partecipare al processo informativo limitatamente agli ambiti di rispettiva competenza e può offrire chiarimenti relativamente all'informazione fornita dal medico nell'ambito di una procedura informativa opportunamente prevista e deliberata all'interno del reparto dal Direttore.

Ciò viene sancito dal **Codice Deontologico delle Ostetriche (2000)** che all'art.3 delinea i principi che l'ostetrica deve seguire nel rapporto con la persona assistita, e più precisamente l'art. 3.2 recita *"L'ostetrica/o assiste e consiglia la persona assistita riconoscendole di esprimere le proprie scelte e favorisce la sua partecipazione attiva nelle decisioni, informandola in modo chiaro ed esauriente sul proprio stato di salute e dei*

mezzi per mantenerlo e su tutte le pratiche ed i provvedimenti socio-assistenziali ritenuti necessari".

Inoltre, con la revisione del Codice Deontologico delle ostetriche apportata nel 2010, viene introdotto un nuovo sottoarticolo molto importante in materia di consenso informato, ovvero il 3.10 che dispone *"L'ostetrica/o, al di fuori dei casi di emergenza-urgenza, prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale, garantisce l'adeguata informazione al fine di ottenere il consenso informato, sulla base di una vera e propria alleanza terapeutica con la persona"*.

PROPOSTA DI UN SISTEMA ORGANIZZATIVO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Attualmente nei reparti di Ostetricia e Ginecologia non esiste un vero e proprio sistema organizzativo riguardo all'acquisizione del consenso informato. Oggigiorno la maggior parte delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia si avvale di moduli richiedenti il consenso, che vengono presentati alla paziente direttamente interessata invitandola a leggerne il contenuto e a darne l'assenso, solamente per le procedure invasive più comuni in ambito ostetrico e ginecologico. Molto spesso non viene lasciato il tempo necessario per la corretta comprensione dell'intero testo e non vengono date informazioni verbali aggiuntive a quanto contenuto in esso, se non quelle strettamente necessarie. Questo avviene per mancanza di tempo, in quanto il modulo da leggere e firmare viene sottoposto al paziente immediatamente prima dello svolgimento della procedura, momento durante il quale, in molti casi, c'è una certa "urgenza" nel praticare il trattamento e quindi non si ha la possibilità di usufruire del tempo necessario a garantire l'esauritiva informazione del paziente.

In alcuni casi, addirittura, non vi è neanche il tempo per la sola firma del consenso, quindi, in questi casi, andando contro la legge, il consenso informato non viene propriamente acquisito. Altre volte, invece, il consenso viene sottoposto alla paziente in un momento durante il quale viene meno la sua capacità d'intendere e di volere. Un esempio concreto è rappresentato dal caso in cui il consenso viene presentato durante il travaglio, momento durante il quale la paziente, per il dolore acuto che si sta trovando ad affrontare, non è in grado di prestare il suo consenso in maniera lucida e quindi valida. In quest'ultimo caso il consenso, anche se correttamente firmato dalla paziente, non ha alcuna validità proprio perchè il travaglio è considerato una delle possibili cause della perdita di capacità d'intendere e di volere.

Proprio per sopperire a questi comportamenti manchevoli, ho deciso di ideare un sistema da poter attuare all'interno dei reparti di Ostetricia e Ginecologia affinché si abbia un'adeguata acquisizione del consenso informato, elaborando anche dei modelli di moduli per le procedure invasive ostetriche e ginecologiche da poter usufruire nelle varie strutture.

OSTETRICIA

Per quanto riguarda il reparto di Ostetricia, la mia idea è quella di sottoporre i vari moduli di consenso informato alla paziente al momento della sua prima presentazione in reparto per la compilazione della cartella clinica, intorno alle 37 settimane. Proprio in occasione di questo incontro, il medico ginecologo e le ostetriche coinvolte nell'acquisizione dell'anamnesi e di tutti i

dati ed esami eseguiti in gravidanza relativi alla paziente potranno fornire alla signora i moduli concernenti le procedure ostetriche che, nel corso del travaglio-parto, potrebbero risultare necessari al fine della nascita del bambino in buona salute.

I moduli relativi alle procedure che ho ritenuto essere necessari da presentare al momento della compilazione della cartella clinica sono: episiotomia, secondamento manuale, revisione della cavità uterina dopo parto spontaneo, analgesia peridurale, scollamento delle membrane, utilizzo del forcipe, utilizzo della ventosa ostetrica, amniorexi. Tali procedure sono, infatti, interventi che, nel caso in cui il medico ginecologo decida essere necessari da praticare, devono essere eseguiti in un tempo breve dal momento in cui è stata presa la decisione. Diverso, invece, l'approccio riguardo quelle procedure che non possono essere previste dal medico ginecologo nè tantomeno dall'ostetrica ma che comunque dispongono di un margine di tempo abbastanza lungo per poter sottoporre alla paziente il consenso informato e dare lei le informazioni necessarie. In questo caso, infatti, il modulo del consenso può essere fornito alla paziente subito dopo il momento in cui viene presa la decisione, tra i vari professionisti, di eseguire tale procedura. I moduli relativi alle procedure che ho ritenuto poter essere presentati secondo queste modalità sono: taglio cesareo, induzione del travaglio con prostaglandine/ossitocina.

Ci sono poi procedure ostetriche che vengono eseguite nel corso della gravidanza e nel puerperio con diversi obiettivi. Queste procedure sono: screening per l'HIV, amniocentesi, villocentesi, immunoprofilassi per pazienti con fattore Rh negativo. Per questi trattamenti il consenso può essere presentato alla paziente nel momento in cui il medico ginecologo o l'ostetrica offre e spiega la modalità e il fine di questi ultimi nel corso dei vari incontri previsti durante la gravidanza.

Infine, alle pazienti che durante la gestazione necessitano di un ricovero, i vari moduli possono essere presentati durante il periodo di degenza oppure secondo le modalità sopra descritte a seconda del motivo del ricovero, di quanto questo sia lungo e quindi in base a quanto questo va ad inficiare sul normale percorso della gravidanza.

GINECOLOGIA

Per quanto riguarda, invece, il reparto di ginecologia, ritengo che il miglior momento per presentare alla paziente il modulo del consenso informato relativo al trattamento proposto sia non appena il medico ginecologo ha fatto diagnosi della patologia e quindi, in conseguenza di questa, ha stabilito a quale intervento sottoporre l'assistita.

In questo modo la paziente può leggere accuratamente il modulo, fare domande circa l'intervento proposto, riflettere se sottoporsi o meno all'intervento e quindi stabilire, anche con l'aiuto di persone di fiducia, se dare il suo consenso. Solo dopo l'acquisizione del consenso verrà stabilito giorno ed orario dell'intervento.

L'approccio, però, cambia a seconda del tempo che intercorre

bibliografia

- Natale Callipari. Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria, 2012
- Mantovani F. Il Consenso informato: pratiche consensuali, Riv. It. Medicina Legale, 2000
- Giunta F. Il Consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche, 2001
- La Monaca G. L'informazione nel rapporto medico-paziente. Giuffrè, 2005
- Vergallo Montanari G. Il rapporto medico paziente. Giuffrè, 2007
- Linea Guida per la gestione del percorso Consenso Informato - procedure di informazione e acquisizione del Consenso, 2014
- Marco Perelli Ercolini. Il consenso informato in medicina: applicazioni, disapplicazioni e inapplicazioni, 2012
- Un consenso davvero informato. Il Consenso dalla parte del cittadino, Tribunale per i diritti del Malato-Cittadinanzattiva, Bari
- Per una buona pratica del Consenso Informato negli studi clinici sperimentali, osservazionali con paziente e/o volontari. Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo, 2014
- Il consenso informato e la responsabilità del medico. Dossier SED LEX, 2011
- Eolo Giovanni Parodi, Marco Perelli Ercolini, Renato Mantovani, Consenso Informato in Medicina
- Vergallo Montanari G. Il rapporto medico paziente: consenso e informazione tra libertà e responsabilità, 2007

tra la diagnosi della patologia e quindi la decisione del medico ginecologo riguardo il trattamento da eseguire e l'inizio dell'intervento. Nel caso in cui l'intervento debba essere eseguito nell'arco della stessa giornata, ma vi è comunque del tempo per la preparazione della paziente all'intervento, il consenso sarà offerto subito dopo che il medico ha preso la sua decisione. Nel caso in cui, invece, vi è urgenza nell'eseguire il trattamento, come in ambito ostetrico, il consenso può non essere acquisito in quanto subentra lo stato di necessità. I moduli relativi agli interventi ginecologici che ho elaborato sono: colposcopia, isteroscopia, laparoscopia, isterectomia, legatura delle tube.

CONCLUSIONI

Il consenso informato è un documento con valore legale: esso costituisce un elemento essenziale del contratto d'opera professionale che regola i rapporti tra professionista e paziente. Il suo scopo è quello di tutelare tanto il medico quanto il paziente da eventuali errori o incomprensioni.

L'idea di proporre un sistema organizzativo riguardo la corretta acquisizione del consenso informato nasce dalla consapevolezza della mancanza, in molte strutture, di un'organizzazione adeguata riguardo tale argomento.

L'obiettivo è quello di dare delle linee di indirizzo alle varie strutture ospedaliere, e più precisamente ai reparti di Ostetricia e Ginecologia, riguardo la corretta acquisizione del consenso informato. Queste hanno la finalità di garantire al paziente il godimento dei diritti relativi alla propria salute e alle proprie cure, ma anche di facilitare la procedura di acquisizione alle varie figure professionali di modo che venga offerto un valido servizio e siano ridotti al minimo i problemi a livello legale.

Il passaggio delle consegne quale momento critico per la sicurezza in ambito ostetrico-ginecologico.

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO

Gloria Godeas

Ostetrica, Aas n. 2 "Bassa Friulana-Isontina"

Il passaggio delle consegne costituisce uno scenario ad alto rischio per la sicurezza del paziente. Infatti un errore nel trasferimento delle informazioni clinico-assistenziali o nella comunicazione durante le consegne è stato identificato come uno dei fattori principali che possono contribuire al verificarsi di un evento avverso per il paziente.

L'obiettivo dello studio consiste nell'analizzare i rischi non gestiti in un sistema di trasferimento delle informazioni clinico-assistenziali non standardizzato in ambito ostetrico-ginecologico.

Il disegno di studio adottato è di tipo osservazionale multicentrico ed ha previsto l'osservazione del momento del passaggio delle consegne e la compilazione di una *check-list* elaborata ad hoc; la raccolta dati è avvenuta in un campione di convenienza di pazienti ricoverate presso i due punti nascita di secondo livello del Friuli Venezia Giulia. È emerso che le informazioni maggiormente trascurate durante il passaggio delle consegne riguardano in particolare gli aspetti anamnestici, le patologie medico-chirurgiche concomitanti, gli aspetti psico-sociali, i rischi e la pianificazione del piano di cura e di dimissione.

Dai dati rilevati e dall'analisi della letteratura si evince la necessità di standardizzare il passaggio di consegne attraverso la creazione di strumenti o *check-lists* che aiutino gli operatori a fornire dati rilevanti e precisi del paziente al cambio turno, personalizzando tali strumenti a seconda del contesto

INTRODUZIONE

In ambito ostetrico il passaggio delle consegne è stato definito come il trasferimento di informazioni e/o responsabilità riguardanti donne gravide durante tutto il periodo della gravidanza, del parto e del periodo post-partum (fino a sei settimane dopo il parto). La peculiarità di tale contesto consiste nel fatto che ogni singola unità di cura in realtà è composta da almeno due persone: la madre ed il feto/i o neonato/i. Un altro fattore distintivo è rappresentato dal fatto che all'interno della stessa sala parto possono essere contemporaneamente presenti casi di estrema emergenza antenatale o postnatale e casi fisiologici.

Il passaggio di consegne attualmente viene svolto attraverso molteplici modalità, ogni giorno ed in qualsiasi contesto sanitario. Consegne cliniche inadeguate creano discontinuità nelle cure e possono arrecare danno al paziente come, ad esempio, accertamenti clinici e diagnosi non accurate, ritardi nella diagnosi e nell'esecuzione dei test, errori nella terapia farmacologica, trascrizioni dei risultati errate o incomplete, ripetizioni di esami e test, incremento della durata della degenza, incremento delle complicanze intraospedaliere. Quindi, il momento di passaggio delle consegne, sia per la frequenza con la quale esso si svolge, sia per le importanti ricadute che può avere sul processo di cura, costituisce uno scenario ad alto rischio per la sicurezza del paziente stesso.

In letteratura si annoverano diversi strumenti mnemonici creati per migliorare ed agevolare il momento di trasferimento delle informazioni al cambio turno (**Allegato 1**) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9).

SCOPO DELLO STUDIO

L'obiettivo dello studio consiste nell'analizzare i rischi non gestiti in un sistema di trasferimento del-

Parole chiave: Passaggio di consegne, Comunicazione, Rischi, Eventi avversi, Sicurezza del paziente

Segue a pag. 12 ➤

Allegato 1

Acronimo	Significato	Note
SBAR (Leonard et al., 2004; McFerran et al., 2005; Haig et al., 2006; Proteus JM et al., 2009)	S = <i>situation</i> : qual è la situazione? B = <i>background</i> : qual è la storia anamnestica del paziente? A = <i>assessment</i> : qual è il problema, quali i segni ed i sintomi? R = <i>request/recommendation</i> : cosa deve essere fatto?	Inizialmente utilizzato nell'ambito dell'industria nucleare (Haig et al., 2006), è stato sviluppato negli stati Uniti dal Kaiser Permanente.
HAND ME AN ISOBAR (Yee et al., 2009)	H = <i>hey</i> : è arrivato il momento delle consegne; A = <i>allocate</i> : organizzare il team affinché la continuità dell'assistenza sia garantita anche durante le consegne; N = <i>nominate</i> : designare i partecipanti, l'ora ed il luogo; D = <i>document</i> : preparare la documentazione da utilizzare durante le consegne; M = <i>make</i> : assicurarsi che tutti i partecipanti siano arrivati; E = <i>ensure</i> : assicurarsi che vi sia una leadership durante il passaggio delle consegne; A = <i>alert</i> : avvertire dell'eventuale presenza di pazienti a rischio o che necessitano di particolari bisogni; N = <i>notice</i> : prestare attenzione ai movimenti ed al numero dei pazienti e degli operatori; I = <i>identification</i> : identificazione del paziente; S = <i>situation and status</i> : identificare l'attuale situazione clinica del paziente; O = <i>observation</i> : informare gli operatori che entrano in turno sugli esiti relativi all'ultima osservazione effettuata sul paziente; B = <i>background and history</i> : anamnesi del paziente, problemi precedenti; A = <i>assessment and actions</i> : comunicazione di esiti anormali o risultati di esami ed indagini diagnostiche da attendere, definizione del piano di cura; R = <i>responsibility and risk mangement</i> : trasferimento di responsabilità e gestione dei rischi di ogni paziente.	Variante dello SBAR. E' stato sviluppato a partire da protocolli operativi standardizzati (SOPs) e da minimum datasets (MDSs).
ISOBAR (Porteous et al., 2009)	I = <i>identify</i> : identificazione del paziente e dell'operatore che sta parlando; S = <i>situation</i> : breve spiegazione della situazione; O = <i>observation</i> : parametri vitali e risultati clinici recenti; B = <i>background</i> : aspetti anamnestici più importanti; A = <i>agree to plan</i> : cosa deve accadere?; R = <i>readback</i> : conferma di aver compreso ciò che è stato trasmesso, quali interventi devono essere messi in atto e quando.	Attualmente utilizzata in molti ospedali della parte occidentale dell'Australia che è stata facilmente integrata con i processi di lavoro già esistenti.
ISBAR (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2010)	I = <i>introduction</i> : presentazione di chi sta parlando; S = <i>situation</i> : presentazione del paziente e della sua situazione clinica; B = <i>background</i> : aspetti anamnestici rilevanti; A = <i>assessment</i> : cosa penso stia accadendo; R = <i>recommendation</i> : che cosa sto chiedendo di fare.	Tecnica utilizzata nella parte sud-orientale dell'Australia per i trasferimenti dei pazienti tra i vari ospedali.
I PASS the BATON (Department of Defense Patient Safety Program 2005)	I = <i>introduction</i> : presentare se stessi e dichiarare la propria qualifica; P = <i>patient</i> : identificare il paziente con nome, età, sesso e luogo in cui si trova; A = <i>assessment</i> : illustrare la diagnosi, segni e sintomi e parametri vitali del paziente; S = <i>situation</i> : condizioni cliniche attuali, esiti recenti, risposta a trattamenti/terapie effettuate; S = <i>safety concerns</i> : esiti di laboratorio al di fuori della norma, fattori socio-economici, allergie, aspetti critici-cadute, isolamento; B = <i>background</i> : comorbidità, anamnesi familiare, episodi precedenti; A = <i>actions</i> : interventi attuati ed azioni da svolgere; T = <i>timing</i> : livello di urgenza e di priorità degli interventi da attuare; O = <i>ownership</i> : individuare il responsabile –infermiere, medico, team- inclusi il paziente ed i familiari; N = <i>next</i> : cosa accadrà in seguito? Quale è il piano assistenziale?, anticipazione di cambiamenti della condizione clinica.	Strumento raccomandato dal Department of Defense's Patient Safety Program sviluppato per migliorare l'efficacia della comunicazione durante la trasmissione delle informazioni riguardanti pazienti con una situazione clinica semplice ed anche più complessa.
Contesto ostetrico ginecologico		
CHAPS (Ottewill et al., 2007)	C = <i>clinical picture</i> : parità, epoca gestazionale, inizio spontaneo del travaglio o travaglio indotto, motivo del ricovero; H = <i>history</i> : aspetti importanti relativi all'anamnesi ostetrica, medica e aspetti socioculturali; A = <i>assessment</i> : progressione del travaglio, gestione del dolore, utilizzo di ossitocina, monitoraggio cardiocografico, esami ematici, bilancio entrate-uscite, gravidanza a basso od alto rischio; P = <i>plan</i> : formulazione del piano assistenziale e documentazione scritta del piano stesso; S = <i>sharing information</i> : scambio di informazioni generali organizzative o relative allo staff, cambiamenti nei protocolli o nelle linee guida in uso, tema della settimana.	Utilizzato a partire dal 2006 al Brighton e Sussex University Hospital in Inghilterra, ha portato diversi miglioramenti: ha consentito di dare maggior enfasi alla pianificazione assistenziale ed ha evitato il verificarsi di seri eventi avversi nel momento del travaglio/parto. Inoltre ha permesso di promuovere il cambiamento migliorando la presenza e l'assistenza dei consultants all'interno del reparto.
SHARED (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2009).	S = <i>situation</i> : motivo della chiamata, presentazione di chi sta chiamando, identificazione della paziente della quale si sta parlando ed esplicitazione della relativa diagnosi; H = <i>history</i> : informazioni anamnestiche rilevanti della paziente (aspetto ostetrico, medico-chirurgico, psicosociale, trattamenti ed eventi recenti); A = <i>assessment</i> : accertamenti/valutazioni recenti e rilevanti (esito esami ematici, parametri vitali, ecografie, severità della condizione); R = <i>risk</i> : informazioni rilevanti per tutelare la sicurezza della paziente (allergie, controllo delle infezioni, farmaci, integrità cutanea, rischio di cadute); E = <i>expectation</i> : piano di cura, outcomes, piano di dimissione; D = <i>documentation</i> notizie importanti scritte nell'apposita documentazione clinica cartacea o elettronica.	Sviluppato in Australia a partire dall'anno 2006 dal Mater Health Services (MHS), è strutturato per un adeguato passaggio di informazioni anche durante il trasferimento delle pazienti dalla sala operatoria al reparto in seguito a taglio cesareo.

➤ *Segue da pag. 10*

le informazioni clinico-assistenziali non strutturato (non standardizzato) in ambito ostetrico-ginecologico.

Gli obiettivi secondari sono:

- 1) esplorare la modalità di trasmissione delle consegne nei contesti operativi arruolati per lo studio;
- 2) individuare quali informazioni clinico-assistenziali rilevanti vengono tralasciate durante il passaggio delle consegne tra un turno di servizio e quello successivo;
- 3) identificare le variabili critiche di contesto che intervengono nel processo comunicativo delle consegne;
- 4) individuare la presenza di informazioni ripetitive e informazioni non pertinenti nelle consegne.

MATERIALI E METODI

È stato realizzato uno studio osservazionale descrittivo/esplorativo multicentrico (10) articolato in due fasi: la prima fase ha previsto l'elaborazione di uno strumento per la raccolta dati (Allegato 2), la seconda la rilevazione delle informazioni trasmesse dalle ostetriche e dagli infermieri durante le consegne in un campione di convenienza di pazienti ricoverate presso le Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia degli ospedali "S.Maria della Misericordia" di Udine (Azienda Ospedaliero Universitaria) e "Burlo Garofolo" di Trieste (Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico). Sono state scelte queste strutture in quanto esse sono entrambe punti nascita di secondo livello della regione Friuli Venezia Giulia e quindi assimilabili per la complessità e la casistica trattata.

La raccolta dei dati è stata svolta nel periodo di tempo che va dal 22/02/2011 al 27/03/2011 attraverso l'osservazione partecipante del momento di trasmissione delle consegne al cambio turno del mattino (ore 7.00), del pomeriggio (ore 14.00) e della notte (ore 21.00). Le rilevazioni sono state effettuate da un unico rilevatore esperto in *midwifery* e sono state condotte in cieco, ovvero gli operatori erano a conoscenza della presenza di un osservatore durante la trasmissione delle consegne, ma non erano stati edotti sugli

Allegato 2
Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

Sede (codice struttura e settore) _____ Data _____

Orario di trasferimento delle informazioni ore 7.00 ore 14.00 ore 21.00

Ora di inizio trasmissione informazioni _____ Ora di fine trasmissione informazioni _____

N. totale pazienti ricoverate _____ N. pazienti di cui viene data consegna _____

È presente un locale dedicato per il trasferimento delle informazioni? SI NO

Se sì è utilizzato? SI NO Se no, dove avviene? _____

OPERATORI PROGRAMMATI IN SERVIZIO E COINVOLTI NELLA TRASMISSIONE DELLE CONSEGNE				
Qualifica	Programmati in servizio		Coinvolti nelle consegne	
	N. turno smontante	N. turno montante	N. turno smontante	N. turno montante
OSTETRICHE				
INFERMIERI				
OSS				
AUSILIARI				

NON COINVOLTI	
Tipologia	N. totale
Pazienti	
Visitatori	

È previsto il presidio del reparto? (per sorveglianza pazienti e interfaccia comunicativa: telefono, consulenti, *caregivers*,...)

SI NO N. operatori dedicati _____ Qualifica _____ N. smontanti _____ N. montanti _____

Ci sono interruzioni durante la trasmissione delle consegne? SI NO Se sì indicare:

TIPOLOGIA INTERRUZIONE	PERTINENZA		SOLUZIONE
	SI	NO	
Campanello			
Collega di reparto (presidio)			
Telefono (di servizio)			
Telefono (personale)			
Medico di reparto			
Urgenza di reparto			

Segue ➤

aspetti specifici che esso avrebbe indagato. E' stato preso in esame il trasferimento delle informazioni relative a tutte le pazienti ricoverate nel momento della rilevazione; sono state considerate anche le pazienti presenti nelle strutture arruo-

late in regime di osservazione temporanea o di pronto soccorso. Per la raccolta dei dati sono state richieste ed ottenute le autorizzazioni necessarie. Per l'elaborazione della *check list* di rac-

Allegato 2 (segue)
Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

Ricovero urgente										
Consulente										
Famigliari/caregivers										
Commenti dei presenti										

Vengono fornite informazioni ripetitive? SI NO Se si indicare:

TIPOLOGIA RIPETIZIONI	FREQUENZA			
	Sempre (≥ 5 volte)	Spesso (3-4 volte)	A volte (1-2 volte)	Mai (0 volte)
Documentazione ostetrica/infermieristica				
Cartella clinica				
Scheda terapia				
Registri interni				

Vengono riferite notizie non pertinenti? SI NO Se si indicare:

TIPOLOGIA INFORMAZIONI NON PERTINENTI	FREQUENZA			
	Sempre (≥ 5 volte)	Spesso (3-4 volte)	A volte (1-2 volte)	Mai (0 volte)
Personali del paziente				
Personali della famiglia				
Organizzative				
Commenti				
Vita privata del personale				
Reportistica				

Viene utilizzata una terminologia scientifica condivisa? Sempre Spesso A volte Mai

Dalla consegna emerge la distinzione dei casi complessi? Sempre Spesso A volte Mai

Quale ordine viene seguito nel trasmettere le consegne?
 seguendo ordine numerico
 iniziando dai casi più complessi fino a quelli meno complessi

Segue ►

colta dati sono stati presi come riferimento i modelli mnemonici CHAPS (8) e SHARED (9) e, sulla base dei dati di letteratura, tali modelli sono stati integrati con le informazioni necessarie/rilevanti per garantire la sicurezza del paziente e

la continuità assistenziale. Prima di effettuare la rilevazione, lo strumento è stato testato durante cinque cambi turno al fine di valutarne l'affidabilità e sostenibilità e di individuare eventuali ulteriori variabili non considerate. L'alfa di Cronbach

ha restituito valori di 0,75 con correlazioni *inter* item che si collocavano tra un valore minimo di -0,162 ed un valore massimo di 1.

I dati sono stati analizzati in forma aggregata tramite Excel ed il programma SPSS

Allegato 2 (segue)





Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

Ostetrica CODICE _____ Infermiere CODICE _____





N. cartella di ricovero _____

Fonte dei dati

- documentazione clinica block-notes individuale
 strumento strutturato di team altro _____

	S I T U A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> Viene identificata la paziente? 	SI	NO
		<ul style="list-style-type: none"> Viene verificato il numero di letto/stanza? 	SI	NO
		<ul style="list-style-type: none"> Viene individuata la diagnosi principale? SI NO IN PARTE Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:	diabete gestazionale età materna < 16 anni età materna > 40 anni epoca gestazionale < 37 o > 42 sg gravidanza multipla iposviluppo fetale isoimmunizzazione RH nell'attuale o precedente/i gravidanze macrosomia fetale oligoidramnios parto pretermine patologie del canale del parto patologia o malformazione fetale diagnosticata in gravidanza perdite ematiche vaginali polidramnios presentazione di podice presenza di massa pelvica pressione diastolica \geq 90mmHg altro _____	
	H I S T O R Y	<ul style="list-style-type: none"> Sono rilevanti per la presa in carico della paziente ? 	SI	NO
		<ul style="list-style-type: none"> Vengono segnalati aspetti relativi all'anamnesi ostetrica e/o ginecologica? SI NO IN PARTE Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:	anomalie placentari nelle gravidanze precedenti applicazione di forcipe o ventosa nei parti precedenti numero di gravidanze ipertensione o preeclampsia/eclampsia nella precedente gravidanza precedente figlio con peso alla nascita <2500 g o >4500 g precedente figlio con anomalia genetica o con malformazioni precedente emorragia del terzo stadio o nel periodo post-partum precedenti lacerazioni di terzo/quarto grado precedente morte endouterina fetale o neonatale precedente sepsi puerperale pregressi tagli cesarei storia di 3 o più aborti spontanei pregressa chirurgia dell'apparato riproduttivo altro _____	
	S I T U A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> Vengono segnalate eventuali patologie medico-chirurgiche concomitanti? SI NO IN PARTE Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:	abuso di sostanze diabete mellito insulino-dipendente malattie infettive patologia cardiaca	patologie neurologiche patologia renale problemi della coagulazione altro _____
		<ul style="list-style-type: none"> Sono rilevanti per la presa in carico della paziente ? 	SI	NO
	S I T U A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> Vengono segnalati trattamenti ed esiti recenti? 	SI	NO
		<ul style="list-style-type: none"> Vengono segnalati aspetti psico-sociali? SI NO IN PARTE Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:	condizioni socio-economiche disagiate situazione familiare tipo di occupazione maternity blues/depressione post-partum altro _____	
		<ul style="list-style-type: none"> Sono rilevanti per la presa in carico della paziente ? 	SI	NO

Allegato 2 (segue)
Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

 A S S E S S M E N T	<ul style="list-style-type: none"> Sono descritti i bisogni/problemi prioritari? <p>SI NO IN PARTE</p> <p>Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:</p>	ADL alimentazione allattamento al seno dolore/gestione dolore eliminazione idratazione	mobilizzazione monitoraggio CTG orientamento perdite ematiche posizione/postura stato mentale altro _____
	<ul style="list-style-type: none"> Vengono segnalati esami/risultati diagnostici da effettuare o controllare? <p>SI NO IN PARTE</p> <p>Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:</p>	ECG esami ematici ecografia ostetrico/ginecologica monitoraggio CTG radiografie altro _____	
	<ul style="list-style-type: none"> Sono rilevanti per la presa in carico della paziente ? 		SI NO
	<ul style="list-style-type: none"> Vengono messi in evidenza monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica? <p>SI NO IN PARTE</p> <p>Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:</p>	atti respiratori esami ematici frequenza cardiaca pressione arteriosa	saturazione ossigeno <i>stick</i> glicemico temperatura corporea altro _____
 R I S K	<ul style="list-style-type: none"> Sono rilevanti per la presa in carico della paziente ? 		SI NO
	<ul style="list-style-type: none"> Sono espressi i rischi? <p>SI NO IN PARTE</p> <p>Se sì/in parte indicare quali aspetti vengono segnalati:</p>	allergie alterazioni CTG cadute disorientamento dolore emorragia	infezioni LDD malnutrizione TVP altro _____
 E X P E C T A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> Vengono individuati gli interventi rilevanti del piano di cura? 		SI NO
	<ul style="list-style-type: none"> Se sì, essi sono condivisi: 	con il paziente tra ostetriche/infermieri tra medici e ostetriche/infermieri	
	<ul style="list-style-type: none"> Viene indicata l'attività in progress di un'eventuale pianificazione di dimissione protetta e precoce? 		SI NO
 D O C U M E N T A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> Viene evidenziata la necessità di addestramento/educazione alla paziente/ai <i>caregivers</i>? 		SI NO
	<ul style="list-style-type: none"> E' stata redatta una consegna scritta nella modulistica prevista per tutti i pazienti dei quali si sono trasmesse le informazioni verbalmente? 		SI NO

caso noto

Tabella 1 - Rilevazioni effettuate

	Schede contesto	Pazienti ostetriche	Pazienti ginecologiche	Pazienti in travaglio
Udine	22	154	89	13
Trieste	20	161	59	14
Totale	42	315	148	27
Totale pazienti	490			

(Versione 18). E' stata rilevata la media come indice di tendenza centrale e la deviazione standard come indice di dispersione. Sono stati, inoltre, utilizzati i seguenti test statistici: chi-quadrato, *Mann-Whitney Test* (test non parametrico su due campioni indipendenti), *Spearman Rho* (test di correlazione non parametrico) ed il *One-Way Anova Test*.

RISULTATI

Sono state effettuate 42 rilevazioni per un totale di 490 pazienti.

La **tabella 1** sintetizza le rilevazioni distinte nelle tre categorie (pazienti ostetriche, ginecologiche e in travaglio di parto) nelle due sedi considerate.

Tutte le strutture coinvolte nello studio disponevano di un locale dedicato alla trasmissione delle consegne e, durante il periodo di osservazione, è stato sempre utilizzato dal personale.

È emerso che gli operatori coinvolti nelle consegne appartenenti al turno smontante erano il 76% degli operatori programmati in servizio; in particolare gli operatori del turno smontante che non hanno partecipato alle consegne a fine turno hanno tutti la qualifica di oss. Alle consegne del turno montante, invece, hanno partecipato il 95% degli operatori programmati in servizio; anche in questo caso i pochi operatori del turno montante che non vi hanno partecipato hanno la qualifica di OSS ed erano impegnati in attività di pulizia o albergaggio.

Il presidio di reparto, cioè quell'operatore dedicato a garantire la sicurezza del paziente e la continuità assistenziale anche durante il passaggio delle consegne, è risultato essere presente nel 5% dei casi ed è stato assicurato da un operatore di supporto del turno smontante.

E' stata utilizzata una terminologia scientifica condivisa con diverse frequenze (mai, a volte, spesso, sempre) (**tabella 2**). La distinzione dei casi complessi è avvenuta nel 17% delle schede contesto (**tabella 3**).

L'ordine seguito nel trasmettere le consegne è stato sempre quello numerico (100% delle schede contesto).

Nel 52% delle schede contesto sono state

Tabella 2 - Terminologia scientifica

Terminologia Scientifica	
sempre %	0%
spesso %	88%
a volte %	12%
mai %	0%
TOTALE	100%

Tabella 3 - Distinzione dei casi complessi

Distinzione Casi Complessi	
sempre %	0%
spesso %	0%
a volte %	17%
mai %	83%
TOTALE	100%

Tabella 4 - Interruzioni

Interruzioni	% (*)
campanello	18%
collega di reparto	41%
telefono (di servizio)	55%
telefono (personale)	5%
medico di reparto	45%
urgenza in reparto	5%
ricovero urgente	0%
consulente	0%
famigliari/caregivers	14%
commenti dei presenti	0%
pazienti	18%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono state rilevate interruzioni ed evidenziano chiaramente come le diverse interruzioni siano state rilevate anche contemporaneamente.

Tabella 5 - Informazioni ripetitive

Tipologia ripetizioni	Totale (*)	Frequenza				Totale
		Sempre (≥5 volte)	Spesso (3-4 volte)	A volte (1-2 volte)	Mai (0 volte)	
Documentazione ostetrica/infermieristica	44%	0%	0%	29%	71%	100%
Cartella clinica	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Scheda terapia	100%	9%	24%	31%	36%	100%
Registri interni	0%	0%	0%	0%	0%	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono state rilevate informazioni ripetitive ed evidenziano come esse siano state rilevate anche contemporaneamente.

Tabella 6 - Informazioni non pertinenti

Tipologia ripetizioni non pertinenti	Totale (*)	Frequenza				Totale
		Sempre (≥5 volte)	Spesso (3-4 volte)	A volte (1-2 volte)	Mai (0 volte)	
Personali del paziente	50%	0%	5%	31%	64%	100%
Personali della famiglia	3%	0%	0%	2%	98%	100%
Organizzative	33%	0%	0%	24%	76%	100%
Commenti	57%	0%	7%	33%	60%	100%
Vita privata del personale	13%	0%	0%	10%	90%	100%
Reportistica	3%	0%	0%	2%	98%	100%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono state rilevate informazioni non pertinenti ed evidenziano come esse siano state rilevate anche contemporaneamente.

rilevate delle interruzioni. Le cause più frequenti di interruzione sono rappresentate dal telefono di servizio (55%) e dal medico di reparto (45%) (tabella 4). In

media si sono verificate 1,76 interruzioni per ogni contesto osservato (min 0 – max 11); durante le consegne effettuate nei Blocchi Sala Parto non vi sono mai state

interruzioni.

Su un totale di 74 interruzioni il 26% delle volte la soluzione è stata fornita dall'ostetrica o dall'infermiera che stavano concludendo il proprio turno e il 19% delle volte è stata fornita dall'oss che stava concludendo il proprio turno; questi operatori erano tutti coinvolti nel passaggio delle consegne. Il 54% delle volte le interruzioni hanno coinvolto contemporaneamente tutti gli operatori sia del turno smontante che di quello montante.

Nel 64% delle schede contesto sono state trasmesse informazioni ripetitive con diversa frequenza (mai, a volte, spesso, sempre). Le informazioni ripetitive maggiormente rilevate sono state quelle relative alla scheda terapia (100%) ed alla documentazione ostetrico-infermieristica (44%) (tabella 5).

Nel 71% delle schede contesto sono state trasmesse informazioni non pertinenti con una diversa frequenza (mai, a volte, spesso, sempre). Le informazioni non pertinenti maggiormente rilevate sono state quelle relative a commenti di varia natura (57%) e ad informazioni personali del paziente (50%) (tabella 6).

È emerso che l'operatore ha utilizzato sempre una fonte dalla quale attingere i dati per la trasmissione delle informazioni relative alla situazione clinica della paziente. Nel 62% dei casi la fonte dei dati è rappresentata dalla documentazione clinico-assistenziale (tabella 7).

L'identificazione della paziente si è verificata nel 100% delle rilevazioni; nel 17,5% delle volte, oltre all'identificazione della paziente, è stato anche riportato il numero del letto/stanza appartenente alla paziente stessa.

Nel 5% delle volte non è stata identificata la diagnosi principale della paziente. Nel 59% dei casi non sono stati individuati aspetti aggiuntivi inerenti alla diagnosi principale (tabella 8).

Nel 86% dei casi non sono stati individuati aspetti relativi all'anamnesi ostetrico-ginecologica (tabella 9).

Nel 89,5% dei casi non sono state segnalate patologie medico-chirurgiche concomitanti (tabella 10).

Nel 44,5% dei casi non sono stati segnala-

Tabella 7 - Fonte dei dati

Fonte dei dati	%
documentazione clinico-assistenziale	62%
strumento strutturato di team	19%
block-notes individuale	0%
altro	19%
TOTALE	100%

Tabella 8 - Aspetti aggiuntivi diagnosi principale

Aspetti aggiuntivi diagnosi principale	% (*)
epoca gestazionale < 37 settimane gestazionali o > 42 settimane gestazionali	17%
parto pretermine	6,5%
pressione arteriosa diastolica \geq 90 mmHg	6,5%
gravidanza multipla	5%
iposviluppo fetale	5%
perdite ematiche vaginali	4,5%
diabete gestazionale	3,5%
oligoidramnios e ploidramnios	1,5%
presentazione podalica	1,5%
patologia o malformazione fetale diagnosticata in gravidanza	1%
altro	68%
età materna <16 o >40 anni; isoimmunizzazione RH nell'attuale o precedente gravidanza; macrosomia fetale; patologie del canale del parto; presenza di massa pelvica	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati evidenziati aspetti aggiuntivi inerenti alla diagnosi principale ed evidenziano chiaramente come i diversi aspetti siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 9 - Aspetti anamnesi ostetrico-ginecologica

Aspetti anamnesi ostetrico-ginecologica segnalati	% (*)
numero delle gravidanze precedenti	71%
precedente taglio cesareo	20,5%
precedente figlio con peso alla nascita < 2500g o > 4500g	4,5%
ipertensione o pre-eclampsia/eclampsia nella gravidanza precedente	3%
pregressa chirurgia dell'apparato riproduttivo	3%
anomalie placentari nella gravidanza precedente	1,5%
precedente emorragie del terzo stadio o nel periodo post-partum	1,5%
altro	9%
applicazione di forcipe o ventosa nei parti precedenti; precedente figlio con anomalia genetica o con malformazioni; precedenti lacerazioni di 3/4°; precedente morte endouterina fetale o neonatale; precedenti sepsi puerperale; storia di 3 o più aborti spontanei	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati evidenziati aspetti inerenti all'anamnesi ostetrico-ginecologica ed evidenziano chiaramente come i diversi aspetti siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 10 - Patologie medico-chirurgiche concomitanti

Patologie medico-chirurgiche concomitanti individuate	% (*)
patologie cardiache	21,5%
problemi della coagulazione	21,5%
patologie renali	15,5%
malattie infettive	9,5%
patologie neurologiche	8%
diabete mellito insulino-dipendente	6%
altro	29%
abuso di sostanze	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono state rilevate patologie medico-chirurgiche concomitanti ed evidenziano chiaramente come le diverse patologie siano state rilevate anche contemporaneamente.

ti trattamenti ed esiti recenti.

Nel 95,5% delle rilevazioni non sono stati segnalati aspetti psico-sociali (**tabella 11**).

Nel 57% delle rilevazioni non sono stati descritti bisogni/problemi prioritari (**tabella 12**).

Nel 73% delle rilevazioni non sono stati segnalati esami/risultati diagnostici da effettuare o controllare (**tabella 13**).

Nel 96,5% dei casi sono non stati messi in evidenza monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica (**tabella 14**).

Nel 90% delle rilevazioni non sono stati individuati i rischi. In particolare non sono mai stati rilevati i rischi inerenti alle cadute, al disorientamento, al dolore ed alla malnutrizione (**tabella 15**).

Nel 92% delle rilevazioni non sono stati individuati gli interventi rilevanti del piano di cura. Nella maggior parte delle rilevazioni, inoltre, la condivisione degli interventi rilevanti del piano di cura è avvenuto tra i professionisti (**tabella 16**).

Nel 99,5% delle rilevazioni non è stata indicata l'attività in progress di un'eventuale pianificazione di dimissione protetta e precoce. Non è stata mai evidenziata la necessità di addestramento o educazione alla paziente od ai caregivers.

Nessuna paziente è stata mai presentata durante le consegne con la dicitura "caso noto".

Nell'89,5% dei casi le informazioni clinico-assistenziali trasmesse al cambio turno sono risultate essere rilevanti (**tabella 17,18, 19, 20,21**).

DISCUSSIONE

È emerso che il tempo dedicato al passaggio di consegne è stato mediamente di 17 minuti e che dalla durata delle consegne non dipende la qualità delle informazioni trasmesse. In letteratura non è presente un tempo *standard* di durata per il passaggio di consegne; tuttavia viene fortemente raccomandata una sovrapposizione adeguata al momento del cambio turno per permettere un efficace passaggio delle informazioni e per garantire la sicurezza del paziente (6).

Per quanto riguarda la fascia oraria è sta-

Tabella 11 - Aspetti psico-sociali

Aspetti psico-sociali segnalati	%(*)
situazione familiare disagiata	9%
condizioni socio-economiche disagiate	4,5%
maternity blues/depressione post-partum	4,5%
altro	82%
tipo di occupazione	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati rilevati aspetti psico-sociali ed evidenziano chiaramente come i diversi aspetti siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 12 - Bisogni/problemi prioritari

Bisogni/problemi prioritari descritti	% (*)
eliminazione	21%
dolore/gestione del dolore	20,5%
mobilizzazione	11%
perdite ematiche	7%
alimentazione	6,5%
idratazione	6,5%
allattamento al seno	4,5%
monitoraggio CTG	4,5%
posizione/postura	1%
stato mentale	0,5%
altro	58,5%
ADL; orientamento	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati rilevati aspetti psico-sociali ed evidenziano chiaramente come i diversi aspetti siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 13 - Esami/risultati diagnostici da effettuare/controllare

Esami/risultati diagnostici da effettuare/controllare segnalati	% (*)
esami ematici	80,5%
monitoraggio CTG	7,5%
ecografia ostetrico-ginecologica	3%
radiografie	1,5%
altro	12%
ECG	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati segnalati esami/risultati diagnostici da effettuare o controllare ed evidenziano chiaramente come i diversi aspetti siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 14 - Monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica

Monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica evidenziati	% (*)
pressione arteriosa	59%
saturazione ossigeno	29,5%
esami ematici	6%
stick glicemico	6%
atti respiratori; frequenza cardiaca; temperatura corporea; altro	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati segnalati monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica ed evidenziano chiaramente come i diversi elementi siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 15 - Rischi

Rischi espressi	% (*)
allergie	56,5%
infezioni	14,5%
emorragia	10,5%
alterazioni CTG	6,5%
TVP	4%
LDD	2%
altro	8,5%
cadute; disorientamento; dolore; malnutrizione	0%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati segnalati monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica ed evidenziano chiaramente come i diversi elementi siano stati rilevati anche contemporaneamente.

Tabella 16 - Condivisione interventi rilevanti piano di cura

Condivisione interventi rilevanti piano di cura	% (*)
con il paziente	27,5%
tra ostetriche ed infermieri	0%
tra medici-ostetriche-infermieri	82,5%

(*) Tali percentuali sono riferite al totale delle volte in cui sono stati individuati gli interventi rilevanti del piano di cura ed evidenziano chiaramente come le diverse condivisioni siano state rilevate anche contemporaneamente.

Tabella 17 - Rilevanza aspetti aggiuntivi della diagnosi principale per tipologia di pazienti

	Rilevanza aspetti evidenziati diagnosi principale
Pz OSTETRICHE % su totale Pz OSTETRICHE	21,59%
Pz GINECOLOGICHE % su totale Pz GINECOLOGICHE	87,16%
Pz TRAVAGLIO % su totale Pz TRAVAGLIO	25,93%

Nel 14% delle osservazioni totali l'individuazione degli aspetti relativi all'anamnesi ostetrico-ginecologica è risultata essere rilevante. Nel 92,5% dei casi in cui sono stati individuati aspetti relativi all'anamnesi ostetrico-ginecologica essi sono risultati rilevanti. Inoltre, nel 1,5% dei casi, sono emersi come rilevanti anche aspetti che non erano stati chiaramente individuati. Per i dati in dettaglio relativi alle diverse tipologie di pazienti vedere tabella 18.

Tabella 18 - Rilevanza aspetti segnalati anamnesi ostetrico-ginecologica per tipologia di pazienti

	Rilevanza aspetti segnalati anamnesi ostetrico-ginecologica
Pz OSTETRICHE % su totale Pz OSTETRICHE	10,79%
Pz GINECOLOGICHE % su totale Pz GINECOLOGICHE	6,76%
Pz TRAVAGLIO % su totale Pz TRAVAGLIO	92,59%

Nel 10,5% delle osservazioni totali la segnalazione delle patologie medico-chirurgiche concomitanti è risultata essere rilevante. Nel 93% dei casi in cui sono state individuate patologie medico-chirurgiche concomitanti esse sono risultate rilevanti. Inoltre, nel 0,2% dei casi, sono emersi come rilevanti anche aspetti che non erano stati chiaramente individuati. Per i dati in dettaglio relativi alle diverse tipologie di pazienti vedere tabella 19.

Tabella 19 - Rilevanza patologie medico-chirurgiche segnalate per tipologia di pazienti

	Rilevanza aspetti segnalati patologie medico-chirurgiche
Pz OSTETRICHE % su totale Pz OSTETRICHE	9,21%
Pz GINECOLOGICHE % su totale Pz GINECOLOGICHE	12,16%
Pz TRAVAGLIO % su totale Pz TRAVAGLIO	7,41%

Nel 4,5% delle osservazioni totali la segnalazione degli aspetti psico-sociali è risultata essere rilevante. L'individuazione di aspetti psico-sociali è risultata essere sempre rilevante per la presa in carico delle pazienti (100% delle osservazioni), sia per quelle ostetriche che ginecologiche.

Nel 18,5% delle osservazioni totali la segnalazione di esami/risultati diagnostici da effettuare o controllare è risultata rilevante. Nel 69% dei casi in cui sono stati individuati esami/risultati diagnostici da effettuare o controllare essi sono risultati rilevanti. Nel restante 31% dei casi in cui sono stati rilevati esami/risultati diagnostici da effettuare o controllare (in particolare esami ematici), essi sono risultati come non rilevanti perché rientravano nei controlli previsti di routine dai protocolli in uso nella struttura. Per i dati in dettaglio relativi alle diverse tipologie di pazienti vedere tabella 20.

Tabella 20 - Rilevanza esami/risultati da effettuare/controllare per tipologia di pazienti

	Rilevanza esami/risultati da effettuare/controllare segnalati
Pz OSTETRICHE % su totale Pz OSTETRICHE	14,29%
Pz GINECOLOGICHE % su totale Pz GINECOLOGICHE	22,97%
Pz TRAVAGLIO % su totale Pz TRAVAGLIO	44,44%

Nel 3,5% delle osservazioni totali la messa in evidenza di monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica è risultata essere rilevante. Essa è risultata sempre rilevante (100% delle osservazioni) sia per le pazienti ostetriche (escluse quelle in travaglio di parto) che per quelle ginecologiche. Per i dati in dettaglio relativi alle diverse tipologie di pazienti vedere tabella 21.

ta evidenziata una tendenza statisticamente non significativa per cui la completezza delle informazioni aumenta passando dalla consegna del mattino a quelle serali; questo può essere dovuto al fatto che nel periodo diurno si svolgono maggiori attività. Al contrario dello studio australiano (11) nel quale era stato rilevato che il passaggio delle consegne era avvenuto spesso per via telefonica o in luoghi non prestabiliti e non idonei, tutte le strutture coinvolte nello studio disponevano di un locale dedicato alla trasmissione delle consegne e, durante il periodo di osservazione, è stato sempre utilizzato dal personale come previsto dalle linee guida (6).

La presenza di un operatore dedicato al presidio di reparto è stata rilevata solamente due volte; invece questo sarebbe sempre auspicabile (6).

Nella metà delle schede contestate sono state rilevate interruzioni; diverse ricerche (6) (12) (13) (14) (15) hanno dimostrato come le interruzioni vadano ridotte al minimo durante il passaggio delle informazioni. È interessante notare che nei blocchi sale parto, reparti ad alta intensità di cura, non sono state mai rilevate interruzioni probabilmente per la minore durata delle consegne e per la logistica organizzativa di tale settore che prevede un piccolo numero di pazienti ed un accesso limitato ai visitatori. Tuttavia nello studio l'eventuale presenza di interruzioni, informazioni ripetitive e non pertinenti non ha influenzato la qualità dei dati passati in consegna.

L'ordine seguito nel trasmettere le consegne è stato sempre quello numerico e la distinzione dei casi complessi è avvenuta solamente nel 17% dei casi. Sarebbe, invece, auspicabile che le consegne venissero trasmesse secondo un ordine di priorità, partendo dai casi più complessi fino ad arrivare via via a quelli meno complessi (4) (5).

Tra le informazioni clinico-assistenziali maggiormente tralasciate nelle rilevazioni effettuate vi sono: gli aspetti anamnestici, le patologie medico-chirurgiche concomitanti, gli aspetti psico-sociali, i rischi, gli interventi rilevanti del piano di cura e del piano di dimissione.

Tabella 21 - Rilevanza monitoraggi specifici della terapia farmacologica segnalati per tipologia di pazienti

	Rilevanza monitoraggi terapia farmacologica segnalati
Pz OSTETRICHE % su totale Pz OSTETRICHE	3,17%
Pz GINECOLOGICHE % su totale Pz GINECOLOGICHE	4,73%
Pz TRAVAGLIO % su totale Pz TRAVAGLIO	0%

Gli aspetti anamnestici sono stati evidenziati soprattutto nelle pazienti in travaglio (in particolare la parità e eventuali tagli cesarei precedenti che sono elementi essenziali per la presa in carico durante il travaglio).

I rischi sono stati individuati solamente nel 15% delle pazienti in travaglio, mentre è noto che questa circostanza è caratterizzata dalla presenza di un elevato rischio con evoluzione dinamica (16).

Gli aspetti rilevanti del piano di cura e di dimissione sono stati individuati in pochi casi ed esclusivamente per le pazienti ginecologiche considerando le patologie più complesse dalle quali esse sono affette.

Anche in letteratura gli aspetti psico-sociali (17), i rischi (18) e gli interventi del piano di cura e di dimissione (17) (19) (20) (21) risultano essere informazioni trascurate durante le consegne.

È stata rilevata una tendenza statisticamente non significativa secondo la quale all'aumentare dell'anzianità di servizio diminuisce il numero degli aspetti rilevati; questa tendenza trova corrispondenza all'interno del modello Dreyfus sull'acquisizione di abilità secondo il quale l'operatore esperto e novizio mettono in atto differenti ragionamenti clinici (22).

Il fatto che l'operatore sia impiegato con turno *part time* o *full time* non influenza la qualità dei dati trasmessi.

È stata sempre redatta una consegna scritta nella modulistica prevista per tutte le pazienti delle quali sono state trasmesse le informazioni verbalmente. Tale risultato è molto importante, in quanto un'aggiornata documentazione clinica costituisce la base per un buon passaggio di consegne (23) e rispetta i principi della responsabilità legale e professionale secondo i quali tutti gli interventi assistenziali svolti devono essere chiaramente registrati (24).

In questo studio l'analisi della rilevanza è emerso come uno degli indici più attendibili della qualità del passaggio di informazioni: l'89,5% degli aspetti segnalati è risultato essere rilevante per la presa in carico della paziente e per il processo di *decision-making* svolto dall'operatore che inizia il proprio turno. Nel restante 10,5% dei casi, quindi, gli aspetti rilevati duran-

te il passaggio di consegna sono risultati non rilevanti. Questo dato è, dunque, in linea con i risultati di uno studio nel quale è emerso che il 9,5% delle informazioni che erano state trasferite durante passaggio di consegna non erano rilevanti per la presa in carico del paziente da parte del professionista che inizia il proprio turno lavorativo (20).

Alla luce dei risultati emersi dallo studio e dalla letteratura esistente ho elaborato un nuovo strumento per aiutare l'operatore a preparare l'ambiente idoneo al passaggio delle consegne ed a trasmettere le informazioni cliniche rilevanti in ambito ostetrico-ginecologico: l'*Handover Sheet* (**Allegato 3**).

A differenza di uno studio neozelandese (25) e di uno australiano (9), questo studio non ha raccolto dati relativamente alla percezione degli operatori e dei pazienti riguardo alle modalità di trasmissione delle consegne nelle strutture considerate. Infatti i suddetti studi hanno individuato, attraverso interviste e questionari, gli aspetti del passaggio di consegne ritenuti positivi o negativi da parte di operatori con diverse qualifiche; hanno, inoltre, indagato la soddisfazione dei pazienti rispetto alla loro percezione della comunicazione tra gli operatori relativamente al proprio piano di cura durante il ricovero. Un altro limite dello studio è quello di non aver osservato le ricadute di una comunicazione inefficiente, come gli *outcomes* sulle pazienti (eventi avversi, trattamenti errati, ritardo nel formulare una diagnosi) e le conseguenze organizzative (costi per esami ripetuti) come invece hanno fatto diverse ricerche (3) (7) (12) (26).

Infine, un ulteriore limite consiste nel fatto che le rilevazioni sono state effettuate da un unico osservatore non facente parte del team assistenziale delle strutture arruolate per lo studio: questo può aver comportato un'elevata soggettività nella raccolta dati e la modificazione di alcuni comportamenti da parte degli operatori osservati.

CONCLUSIONI

Nonostante negli ultimi anni siano state sviluppate diverse ricerche inerenti agli

aspetti più critici del momento di passaggio delle consegne e tale problematica sia molto sentita anche dagli operatori, nell'ambito del panorama internazionale vi è la mancanza di strumenti standardizzati per il passaggio di consegne e di una *best practice*. In particolare l'ambito ostetrico-ginecologico risulta essere ad oggi ancora poco studiato.

La standardizzazione del passaggio di informazioni è volta a fornire un metodo consistente e strutturato da diffondere nell'ambiente clinico-assistenziale. Standardizzando tale processo si sviluppa uno strumento non negoziabile che affronta gli aspetti più importanti e che va comunque adattato a seconda dell'ambiente specifico considerato (27). Infatti, da un lato, la standardizzazione delle informazioni da trasmettere ed il contenuto della consegna costituiscono gli aspetti imprescindibili per un passaggio di informazioni efficace; dall'altro, tuttavia, c'è la necessità di una personalizzazione e di una contestualizzazione di questo processo da parte degli operatori all'interno dei propri luoghi di lavoro (14). Alcuni autori (28) hanno parlato di standardizzazione flessibile: tale concetto, sebbene possa sembrare contraddittorio, spiega come per gli operatori i concetti di flessibilità e standardizzazione siano entrambi essenziali per un corretto passaggio di consegne.

Ringraziamenti

Si ringraziano il Prof. Silvio Brusaferrò
(relatore della tesi)
e la Dott.ssa Giulia Barbati
(correlatrice della tesi)

bibliografia

1. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Quality and Safety in Health Care* 2004;13(Suppl 1):85-90
2. McFerran SC, Nunes J, Pucci D, Zuniga A. Perinatal patient safety project: a multicenter

approach to improve performance reliability at Kaiser Permanente. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing* 2005; 19(1):37-45

3. Haig KM, Sutton S, Whittington J. SBAR: a shared mental model for improving communication between clinicians. *Joint Commission Journal on quality and patient safety* 2006;32:167-75
4. Proteus JM, Stewart-Wynne EG, Connolly M, Crommelin PF. iSoBAR- a concept and handover checklist: the National Clinical Handover Initiative. *Medical Journal of Australia* 2009;190(11):152-56
5. Yee KC, Wong MC, Turner P. HAND ME AN ISOBAR: a pilot study of an evidence-based approach to improving shift-to-shift clinical handover. *Medical Journal of Australia* 2009;190(11):121-24
6. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. *OSSIE Guide to Clinical Handover Improvement*, 2010
7. Department of Defense Patient Safety Program. *Healthcare Communications Toolkit to Improve Transitions in Care*, 2005
8. Ottewill M, Urben J, Elson D. Safe hand-over, safe care. *Midwives* 2007;10(11):508-9
9. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. *SHAREing Maternity Care: Clinical Handover between Visiting Medical Officers and Midwives. Public Report on Pilot Study*, 2009
10. Lo Biondo-Wood G, Haber J. *Metodologia della ricerca infermieristica* (pag. 204). V edizione. Edizione italiana a cura di Palese A. Milano: McGraw-Hill; 2004
11. Bomba DT, Prakash R. A description of handover processes in an Australian public hospital. *Australian Health Review* 2005;29(1):68-79
12. Joint Commission Perspectives on Patient Safety. *Strategies to improve hand-off communication: implementing a process to resolve questions*, 2005
13. Laxmisan A, Hakimzada F, Sayan OR, Green RA, Zhang J, Patel VL. The multitasking clinician: Decision-making and cognitive demand during and after team handoffs in emergency care. *International Journal of Medical Informatics* 2007;76(11-12):801-11.
14. Johnson JK, Barach P. Patient care handovers: what will it take to ensure quality and safety during times of transition? *Medical Journal of Australia* 2009;190:110-12
15. Matic J, Davidson PM, Salamonson Y. Review: bringing patient safety to the forefront through

Allegato 3 (segue)

Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

Allegato n.3

CHECK-LIST TRASFERIMENTO INFORMAZIONI CLINICHE/ORGANIZZATIVE TRA UN TURNO ASSISTENZIALE E QUELLO SUCCESSIVO

HANDOVER SHARED

H

hey, it's handover time!

A

allocate staff for continuity of patient care

N

nominates participants

D

document on written sheets and patient notes

O

observe that all participants have arrived

V

verify that all patients are safe and environmental factors

E

elect a leader

R

responsibility and risk management

Segue ►

Allegato 3 (segue)
Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

CHECK-LIST TRASFERIMENTO INFORMAZIONI CLINICHE/ORGANIZZATIVE TRA UN TURNO ASSISTENZIALE E QUELLO SUCCESSIVO

structured computerisation during clinical handover. *Journal of Clinical Nursing* 2010;20:184-9

16. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Antenatal Care*. London, 2008

17. Karkainen O, Eriksson K. Evaluation of patient records as part of developing a nursing care classification. *Journal of Clinical Nursing* 2003;12:198-205.

18. Lewis G. Saving Mothers' Lives: reviewing maternal deaths to make motherhood safer 2006-2008. The Eighth Report on the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2011;118 Suppl 1:1-205

19. Kennedy J. An evaluation of non verbal handover. *Prof Nurse* 1999;14:391-4

20. Sexton A, Chan C, Elliot M, Stuart J, Javasiyari R, Cookes P. Nursing handover: do we really need them? *Journal of Nursing Management* 2004;12:37-42

21. De Bleser L, Depreitere R, De Waele K, Vanhaecht K, Vlayen J, Sermeus W. Defining Pathways. *Journal of Nursing Management* 2006;14:553-63

22. Benner P. L'eccellenza nella pratica clinica dell'infermiere. L'apprendimento basato sull'esperienza. Pagg. 11-30. I edizione. Edizione italiana a cura di Calamandrei C. e Rasero L. Milano: McGraw-Hill; 2003

23. Davies S, Priestly M. A reflective evaluation of patient handover practices. *Nursing Standard* 2006;20(21):49-52

24. Stevens DP. Handovers and Debussy. *Quality and Safety in Health Care* 2008;17(1):2-3

25. Wynne-Jones JA. The development and implementation of a framework for best practise with regard to Nursing/Midwifery shift handover. A practice project submitted to Auckland University of Technology in fulfilment of the requirements for the degree of Master of Health Practice, 2008





26. Arnaudova A, Jakubowski E. Eighth futures forum on governance on patient safety. *World Health Organization* 2005; Erpendorf, Austria

27. Arora V, Johnson J, Meltzer D, Humphrey D. A theoretical framework and competency-based approach to improving handoffs. *British Medical Journal* 2008;17:11-14

28. Jorm CM, White S, Kaneen T. Clinical handover: critical communications. *Medical Journal of Australia* 2009;190(11):108-09

	S I T U A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> • Identificare la paziente (nome e cognome) • Individuare la diagnosi principale/motivo del ricovero <p>Indicare eventuali aspetti aggiuntivi rilevanti per definire meglio la diagnosi principale</p>	<p>diabete gestazionale colestasi epoca gestazionale < 37 o > 42 sg gravidanza multipla iposviluppo fetale macrosomia fetale oligoidramnios parto pretermine patologia o malformazione fetale diagnosticata in gravidanza perdite ematiche vaginali polidramnios presentazione di podice pressione diastolica ≥ 90mmHg ridotti MAF rottura premature delle membrane altro _____</p>		
	H I S T O R Y	<ul style="list-style-type: none"> • Individuare eventuali aspetti rilevanti relativi all'anamnesi ostetrica e/o ginecologica 	<p>anomalie placentari nelle gravidanze precedenti applicazione di forcipe o ventosa nei parti precedenti numero di gravidanze ipertensione o preeclampsia/eclampsia nella precedente gravidanza precedente figlio con peso alla nascita <2500 g o >4500 g precedente emorragia del terzo stadio o nel periodo post-partum precedente morte endouterina fetale o neonatale pregressi tagli cesarei precedenti aborti spontanei pregressa chirurgia dell'apparato riproduttivo altro _____</p>		
		<ul style="list-style-type: none"> • Segnalare eventuali patologie medico-chirurgiche concomitanti rilevanti 	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> <p>diabete mellito insulino-dipendente abuso di sostanze flebopatia varicosa malattie infettive patologia cardiaca</p> </td> <td> <p>patologia renale patologie neurologiche patologia tiroidea problemi della coagulazione problemi ortopedici altro _____</p> </td> </tr> </table>	<p>diabete mellito insulino-dipendente abuso di sostanze flebopatia varicosa malattie infettive patologia cardiaca</p>	<p>patologia renale patologie neurologiche patologia tiroidea problemi della coagulazione problemi ortopedici altro _____</p>
<p>diabete mellito insulino-dipendente abuso di sostanze flebopatia varicosa malattie infettive patologia cardiaca</p>	<p>patologia renale patologie neurologiche patologia tiroidea problemi della coagulazione problemi ortopedici altro _____</p>				
		<ul style="list-style-type: none"> • Segnalare eventuali aspetti psico-sociali rilevanti 	<p>condizioni socio-economiche disagiate lingua parlata situazione familiare tipo di occupazione maternity blues/depressione post-partum altro _____</p>		

Allegato 3 (segue)
Check-list trasferimento informazioni cliniche/organizzative tra un turno assistenziale e quello successivo

 A S S E S S M E N T	<ul style="list-style-type: none"> • Segnalare eventuali trattamenti ed esiti recenti 	terapia esami di laboratorio esami strumentali visita ostetrica/ginecologica tamponi vaginali partoanalgesia	
	<ul style="list-style-type: none"> • Segnalare eventuali esami/risultati diagnostici rilevanti da effettuare o controllare 	ECG esami ematici ecografia ostetrico/ginecologica monitoraggio CTG radiografie tampon vaginali urinocoltura altro _____	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mettere in evidenza eventuali monitoraggi specifici inerenti la gestione della terapia farmacologica 	atti respiratori esami ematici frequenza cardiaca pressione arteriosa	saturazione ossigeno stick glicemico temperatura corporea altro _____
 R I S K	<ul style="list-style-type: none"> • Esprimere eventuali rischi rilevanti 	allergie alterazioni CTG cadute disorientamento dolore emorragia	infezioni LDD malnutrizione TVP altro _____
 E X P E C T A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> • Individuare gli eventuali interventi rilevanti del piano di cura 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Se presenti, essi sono condivisi: 	con il paziente tra ostetriche/infermieri tra medici e ostetriche/infermieri	
	<ul style="list-style-type: none"> • Indicare l'eventuale attività <i>in progress</i> per una pianificazione di dimissione protetta e precoce 		
 D O C U M E N T A T I O N	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenziare l'eventuale necessità di addestramento/educazione alla paziente/ai caregivers 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Redigere una consegna scritta nella modulistica prevista per tutte le pazienti delle quali si sono trasmesse le informazioni verbalmente 		

PARTO PRETERMINE: l'importanza della prevenzione

Il parto pretermine (PPT) è responsabile del 75% di mortalità perinatale e di oltre il 50% delle morbidità a lungo termine. **Comprenderne i fattori di rischio**, le cause, la classificazione è un primo passo per ridurre l'incidenza.

L'utilizzo a tappeto nella popolazione della prevenzione primaria non azzerava il rischio di parto pretermine, ma sicuramente ne riduceva drasticamente l'incidenza e aumentava l'epoca gestazionale al parto. **La prevenzione secondaria** invece serve a modificare drasticamente la storia clinica delle pazienti a maggior rischio e soprattutto a ridurre l'incidenza di parti pretermine molto precoci, **con notevoli vantaggi sia dal punto di vista sociale sia dal punto di vista economico**

Vera Gerosa, Claudio Crescini
Dirigente Medico Ostetricia e Ginecologia,
ASST BG Ovest, Ospedale di Treviglio
Direttore Dipartimento Materno Infantile,
ASST BG Ovest, Ospedale di
Treviglio

Parole chiave: Parto pretermine, Prevenzione, Cerchiaggio, Pessario

INTRODUZIONE

Un parto si definisce pretermine quando avviene prima della 37 settimana di gestazione (oppure prima di 259 giorni), indipendentemente dal peso del neonato (1).

Il limite inferiore che distingue l'aborto dal parto pretermine varia nelle diverse Nazioni, a seconda della legislazione vigente.

Cause e classificazione

Le cause sono in circa in un terzo dei casi iatrogene ovvero su indicazione materna (condizioni ipertensive, infezioni, diabetismi, eventi trombo-

embolici) o fetale (restrizione di crescita con alterazioni emodinamiche, corionamniosite, malformazioni) (2).

Nei restanti 2/3 dei casi il parto pretermine viene definito spontaneo e comprende anche i casi di rottura prematura pretermine delle membrane e di insufficienza cervicale (Fig. 1). In base all'epoca gestazionale il parto pretermine può essere classificato in (1):

- estremamente precoce: inferiore a 23 settimane + 6 giorni;
- precoce: fra 24 settimane + 0 giorni e 31 settimane + 6 giorni;

- tardivo: fra 32 settimane + 0 giorni e 36 settimane + 6 giorni.

Quest'ultima classificazione ha delle implicazioni prognostiche di notevole importanza in quanto identifica: un primo e fortunatamente esiguo gruppo di neonati alla soglia della vitalità, dato il tasso di mortalità e morbidità estremamente elevato, in cui il dibattito sul tipo di assistenza neonatologica da offrire è ancora aperto; un secondo gruppo in cui si concentra il 70-75% dei casi di mortalità e morbidità neonatali (3); un terzo gruppo di neonati dalla prognosi nettamente migliore.

Questa distinzione, basata su un criterio cronologico, consente di definire il più complesso concetto di prematurità, basato su un criterio funzionale legato alla mancanza di adeguato sviluppo e maturazione degli organi e apparati fetoneonatali e che può interessare anche i nati a termine (Fig. 2).

L'incidenza di questa condizione varia a seconda della geografia. In Europa la sua incidenza si attesta intorno al 5-9%.

Per definire l'entità del problema bisogna essere a conoscenza del fatto che il parto

pretermine si osserva nel 5-18% delle gravidanze in Italia (4,5). Questa condizione è responsabile del 75% di mortalità perinatale e di più del 50% delle morbidità a lungo termine.

Dagli studi più recenti in materia, il parto pretermine è stato caratterizzato come una sindrome di origine multifattoriale e con manifestazioni eterogenee: le principali cause identificate e che si concatenano l'un l'altra comprendono l'infiammazione indotta da infezioni, l'emorragia deciduale e i disordini vascolari, il precoce "invecchiamento" deciduale, la mancata tolleranza immunologica materno-fetale, la diminuita azione del progesterone ed altri meccanismi come la sovradistensione uterina, lo stress materno e fattori genetici (Fig. 3).

Morbilità neonatale

La maggior fonte di preoccupazione derivante dal PPT è data dalle conseguenze a breve e lungo termine e dalle disabilità nei soggetti sopravvissuti, soprattutto se nati in epoche gestazionali molto precoci (< 32 settimane). Tali sequele sono rappresentate dalla sindrome da distress respiratorio (RDS), dalla leucomalacia periventricolare, dall'emorragia intraventricolare (IVH) e periventricolare (PVH) e dall'enterocolite necrotizzante (NEC) (6). L'incidenza di queste complicanze diminuisce con l'avanzare dell'epoca gestazionale al momento del parto.

Fattori di Rischio

Non è sempre possibile identificare i fattori di rischio per parto pretermine.

Essi sono numerosi e spesso i meccanismi patogenetici sono poco conosciuti. I fattori di rischio possono essere distinti in quattro gruppi:

- **Fattori anamnestici pregressi:** pregresso PPT e/o PPRM, pregresso aborto tardivo (nel 2° trimestre), intervallo < 6 mesi con una precedente gravidanza.
- **Fattori anamnestici attuali:** PMA, iperdistensione uterina, malformazioni uterine o miomi uterini
- **Fattori anamnestici psicosociali:** estremi dell'età fertile, basso livello socio-economico, scarsi o assenti controlli in gravidanza o fumo di sigaretta, etnia, BMI < 20, eccessivo incremento ponderale.
- **Fattori non anamnestici:** collo corto, infezioni.

Prevenzione del parto pretermine

Gli interventi utili a ridurre mortalità e morbidità correlati col PPT possono essere distinti in (7,8):

- **primari:** rivolti a tutte le donne, prima o durante la gravidanza, e dedicati a prevenire e ridurre il rischio di PPT;
 - **secondari:** diretti a donne con fattori di rischio noti e finalizzati a eliminare o ridurre il rischio
 - **terziari:** trattamento delle donne in cui il processo del parto pretermine si è innescato, al fine di prevenire o dilazionare il parto e migliorare gli outcome neonatali.
- Fondamentale risulta quindi la

Figura 1 - Cause di parto pretermine (PPT)

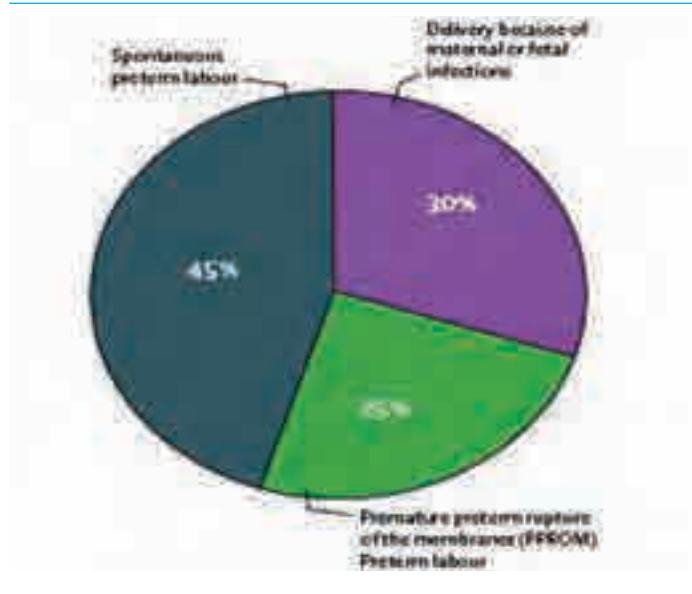
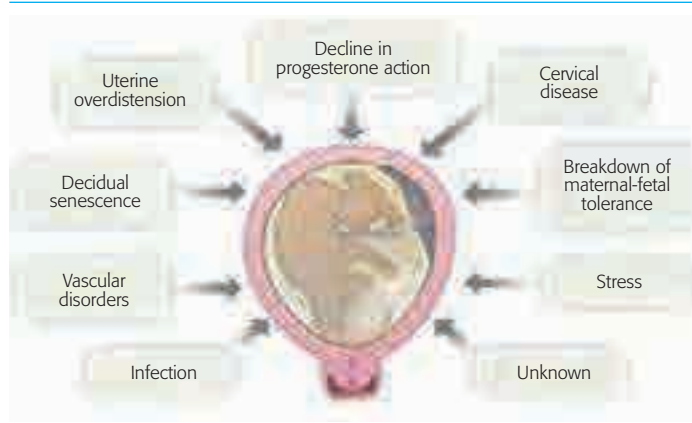


Figura 2 - Sopravvivenza in base all'epoca gestazionale



Figura 3 - Il PPT come sindrome



raccolta di un'**accurata anamnesi** per poter evidenziare l'eventuale presenza di fattori di rischio per parto pretermine attuali o pregressi.

Secondo dato molto importante è la valutazione nelle donne in gravidanza del **fattore infettivo**, come la presenza di tamponi vagino-rettali e urinocoltura positivi associati o meno all'assenza di lattobacilli, mediante l'esecuzione di uno screening infettivologico precoce ovvero prima della 16^a settimana, che preveda l'esecuzione di tamponi vagino-rettali ed urinocoltura.

Terza condizione da valutare è il fattore cervicale: ovvero la presenza di un eventuale raccorciamento cervicale, anche asintomatico, tramite esecuzione di ecografia transvaginale per la misurazione della cervicometria.

La **prevenzione terziaria** consiste nel trattamento di donne nelle quali si sia già innescato il meccanismo del parto pretermine.

Le evidenze della letteratura suggeriscono che il razionale della terapia non sia prolungare il più possibile la durata della gravidanza, ma dilazionare il parto per il tempo necessario ad attuare la profilassi con corticosteroidi e il trasferimento in utero in un centro di 3° livello.

L'utilizzo a tappeto nella popolazione della prevenzione primaria non azzerava il rischio di parto pretermine, ma sicuramente ne riduceva drammaticamente l'incidenza e aumentava l'epoca gestazionale al parto, diminuendo così eventuali morbidità neonatali.

La prevenzione secondaria invece serve a modificare drasticamente la storia clinica del-

le pazienti a maggior rischio e soprattutto a ridurre l'incidenza di parti pretermine molto precoci, con notevoli vantaggi sia dal punto di vista sociale sia dal punto di vista economico.

DIAGNOSI

La minaccia di parto pretermine per definizione è caratterizzata dalla presenza di contrazioni dolorose (almeno 4 in 20 minuti) e dall'evidenza di modificazioni significative della cervice (raccorciamento o dilatazione).

Gli strumenti che abbiamo a disposizione per poter fare una diagnosi corretta sono principalmente 4: tocografia, cervicometria, tests biochimici e visita ostetrica.

La tocografia ci permette di evidenziare la presenza di contrazioni uterine.

La visita ostetrica ci permette di valutare eventuali modificazioni del collo dell'utero.

La cervicometria ovvero la valutazione ecografica transvaginale della lunghezza cervicale, quando confrontata con l'esplorazione digitale, ha una maggiore sensibilità nella determinazione del raccorciamento cervicale e quindi nella diagnosi di rischio di parto pretermine. Inoltre ha un valore predittivo negativo eccellente ed il cut-off di cervicometria superiore o uguale a 30 mm ci permette di raggiungere un valore di sensibilità vicino al 100%.

La cervicometria va misurata seguendo la corretta metodica che prevede l'utilizzo di sonda transvaginale a vescica vuota; la sonda non deve comprimere la cervice e la scansione dev'essere longitudinale. La durata dell'esame dovrebbe superare sempre il minuto di os-

Figura 4 - Ecografia transvaginale per cervicometria

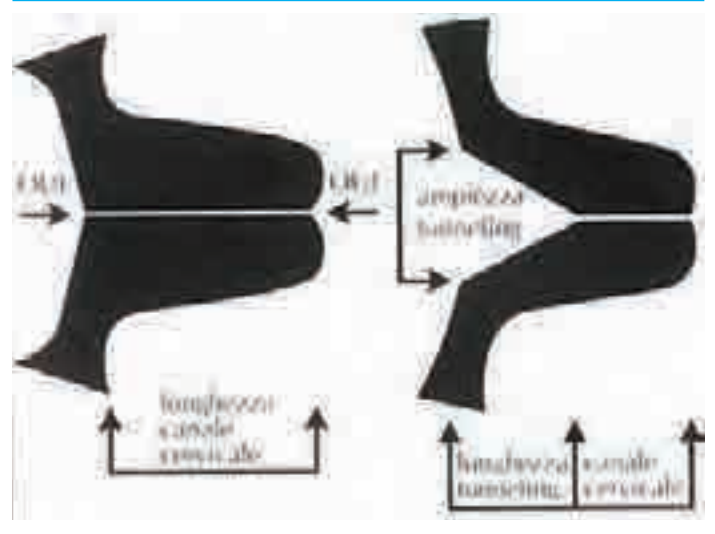
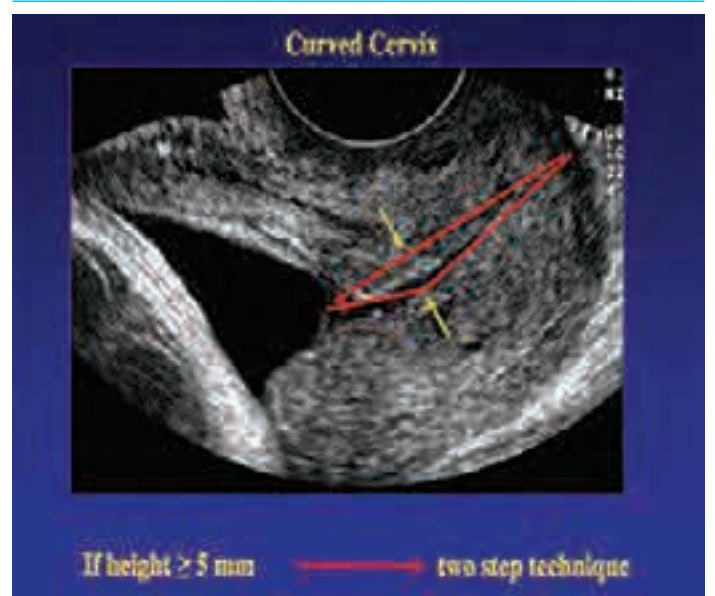


Figura 5 - Misurazione cervicale in due tempi



servazione per poter valutare anche le modificazioni dinamiche della cervice.

I parametri da valutare a riposo e sotto Valsalva sono la lunghezza del canale cervicale (OUI-OUE) e la presenza di funneling (in tal caso va misurata anche ampiezza e lunghezza dello stesso). (Fig.4)

Se l'andamento del collo è curvilineo e la curvatura è maggiore o uguale a 5 mm, la misurazione dev'essere effettuata in due tempi. (Fig. 5).

L'ecografia transvaginale e caratterizzata da un basso valore predittivo positivo, cioè la previsione di un parto pretermine imminente in presenza di un canale cervicale corto, e da un elevato valore predittivo negativo (VPN), ossia la capacità di prevedere che il parto pretermine non si verifichi in presenza di un canale cervicale lungo (9,10).

La positività dell'esame (lunghezza cervicale funzionale ≤ 30 mm) indirizza per l'esecuzione dei test ancillari descritti di seguito, al fine di individuare i casi a maggior rischio su cui concentrare le attenzioni diagnostiche e terapeutiche e attuare quei provvedimenti

Figura 6 - Contenuto del kit



volti a migliorare la sicurezza materno-fetale. Viceversa, una cervicometria normale (> 30 mm) consente di escludere un rischio imminente, di ridurre il numero di ricoveri e i costi complessivi legati alla minaccia di parto pretermine e di ottimizzare l'assistenza e le risorse economiche indirizzando le pazienti verso controlli seriat ambulatoriali.

Test biochimici

Negli ultimi anni, la disponibilità per gli operatori di tests biochimici ha migliorato la diagnosi soprattutto se utilizzati associati all'uso dell'ecografia transvaginale per l'esecuzione della cervicometria.

I due principali tests che abbiamo a disposizione sul mercato sono: test per la fibronectina e il test per il phIGFBP-1.

Test per la fibronectina

La fibronectina è una glicoproteina della matrice extracellulare prodotta dal corion con ruolo di collante fra le membrane amniocoriali e la decidua e presente nel liquido amniotico, nel tessuto placentare e nelle decidua basale.

Riscontrata normalmente nelle secrezioni cervico-vaginali a epoche gestazionali < 20 settimane, quando non si è ancora verificata la completa fusione fra membrane e decidua, e presso il termine, quando iniziano i fenomeni di disgiunzione di tale interfaccia, la sua identificazione fra 22 e 35 settimane (cut-off 50 ng/ml) è considerata un marker di danno della giunzione corio-deciduale, evento fortemente associato allo scatenamento del PPT spontaneo. La ricerca di fFN nelle secrezioni cervico-vaginali a 22-34 settimane in gravide a rischio anamnestico o con segni e/o sintomi di PPT rappresenta un test semplice e valido per la predizione del PPT e della PPRM (11,12). In donne con minaccia di PPT è stato proposto un approccio combinato (13) mediante misurazione del canale cervicale con ETV e successivo test alla fFN in caso di lunghezza cervicale tra 20 e 30 mm al fine di aumentare la predittività di PPT dell'ETV (da 7% entro 48 ore e 11% entro 7 giorni a, rispettivamente, 26% e 45%).

Test al phIGFBP-1 (Partus test)

È un test immunocromatografico su dipstick in grado di identificare mediante anticorpo monoclonale, la presenza della forma fosforilata dell'IGFBP-1. La forma fosforilata dell'Insulin-like Growth Factor 1 inizia ad essere rilasciata nel secreto vaginale (in gravidanze a partire dalla 24 settimane fino a termine) in presenza di attivazione coriondeciduale.

Il test per la fibronectina e il test per le IGF vengono eseguiti con la stessa modalità: esistono in commercio dei kit contenenti una provetta con liquido di estrazione, un dipstick ed un tampone sterile. Eseguendo quindi un tampone a livello vaginale, si potrà avere in pochi minuti il risultato del test. (Fig.6).

Uno studio del 2007 ha comparato la concordanza dei due test con una K analisi di 0.75: ciò significa che nel 75% dei casi i due tests risultavano essere in accordo (14).

I costi però risultano molto diversi: il test per IGF ha un costo pari circa alla metà del test alla fibronectina.

Ricerca culturale di microorganismi a livello genito-urinario

La batteriuria asintomatica ha una prevalenza del 2-10% in gravidanza, e possibile causa di pielonefrite ed è associata ad un aumento del rischio di parto pretermine. È dimostrato che lo screening per batteriuria asintomatica e il suo trattamento, in caso di urinocoltura con conta > 100.000 batteri/ml, riduce l'incidenza di pielonefrite e basso peso alla nascita ma non di PPT, sebbene non esistano

studi di buona qualità sull'argomento (15). Sembra ragionevole effettuare una prima urinocoltura già alla prima visita (16).

Esiste una forte evidenza scientifica che supporta la correlazione fra vaginosi batterica (BV), termine con il quale si definisce un cambiamento dell'ecosistema vaginale e PPT spontaneo. La ricerca di tale condizione rappresenta l'unico marker infettivologico che può essere utilizzato con funzione di predittore di PPT nella popolazione di gravide non selezionate. È stato dimostrato che in presenza di tampone positivo per BV il rischio di PPT aumentava di più del doppio e che tale rischio era inversamente proporzionale all'epoca di gestazione (a 20 e a 16 settimane rispettivamente 4 volte e 7 volte maggiore) (17). La terapia antibiotica e in grado di eradicare la BV ed è associata a riduzione dell'incidenza del PPT e di basso peso nei nati pretermine (18). Ne consegue che l'esecuzione routinaria del tampone cervico-vaginale per la ricerca di BV (ricerca di informazioni su presenza o assenza di lattobacilli, tipo di germi presenti e loro quantità, relativo antibiogramma) e raccomandata in tutte le donne in gravidanza prima di 16 settimane (19,20). La presenza di *Trichomonas vaginalis* nelle secrezioni cervico-vaginali è associata a un lieve aumento del tasso di PPT e PPRM. La colonizzazione del basso tratto genitale in gravidanza da parte di altre specie microbiche (*Candida albicans*, *Streptococcus* gruppo B, *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum*) non è invece associata a susseguente PPT spontaneo (21-24).



Da 40 anni sono utilizzate sostanze ad azione tocolitica nel tentativo di bloccare le contrazioni uterine e recentemente le nuove acquisizioni circa la patogenesi del PPT e della PPROM hanno alimentato un dibattito sul ruolo della terapia antibiotica, del cerchiaggio e/o pessario cervicale e della profilassi con progesterone

TERAPIA

Le evidenze della letteratura suggeriscono che il razionale della terapia non è prolungare il più possibile la durata della gravidanza, ma dilazionare il parto per il tempo necessario ad attuare la profilassi con corticosteroidi e il trasferimento in utero in un centro di 3° livello. Da 40 anni sono utilizzate sostanze ad azione tocolitica nel tentativo di bloccare le contrazioni uterine e recentemente le nuove acquisizioni circa la patogenesi del PPT e della PPROM hanno alimentato un dibattito sul ruolo della terapia antibiotica, del cerchiaggio e/o pessario cervicale e della profilassi con progesterone.

Corticosteroidi

Nelle gravidanze a rischio di PPT comprese tra 24+0 e 33+6 settimane la somministrazione materna di corticosteroidi è efficace nell'induzione della maturità polmonare fetale e nella riduzione della RDS neonatale, con una efficacia massima nei nati tra 48 ore e 7 giorni dalla prima dose (25). E' anche dimostrata una riduzione della mortalità neonatale, di IVH, impiego di surfactante e giorni di ricovero in terapia intensiva neonatale. Dopo 34 settimane lo sviluppo polmonare fetale si può ritenere completo e non è dimostrato un miglioramento dell'outcome neonatale dopo trattamento materno con corticosteroidi.

Per quanto riguarda il principio attivo da somministrare, esiste sufficiente consenso circa l'uso del betametasone (due dosi di 12 mg i.m. distanziate di 24 ore).

Tocolitici

Le sostanze in grado di antagonizzare l'attività contrattile

uterina comprendono: beta-mimetici, calcio antagonisti, solfato di magnesio, inibitori della sintesi delle prostaglandine, donatori di ossido nitrico e antagonisti dell'ossitocina.

In generale, la terapia tocolitica è controindicata in presenza di alcune condizioni materne (corioamniosite, distacco di placenta, preeclampsia, controindicazioni specifiche per ciascun farmaco, condizioni materne che rendono sconsigliabile la prosecuzione della gravidanza) o fetali (morte in utero, cromosomopatie non compatibili con la vita o anomalie morfologiche letali, condizioni fetali che rendono sconsigliabile la prosecuzione della gravidanza, maturità polmonare documentata).

Nifedipina:

E' un calcio antagonista. Dose iniziale 10 mg per os (non sublinguale), ogni 15-20 minuti si possono somministrare 10 mg di farmaco fino ad un massimo di 4 somministrazioni, controllando prima di ogni compressa la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca materna. Il dosaggio massimo è 120 mg/die.

Controindicazioni all'impiego sono: la gravidanza multipla, l'ipotensione materna, l'ipertroidismo e le cardiopatie, per il rischio di un ulteriore impegno cardiovascolare e quindi di edema polmonare.

Atosiban:

Antagonista dell'ossitocina, ovvero una sostanza in grado

di agire competitivamente con l'ossitocina legandosi ai recettori di membrana. La terapia iniziale comprende un bolo i.v. da 6,75 mg, seguito da 300 g/min per 3 ore e poi da 100 g/min fino a un massimo di 45 ore.

Sono riportate le seguenti controindicazioni: eclampsia e preeclampsia grave, infezione intrauterina, morte endouterina fetale, emorragia ante-parto, placenta previa, distacco di placenta, IUGR. Per quanto riguarda il ricorso all'atosiban nella terapia di mantenimento oltre le 48 ore, le evidenze disponibili non sono in grado di dimostrare un miglioramento degli esiti neonatali.

Solfato di magnesio:

Una recente Revisione Cochrane ha identificato 5 studi su 6145 bambini pretermine trattati in utero con Solfato di Magnesio versus placebo ed ha osservato che il trattamento con Solfato di Magnesio per via parenterale somministrato in donne a rischio di parto pretermine comporta una lieve ma significativa protezione del sistema nervoso centrale del neonato pretermine e una riduzione della paralisi cerebrale.

Non si osservano né un aumento della mortalità perinatale né altri effetti avversi per le dosi del farmaco già comunemente usate per la prevenzione della preeclampsia o per la tocolisi. Si osservano invece i noti effetti collaterali materni della terapia con Solfato

di Magnesio. Tuttavia la consuetudine degli ostetrici con la somministrazione di questo farmaco e i protocolli già in uso ne consentono un impiego sicuro. Si ritiene pertanto appropriata la somministrazione del farmaco in una situazione in cui c'è un alto rischio di danno cerebrale per il neonato.

Il Solfato di Magnesio va somministrato in vena, con un carico di 4 g infuso in 20 minuti diluito in 100 mL di soluzione fisiologica, seguito da una infusione di mantenimento in continua di 1 g / ora.

Se il parto non avviene entro 12 ore e non è considerato più imminente l'infusione viene sospesa e ripresa con le stesse modalità quando il parto è ritenuto imminente. Se l'intervallo tra la sospensione e la ripresa è maggiore di 6 ore lo schema di somministrazione è identico e prevede bolo+dose di mantenimento. Se l'intervallo è minore di 6 ore somministrare solo la dose di mantenimento.

Durante l'infusione è importante il monitoraggio materno: durante il bolo, monitoraggio dei parametri va eseguito ogni 5 minuti poi si passa ad un controllo orario di presenza dei riflessi tendinei (rotulei), frequenza degli atti respiratori (>16 atti/minuto), saturazione O2 e diuresi.

Cerchiaggio e pessario

Cerchiaggio

Il cerchiaggio cervicale consiste nel posizionamento di pun-

ti di sutura a livello della cervice uterina per impedirne la dilatazione fino al termine della gravidanza.

Il cerchiaggio cervicale può essere definito, in base all'indicazione, come:

- ANAMNOSTICO: solo se storia di 3 o più aborti tardivi o parti pretermine precoci non spiegati
- TERAPEUTICO: se collo <25 mm e <24 w, in presenza di storia clinica (26)
- D'EMERGENZA: escludere corionamniosite; epoca limite: 24 settimane.

Le donne ad elevato rischio anamnastico sono quelle che possono maggiormente beneficiare del cerchiaggio, il quale sembrerebbe in grado di portarle ad avere un'incidenza di parto pretermine sovrapponibile a quella delle donne a basso rischio.

Inoltre le pazienti con lunghezza cervicale < 20 mm sono a maggior rischio di parto inferiore a 37w e per queste pazienti il cerchiaggio andrebbe preso fortemente in considerazione.

Prima della procedura è necessario escludere infezioni mediante l'esecuzione di tamponi vaginali e cervicali.

Il cerchiaggio però rimane pur sempre una procedura chirurgica con rischi sia materni che fetali legati alla procedura stessa.

Esistono poi condizioni in cui l'utilizzo del cerchiaggio cervicale è sconsigliato: infatti è ancora incerto il ruolo del cerchiaggio in donne con collo corto ma senza storia clinica e in donne con epoca gestazionale superiore alla 24 settimane. Per tutti questi casi, da qualche anno abbiamo a disposizione una valida alternativa: il pessario cervicale.

Pessario

Il pessario è un dispositivo intravaginale inizialmente utilizzato per correggere un'incompetenza del pavimento pelvico.

A partire dal 1959, i pessari sono stati introdotti anche nell'ambito ostetrico per trattare l'incompetenza cervicale e per prevenire il parto pretermine (27).

Il meccanismo d'azione del pessario si basa sul presupposto che l'incompetenza cervicale sia legata all'asse della cervice, allineata centralmente alla vagina, un punto di minor resistenza.

L'applicazione del pessario modifica l'inclinazione del canale cervicale, spostandolo più posteriormente e disallineando così cervice e vagina.

Sembra inoltre che il pessario possa essere di sostegno alla "barriera immunologica" tra lo spazio amnio-coriale e la flora vaginale, con un meccanismo tuttora non del tutto noto.

Esistono diversi tipi di pessario: la maggior parte degli studi pubblicati hanno utilizzato il pessario di Arabin (**Fig. 7**): in silicone, con forma circolare ad anello e disponibile in diverse misure.

E' consigliabile eseguire tamponi vaginali ed endocervicali prima di inserire il pessario, in modo da poter trattare eventuali infezioni vaginali.

L'inserzione del pessario avviene in modo che l'anello con diametro inferiore sia diretto verso la cervice, in modo che quest'ultima venga totalmente circondata dal pessario stesso; infine la parte anteriore del pessario viene spinta delicatamente verso il sacro.

Il pessario va poi rimosso intorno alla 37 settimana o nel caso in cui la paziente si metta

in travaglio. In caso di PPROM, il pessario può rimanere in sede se la diagnosi di corionamniosite è stata esclusa e se non vi sono contrazioni uterine.

Attualmente l'unica indicazione all'inserzione del pessario è il raccorciamento cervicale. Nelle pazienti sottoposte a pregressa conizzazione del collo dell'utero il pessario cervicale, combinato con progesterone vaginale potrebbe essere un'opzione: esiste solo uno studio osservazionale pilota nel quale sono state trattate con pessario 12 donne con anamnesi di uno o più interventi di conizzazione e lunghezza cervicale tra i 6 e i 36 mm. Nel caso in cui il collo fosse inferiore ai 15 mm, le pazienti venivano trattate anche con progesterone vaginale (28).

Le controindicazioni all'inserzione del pessario sono: sospetto di corionamniosite, anomalie fetale letale, membrane che protrudono al di fuori della cervice, contrazioni regolari e dolorose.

La paziente portatrice di pessario dev'essere informata della possibilità che vi sia un aumento delle secrezioni vaginali, dovuto all'accumulo delle stesso al di sotto del pessario stesso.

L'unico studio controllato e randomizzato attualmente a disposizione sul pessario è il PECEP (Pessario Cervical Para Evitar Prematuridad, 29) trial, pubblicato su Lancet nel 2012. In questo studio sono state arruolate donne con gravidanza singola, sottoposte a cervicometria nel 2° trimestre (18-22 settimane) con misura cervicale inferiore a 25 mm.

Lo studio è stato condotto in 5 ospedali spagnoli dal 2007 al 2010 ed ha arruolato 190 donne nel braccio di trattamento

con pessario e 190 donne nel braccio di attesa.

L'outcome primario era indagare l'incidenza di parto pretermine (< 34 settimane) in entrambi i gruppi.

Il tasso di parto pretermine è risultato inferiore nel braccio di donne trattate con pessario (6% versus 27%, p<0.0001)

L'utilizzo di tocolitici ed il ricorso a preparazione polmonare è stato maggiore nel gruppo di donne alle quali non era stato applicato il pessario.

Nessuna differenza invece è stata riscontrata nel tasso di mortalità neonatale.

Quindi gli autori concludono che il pessario sia un'alternativa affidabile, sicura ed economica per la prevenzione del parto pretermine, in una popolazione selezionata di donne a rischio di parto pretermine, screenate nel 2° trimestre. Di recentissima pubblicazione (Febbraio 2016) è il PECEP-twins: uno studio controllato multicentrico che ha arruolato 137 donne con gravidanza gemellare e raccorciamento cervicale (<25 mm) in due diversi gruppi: trattamento con pessario versus management di attesa.

Il parto pretermine inferiore alle 34 settimane è stato molto inferiore nel gruppo di donne trattate con pessario cervicale vs management di attesa (16.2% vs 39.4%, RR 0.41).

L'utilizzo del pessario ha ridotto i nati con peso inferiore a 2500 gr, ma non sono state rilevate differenze statisticamente significative negli outcomes neonatali compositi (30). In conclusione, gli autori consigliano il posizionamento di pessario cervicale in gravide gemellari con collo inferiore ai 25 mm.

Come scrivono Arabin e Alfirevic in una recente pubblica-

zione in cui fanno il punto sul passato, il presente e il futuro del pessario (31), la strada da percorrere è ancora lunga e le migliori risposte all'importante problema clinico relativo alla prevenzione della prematurità possono venire solo da una collaborazione ampia, internazionale, fra studiosi che hanno lo stesso obiettivo e parlano la stessa lingua.

Progesterone

L'utilizzo di progesterone da qualche anno ha preso piede nella prevenzione del parto pretermine.

I numerosi dati presenti in Letteratura (32-40) indicano che:

- in donne senza segni e/o sintomi di PPT con cervice corta individuata nel 2° trimestre con ETV, l'uso profilattico del progesterone sin dal 2° trimestre e associato a una riduzione significativa di parto pretermine 34 settimane ma non a un miglioramento dei tassi di mortalità e morbilità perinatale;
- in caso di gravidanza multipla la somministrazione di progesterone non è associata a riduzione del tasso di parto pretermine < 34 settimane e di mortalità perinatale;
- il progesterone somministrato per via vaginale (200 mg/die) risulta essere più efficace nella prevenzione del parto pretermine ed ha meno effetti collaterali rispetto al progesterone im;
- la terapia con progesterone vaginale deve essere presa in considerazione nelle pazienti con anamnesi di parto pretermine e/o raccorciamento cervicale (<20mm) all'ecografia transvaginale.
- la terapia con progesterone dovrebbe essere proseguita fino a 36 settimane.
- il progesterone non va utilizzato come terapia tocolitica nelle minacce di parto pretermine.

MODALITÀ DI PARTO

Negli ultimi anni si è sempre più diffusa l'abitudine di praticare il taglio cesareo (TC) in caso di parto pretermine; in realtà l'assenza attuale di evidenze scientifiche non consente di elaborare raccomandazioni su quale sia il miglior tipo di assistenza al parto (41). In linea di massima esso dovrebbe essere il meno traumatico possibile, evitando travagli e periodi espulsivi troppo prolungati e manovre traumatiche, sia nel parto spontaneo che cesareo. Nonostante non ci sia evidenza scientifica, e buona norma evitare la rottura delle membrane, se non in casi selezionati, specie nel parto podalico per via vaginale, in quanto, oltre all'azione ammortizzante del sacco ovulare, esso favorisce la dilatazione cervicale ed evita il prolasso del funicolo e l'incarceramento della testa fetale.

In assenza di Linee Guida, l'atteggiamento più adeguato sembra essere quello di effettuare un completo ed esaustivo counselling multidisciplinare con la coppia (riguardo ai tempi e alle modalità del parto, alle modalità di assistenza perinatale e alla prognosi neonatale), di scegliere insieme la condotta più consona alla situazione specifica e di redigere un consenso informato. Sarebbe auspicabile da parte di Centri dotati di UTIN poter fornire delle statistiche locali sulla sopravvivenza e morbilità neonatale utilizzabili nel counselling con la coppia.

Un corretto counseling dovrebbe tener conto delle seguenti variabili:

- possibili complicanze a breve e lungo termine del neonato prematuro
- epoca gestazionale e relativi tassi di sopravvivenza (meglio ancora se propri del centro)
- eziologia (spontaneo o iatrogeno)
- presentazione del feto

- morbilità materna a breve e lungo termine relativa al tipo di parto

- anamnesi ostetrica della paziente

- reperto cervicale al momento del travaglio

Presentazione cefalica

Per quanto riguarda la presentazione cefalica, non esiste alcuna robusta evidenza scientifica che supporti l'indicazione di effettuare il TC elettivamente nei feti pretermine, anche in epoche gestazionali estremamente basse, fatte salve indicazioni diverse dalla sola prematurità (42,43).

Presentazione podalica

Essa è tanto più frequente quanto più precoce è l'epoca gestazionale. La maggior parte dei dati presenti in letteratura deriva da studi retrospettivi da cui si evince una maggiore mortalità e morbilità perinatale (distacco di placenta, prolasso di cordone, traumi muscolari e viscerali, intrappolamento della testa, asfissia) in caso di parto podalico per via vaginale, rispetto ai pari peso in presentazione cefalica o rispetto al TC, soprattutto in caso di età gestazionale < 32 settimane (44,45).

In caso di presentazione podalica gli indirizzi attuali possono essere così riassunti:

- età gestazionale compresa tra 22-25 settimane (< 750 gr): la peggiore prognosi fetale e l'elevata morbilità materna da TC indirizzano verso un parto vaginale in presenza di condizioni favorevoli, preferibilmente a membrane intatte per ridurre il traumatismo fetale;
- età gestazionale superiori a 26-32 settimane (>750 gr): la migliore prognosi fetale indirizza verso il taglio cesareo, a meno che le condizioni ostetriche e fetali non siano estremamente favorevoli all'espletamento del parto spontaneo.

bibliografia

1. World Health Organization WHO: recommended definition, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause of perinatal deaths. Modifications recommended by FIGO as amended October 14, 1976. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, 1977; 56: 247-253. Livello VI (ACOG III)
2. Mercer B e coll. The preterm prediction study: effect of gestational age and cause of preterm birth on subsequent obstetric outcome. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 1999; 181: 1216-1221. Livello V (ACOG II-3)
3. Challis J e coll. Understanding preterm labor. *Ann. NY. Acad. Sci.*, 2001; 943: 225-234. Livello VI (ACOG III)
4. Hamilton B e coll. Births: preliminary data for 2005. *Health E-Stats*. Hyattsville, MD, 2006. <http://www.cdc.gov/nchs/products/pubs/pubd/hestats/prelimbirths05/prelimbirths05.htm>. (accessed July 15, 2007). Livello V (ACOG II-3)
5. Slattery M e coll. Preterm delivery. *Lancet*, 2002; 360: 1489-97. Livello VI (ACOG III)
6. Mercer B. Preterm premature rupture of the membranes. *Obstet. Gynecol.*, 2003; 101: 178-193. Livello VI (ACOG III)
7. Iams J e coll. Primary, secondary and tertiary interventions to reduce the morbidity and mortality of preterm birth. *Lancet*, 2008; 371: 164-175. Livello VI (ACOG III)
8. Linee Guida AOGOI, Parto pretermine, Dicembre 2009
9. Heath V e coll. Cervical length at 23 weeks of gestation: prediction of spontaneous preterm delivery. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, 1998; 12: 312-317
10. Tsoi E e coll. Sonographic measurement of cervical length in threatened preterm labor in singleton pregnancies with intact membranes. *Ultrasound Obstet.*

- Gynecol., 2005; 25: 353-356. Livello IV (ACOG II-2)
11. Honest H e coll. Accuracy of cervicovaginal fetal fibronectin test in predicting risk of spontaneous preterm birth: systematic review. *BMJ*, 2002; 325: 301-310
 12. Leitch H e coll. Fetal fibronectin. How useful is it in the prediction of preterm birth? *BJOG*, 2003; 110 (Suppl. 20): 66-70. Livello I (ACOG I)
 13. Gomez R e coll. Cervicovaginal fibronectin improves the prediction of preterm delivery based on sonographic cervical length in patients with preterm uterine contractions and intact membranes. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 2005; 192: 350-359. Livello III (ACOG II-2)
 14. Ting H.S. et al. Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: pHIGFBP-1 test and fFN test" *Ann. Acad. Med Singapore* 2007; 36: 399-402
 15. Small F e coll. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2007; (2): CD000490. Livello III (ACOG II-3)
 16. Berghella V. Prevention of preterm birth. In: Berghella V, ed. *Obstetric evidence based guidelines*. London: Informa, 2007; 116-137. Livello VI
 17. Leitch H e coll. Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: a meta-analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 2003; 189: 139-147. Livello III (ACOG II-2)
 18. Larsson P e coll. Late miscarriage and preterm birth after treatment with clindamycin: a randomised consent design study according to Zelen. *BJOG*, 2006; 113: 629-37. Livello II (ACOG I)
 19. Swadpanich U e coll. Antenatal lower genital tract infection screening and treatment programs for preventing preterm delivery. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2008; (2): CD006178. Livello I (ACOG I)
 20. Ugwumadu A e coll. Effect of early oral clindamycin on late miscarriage and preterm delivery in asymptomatic women with abnormal vaginal flora and bacterial vaginosis: a randomised controlled trial. *Lancet*, 2003; 361: 983-988. Livello II
 21. Cotch M e coll. Epidemiology and outcomes associated with moderate to heavy *Candida* colonization during pregnancy. *Vaginal Infections and Prematurity Study Group*. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 1998; 178: 374-380. Livello III (ACOG II-2)
 22. Garland S e coll. Is antenatal group B streptococcal carriage a predictor of adverse obstetric outcome? *Infect. Dis. Obstet. Gynecol.*, 2000; 8: 138-142. Livello IV
 23. Carey J e coll. Antepartum cultures for *Ureaplasma urealyticum* are not useful in predicting pregnancy outcome. *The Vaginal Infections and Prematurity Study Group*. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 1991; 164: 728-733. Livello V (ACOG II-3)
 24. Cotch M e coll. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. *The Vaginal Infections and Prematurity Study Group*. *Sex. Transm. Dis.*, 1997; 24: 353-360. Livello III (ACOG II-2)
 25. Sweet D e coll. European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome. *J. Perinat. Med.*, 2007; 35: 175-86. Livello VI
 26. Berghella V, Odibo AO, To MS, Rust OA, Althuisius SM. Cerclage for short cervix on ultrasonography: meta-analysis of trials using individual patient-level data (2005)
 27. Cross R. Treatment of habitual abortion due to cervical incompetence. *Lancet* 1959; 274: 127
 28. Kyveritakis I, Arabin B. (P299) Early treatment of cervical shortening after conization. Is there a place for the Arabin pessary and abdominal cerclage? COGI congress, Lisbon 2012
 29. Goya M, Pratcorona L, Merced C, Rodo C, Valle L, Romero A, Juan M, Rodriguez A, Munoz B, Santacruz B, Bello-Munoz JC, Llurba E, Higuera T, Cabero L, Carreras E. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled trial. *Lancet* 2012; 379: 1800-1806
 30. Maria Goya, MD, PhD, Maria de la Calle, MD, PhD, Laia Pratcorona, MD, Carme Merced, MD, Carlota Rodó, MD, Begoña Muñoz, MD, PhD, Miquel Juan, MD, Ariana Serrano, MD, Elisa Llurba, MD, PhD, Teresa Higuera, MD, PhD, Elena Carreras, MD, PhD, Luis Cabero, MD, PhD on behalf of the PECEP-Twins Trial Group. Cervical pessary to prevent preterm birth in women with twin gestation and sonographic short cervix: a multicenter randomized controlled trial (PECEP-Twins). *American Journal Of Obstetrics And Gynecology* 2016
 31. Arabin B and Alfirevic Z Cervical pessaries for prevention of spontaneous preterm birth: past, present and future. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42:390-399
 32. Dodd J e coll. Progesterone for the prevention of preterm birth. A systematic review. *Obstet. Gynecol.* 2008; 112: 127-34. Livello I (ACOG I).
 33. Borna S e coll. Progesterone for maintenance tocolytic therapy after threatened preterm labour: A randomised controlled trial. *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.*, 2008; 48: 58-63. Livello II (ACOG I)
 34. Facchinetti F e coll. Cervical length changes during preterm cervical ripening: effects of 17-alpha-hydroxyprogesterone caproate. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 2007; 196: 453.e1-4. Livello II (ACOG I)
 35. Northen A e coll. Follow-up of children exposed in utero to 17 alpha-hydroxyprogesterone caproate compared with placebo. *Obstet. Gynecol.*, 2007; 110: 865-72. Livello V (ACOG III)
 36. Use of progesterone to reduce preterm birth. ACOG Committee Opinion No. 291. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet. Gynecol.*, 2003; 102: 1115-6. Livello VI (ACOG III)
 37. O'Brien J e coll. Progesterone vaginal gel for the reduction of recurrent preterm birth: primary results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, 2007; 30: 687-96. Livello II (ACOG I)
 38. Fonseca E e coll. Progesterone and the risk of preterm birth among women with a short cervix. *N. Engl. J. Med.*, 2007; 357: 462-69. Livello II (ACOG I)
 39. DeFranco E e coll. Vaginal progesterone is associated with a decrease in risk for early preterm birth and improved neonatal outcome in women with a short cervix: a secondary analysis from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, 2007; 30: 697-705. Livello II (ACOG I)
 40. Progesterone and preterm birth prevention: translating clinical trials data into clinical practice. Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee, with the assistance of Vincenzo Berghella. *AJOG*; 2013
 41. Grant A e coll. Elective cesarean section versus expectant management for delivery of the small baby. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2001; (2): CD000078. Livello I
 42. Riskin A e coll. The relationship between delivery mode and mortality in very low birthweight singleton vertex-presenting infants. *BJOG*, 2004; 111: 1365-1371
 43. Drife J. Mode of delivery in the early preterm infant (< 28 weeks). *BJOG*, 2006; 113 (Suppl. 3):81-85
 44. Kayem G e coll. Early preterm breech delivery: is a policy of planned vaginal delivery associated with increased risk of neonatal death? *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 2008; 198: 289.e1-6. Livello III (ACOG II-2)
 45. Robilio P e coll. Vaginal vs cesarean delivery for preterm breech presentation of singleton infants in California: a population-based study. *J. Reprod. Med.*, 2007; 52: 473-479

I vissuti materni e le complicanze dei sistemi organizzativi: l'applicazione dell'Edinburgh Postnatal Depression Scale (Epds) come elemento preventivo

Rosanna De Serio

Posizione organizzativa Dipartimento Area Materno Infantile – Asur Marche Area Vasta N. 5

Stefano Marcelli

Posizione organizzativa Area qualità, ricerca e controllo delle professioni sanitarie – Asur Marche Area Vasta N. 5

Maria Trillini

Infermiera – Asur Marche Area Vasta N. 5

INTRODUZIONE

La letteratura individua specifici elementi predittivi della depressione post partum a 20 settimane di gestazione, a 24 ore dal parto e ad un mese dalla nascita, confinati all'interno di un quadro caratterizzato dalla prima gravidanza e ad una percepita mancanza di coesione familiare (7). I nuovi genitori sono spesso alla ricerca di un sostegno per affrontare gli "sconvolgimenti" legati alla nascita (8), dove il "turning point" sviluppa nella genitorialità un processo di forte cambiamento delle normali attività di vita quotidiana (9-10). La psicosi post partum molte volte è sotto diagnosticata (11-12), con effetti negativi sulla nutrizione e sull'alimentazione del neonato (13-14), che può sviluppare alterazioni comportamentali e deficit cognitivi con il passare del tempo (15-16). Il disturbo depressivo dopo il parto tende ad insorgere nei dodici mesi successivi alla nascita, con una maggiore incidenza nelle prime quattro-sei settimane, con dei picchi importanti intorno al terzo mese (17), dove lo stress psicologico e l'angoscia si possono correlare al parto ce-

Le revisioni sistematiche della letteratura scientifica in riferimento alla maternità, delineano un quadro complesso, caratterizzato da possibili episodi di vulnerabilità e di ansia per la donna, sia nel periodo prenatale che post natale, fino ad un anno dopo il parto. Specifici elementi sfavorevoli come la mancanza di partner o di sostegno sociale, storia di abuso o di violenza domestica e gravidanza non pianificata, possono contribuire al presentarsi o al persistere di fenomeni depressivi (1). La gravidanza costituisce una fase di passaggio molto singolare nell'esistenza di una donna, in quanto presuppone un elevato impegno biologico, psicologico e relazionale che non viene richiesto in altri periodi della sua vita, caratterizzato da un processo di maturazione volto al raggiungimento di un nuovo ruolo, quello materno, che porta ad una riorganizzazione della sfera psichica (2). La gravidanza non costituisce un fattore di protezione per lo sviluppo dei disturbi mentali ma piuttosto, proprio per i particolari processi psicologici implicati e il necessario riadattamento delle relazioni sociali, rappresenta un periodo di vulnerabilità, sia per il ripresentarsi di precedenti patologie mentali, sia per l'insorgenza di tali disturbi (3). In tale arco di tempo la vita della donna si contraddistingue per una maggiore fragilità alle pressioni esterne, si possono presentare gravi disturbi mentali che necessitano di un adeguato approccio finalizzato all'identificazione di eventuali psicosi post partum (4). Considerando le possibili incertezze relative agli out come assistenziali legati all'elevata prevalenza di condizioni sfavorevoli sia per la madre che per tutto il contesto familiare, vi è la necessità di indagare la sintomatologia depressiva post partum attraverso sistemi validati dalla letteratura come l'Edinburgh Postnatal Depression Scale" (EPDS) (5-6).

Parole chiave: Depressione post partum, Edinburgh Postnatal Depression Scale, Fattori di rischio, Screening, Gravidanza

Tabella 1

Nazionalità	Italiana	85%
	Non italiana	15%
	Totale	100%
Titolo di studio	Scuola primaria	3,6%
	Licenza media	17,1%
	Licenza media-superiore	40,7%
	Laurea	38,6%
	Totale	100%
Stato civile	Coniugata/convivente	95,7%
	Vedova	0%
	Divorziata	1,4%
	Nubile	2,9%
	Totale	100%
Condizione professionale	Studentessa	2,1%
	Disoccupata	12,9%
	Casalinga	6,4%
	Lavoro saltuario	25%
	Lavoro stabile	53,6%
	Totale	100%
	Numero di figli	1
2		32,8%
3		9,2%
≥ 4		4,4%
Totale		100%

sareo (18), alle possibili complicità (19), ad una gravidanza non programmata (20) e ad una eventuale carenza di vitamina D (21). Le evidenze scientifiche hanno inoltre dimostrato che la fecondazione in vitro in donne primipare non aumenta il rischio di alterazione della sfera mentale (22).

Rassegne della letteratura degli ultimi anni hanno messo in risalto che la depressione perinatale oscilla tra il 5% e il 41% (23), mentre le modificazioni di personalità dopo il parto si attestano intorno al 10-15% nei paesi occidentali (24), al 5% nelle donne Nepalesi (25), in Mongolia al 9%(26), al 15% in Thailandia(27), Brasile(28) e in Cina(29), al 17% in Giappone(30) e al contrario la prevalenza di tale situazione patologica in Guyana, in America Meridionale,(31) si manifesta intorno al 53% e al 60% in India (32). La depressione post partum (DPP) costituisce una “seria problematica” legata all’evento nascita, con gravi ripercussioni sulla donna, sul partner e sullo sviluppo del bambino (33); i ricercatori hanno osservato che i genitori di bambini prematuri, al di sotto di 32 settimane di gestazione, presentano un elevato rischio di presentare malattia di Parkinson a 9 mesi dopo il parto (34). In riferimento ai tassi di prevalenza forniti dalla letteratura, vi è l’urgenza di identificare gli elementi predittivi che risultano maggiormente associati alla depressione post partum: l’aver sperimentato episodi sconfortanti durante la gestazione (35), il nevroticismo, stile cognitivo attributivo negativo (36), bassa autostima, problemi nella relazione di coppia (37-38-39) e ridotto supporto sociale (40).

SCOPO DELLO STUDIO

Il disegno di studio in oggetto ha avuto l’intento di analizzare il cosiddetto fenomeno “Detection of postnatal depression” e i fattori di rischio correlati in una popolazione eterogenea di donne italiane e straniere. Gli strumenti di screening non possono sostituire il colloquio con la donna e non rappresentano uno strumento diagnostico, in quanto nessun test o questionario può fornire di per sé una diagnosi. Tuttavia, l’utilizzo di scale di valutazione validate scientificamente risultano di particolare utilità nell’individuare una situazione di rischio o

potenzialmente tale (41). Questa indagine ha avuto l’obiettivo di valutare l’incidenza di donne positive allo screening per depressione post partum (DPP), di individuare i fattori di rischio, di valutare la loro modificazione e di monitorare la salute psicologica della donna in due momenti: a pochi giorni dal parto e circa 6 settimane dopo il parto, attraverso l’invio di una mail alla paziente. Ulteriore obiettivo della ricerca è stato quello di confermare l’estrema necessità di individuare le pazienti a rischio di DPP, confrontando i dati emersi nei due periodi di indagine.

MATERIALI E METODI

Lo studio è stato condotto presso l’Area vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata, dell’UOC di Ginecologia Ostetricia, per una durata di sette mesi (Marzo-Settembre 2015), attraverso una ricerca descrittiva su un campione di 140 puerpere arruolate a random indipendentemente dall’età dal paese di origine e dalla natura del parto, mediante l’uso dell’ “Edinburgh Postnatal Depression Scale” (EPDS) (42). L’EPDS è un questionario di autovalutazione impiegato per lo screening della depressione postnatale largamente diramato nei domini clinici e di ricerca (43), ritenuto un appropriato mezzo per l’assessment della sintomatologia che ne deriva (44). Si tratta di un questionario di autovalutazione composto da dieci domande a scelta multipla che indaga la presenza e l’intensità dei sintomi depressivi con riferimento a: anedonia, sensi di colpa, ansia, paura o panico, tristezza e pianti, senso di fallimento, difficoltà del sonno e ideazione suicidaria.

Nella somministrazione del test è stato chie-

sto alla donna di segnare la risposta che più si avvicinava al suo stato d’animo negli ultimi sette giorni, con l’attribuzione di un punteggio attraverso una griglia di correzione che variava da 0 a 3, in cui 0 metteva in risalto la situazione migliore e 3 quella peggiore. La scelta dell’uso dell’ “Edinburgh Postnatal Depression Scale” è da ricercarsi nel fatto che tale strumento nel corso negli anni si è dimostrato semplice nel proprio utilizzo e la propria validità nello studiare tale fenomeno è stata confermata in varie strutture ospedaliere del mondo (45). L’EPDS è stato testato, tradotto e validato nel tempo per comprendere la “Postpartum Depressive Symptomatology”, in Sud Africa (46), Etiopia (47), Nigeria (48), Giappone (49-50), Cile (51), Brasile (52), Messico (53), nelle mamme Ispaniche (54), in Ungheria (55-56), in Norvegia (57), in Inghilterra, per studiare le reazioni delle donne Pakistane (58), in Africa del Nord e subsahariana (59), in Pakistan 60), Grecia (61), Svezia (62), in Australia in associazione con altre metodologie di valutazione (63) e in Italia alla fine degli anni Novanta (64-65).

ANALISI DEL CAMPIONE

Le donne sottoposte a screening perlopiù italiane, l’85% rispetto al 15% di donne non italiane, risultano essere di età compresa fra i 18 e 46 anni con un’età media di 32,25. Quasi la totalità delle donne (95,7%) è coniugata o comunque ha un partner al suo fianco con il quale convive e la maggioranza corrispondente al 40,7% ha un diploma di licenza media superiore. Oltre la metà del campione, il 53,6%, è rappresentato da donne primipare, ovvero alla loro prima gravidanza come evidenziato dalla **tabella 1**.

La maggioranza delle mamme ha dichiarato di aver avuto una gravidanza fisiologica (89,3%), con parto naturale (67%) e bambini sani, dove va evidenziato un 10% di neonati affetti da patologia convogliati in setting assistenziali di neonatologia. Il 14% delle donne ha dichiarato di aver affrontato eventi traumatici negli ultimi 12 mesi come la perdita o cambiamento dell'attività lavorativa come mostrato nella **tabella 2**.

Analisi dei determinanti

Analizzando i dati conseguiti dall'indagine attraverso l'Edinburgh Postnatal Depression Scale dopo 72 ore dal parto, si ha una situazione in cui il 44% del campione (62 donne su 140) è risultato essere positivo allo screening. Per quanto riguarda invece la seconda valutazione, delle 140 donne intervistate inizialmente solo 40 di esse, hanno risposto alla mail, quindi i dati analizzati a distanza di 6 settimane dal parto rappresentano solo una piccola parte del campione iniziale come documentato dalla **Tabella 3**.

La seconda valutazione, effettuata attraverso l'invio della mail, prevedeva anche una serie di domande a risposta multipla che indagavano la quantità di aiuto pratico ricevuto in casa dopo il parto, la comprensione psicologica da parte del partner e la presenza di difficoltà riscontrate durante l'allattamento come sottolineato dalla **tabella 4**.

DISCUSSIONE

Prendendo in considerazione i risultati ottenuti dal presente studio, si confermano i dati presenti in letteratura, dove il 44% delle neo mamme ha presentato una sintomatologia depressiva a 48-72 ore dal parto (66). In accordo con molte altre indagini, non si ha alcuna associazione tra lo sviluppo di depressione post partum e alcune variabili come età e nazionalità della mamma. Le donne con EPDS positivo, ovvero a rischio di DPP, risultano essere per la maggior parte primipare, il 28,6%, rispetto al 16,4% delle puerpere che hanno più figli (**Grafico 1**). L'indagine ha avvalorato che il taglio ce-

Tabella 2

Modalità di parto	Naturale	67%
	Cesareo	33%
	Totale	100%
Neonati	Nati Morti	0,7%
	Sani	89,3%
	Patologici, ricoverati in neonatologia	10%
	Totale	100%
Gravidanza a rischio	Alto rischio	3,6%
	Medio rischio	7,1%
	Non a rischio	89,3%
	Totale	100%
Eventi traumatici negli ultimi 12 mesi	Sì	14%
	No	86%
	Totale	100%
Eventi traumatici nominati	Perdita/cambiamento di lavoro	50%
	Lutti	25%
	Interruzione studio	15%
	Incidenti/Malattie gravi	10%
	Totale	100%

Tabella 3 - Punteggi EPDS

EPDS a 72ore dal parto	< 9	56%
	≥ 9	44%
	Totale	100%
EPDS a 6 settimane dal parto	<9	67%
	≥ 9	33%
	Totale	100%

Tabella 4

Comprensione psicologica da parte del partner	No	17,5%
	Non molto	42,5%
	Abbastanza	27,5%
	Sì, sempre	12,5%
	Totale	100%
Aiuto pratico ricevuto in casa	No	12,5%
	Non molto	17,5%
	Abbastanza	45%
	Moltissimo	25%
	Totale	100%
Difficoltà nell'allattamento	No	40%
	Non molto	20%
	Abbastanza	25%
	Sì, molto	15%
	Totale	100%

sareo (67), anche se con percentuali minori rispetto al parto naturale, rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di depressione post partum, dove infatti il 17,9% delle donne sottoposte a cesareo è risultato essere positivo allo screening dell'Edinburgh Postnatal Depression Scale (**Grafico 2**). Nella seconda valutazione, delle 140 donne intervistate inizialmente, solo il 30% ha risposto alla mail e resta da capire il motivo per cui più del 70% delle neo mamme, che precedentemente avevano accettato di essere arruolate nello studio, alla seconda valutazione non hanno mostrato interesse e disponibilità a proseguire l'indagine. A sei settimane dalla dimissione, le 40 donne che hanno deciso di continuare ad aderire allo studio, il 67%

(ovvero 27 donne) è risultato negativo allo screening dell'EPDS, diversamente il 33% (ovvero 13 donne) si è rilevato positivo allo screening, per cui potenzialmente colpite da depressione post partum. Questo dato appare più alto rispetto ad altri lavori; fra le ragioni che possono avere influenzato tale stima va segnalato il punteggio cut-off adottato (EPDS ≥ 9), il quale è decisamente più basso, quindi più sensibile (ma meno specifico), rispetto a quello indicato da Cox e il suo team nel 1987, che è di 12 nell'assessment clinico della depressione post natale e che identifica le forme più severe. Il presente studio inoltre ha sottolineato la non correlazione tra il livello di istruzione e il rischio di depressione a differenza di molti studi che hanno

messo in diretto rapporto tali variabili (68-69). Come confermato dalla letteratura, le condizioni del neonato e il relativo setting assistenziale dove esso viene preso in carico, possono influenzare la sfera emotiva delle neo mamme (70-71). Sono state confrontate le donne che in ospedale tenevano il figlio con sé, con coloro che lo avevano ricoverato in neonatologia, a distanza di sei settimane è emerso che queste ultime hanno presentato un punteggio EPDS maggiore delle prime, rappresentato da un 17,5% rispetto ad un 57,5% delle mamme che ha avuto la possibilità di stare 24 ore su 24 con il loro bambino e di tenerlo fra le propria braccia, sviluppando quel punto di forza per il benessere psicologico della stessa e del bambino (72) definito come Rooming-in (**Grafico n. 3**). In relazione alle difficoltà riscontrate durante l'allattamento, le neo mamme hanno presentato problematiche legate a questa pratica (**Grafico n. 4**) anche se rimane evidente che tale processo rimane un elemento fondamentale di connessione positiva con il neonato che si traduce in un più tollerabile percorso di adattamento per entrambi (73). Inoltre la ricerca in essere ha confermato che le donne che vengono comprese, capite dal punto di vista emotivo e psicologico (74) risultano essere meno a rischio di sviluppare sintomatologia depressiva (**Grafico n. 5**). Dal confronto delle donne con punteggio EPDS positivo e negativo in base all'aiuto pratico ricevuto in casa dopo il parto, è emerso che le donne con punteggio inferiore a 9, per cui non a rischio di depressione post partum, sono risultate essere più supportate in casa dal partner o dalla famiglia. Infatti il 37,5% delle donne negative all'EPDS ha dichiarato di essere aiutate "Abbastanza" e il 22,5% "Sempre". Mentre per quanto riguarda le donne con screening positivo, la maggioranza rappresentata dal 12,5% del campione ha dichiarato di essere aiutata "Non molto", il 7,5% "Abbastanza", il 10% "NO", il 2,5% "SI" (Grafico 6). Inoltre nella seconda valutazione effettuata mediante la mail è stato chiesto alle donne coinvolte nello studio, quali fossero state le maggiori

Grafico 1 - Confronto e analisi dei dati tra le donne con screening EPDS positivo e negativo in relazione al numero dei figli

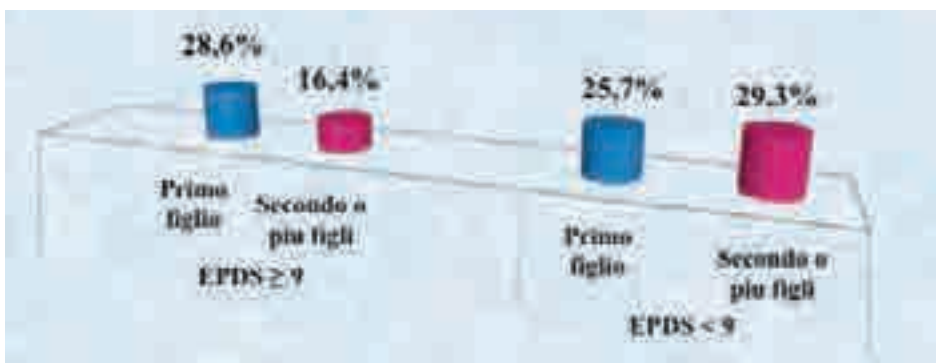


Grafico 2 - Confronto e analisi dei dati tra le donne con screening EPDS positivo e negativo in relazione alla modalità del parto

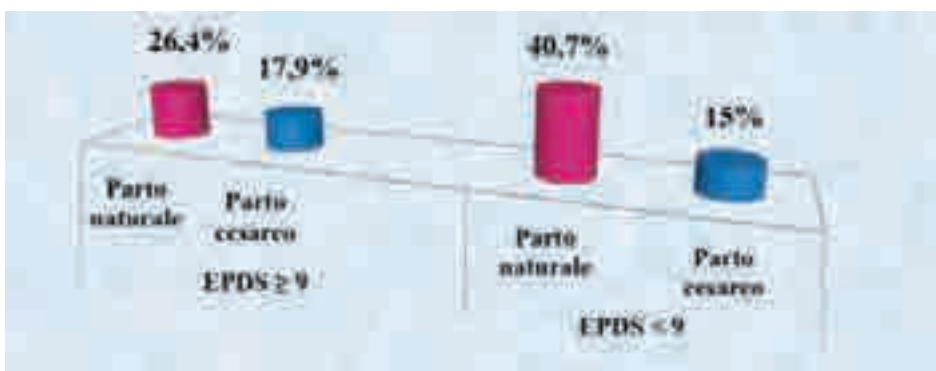


Grafico 3 - Confronto e analisi dei dati tra le donne con punteggio EPDS positivo e negativo in relazione alle caratteristiche di salute del neonato

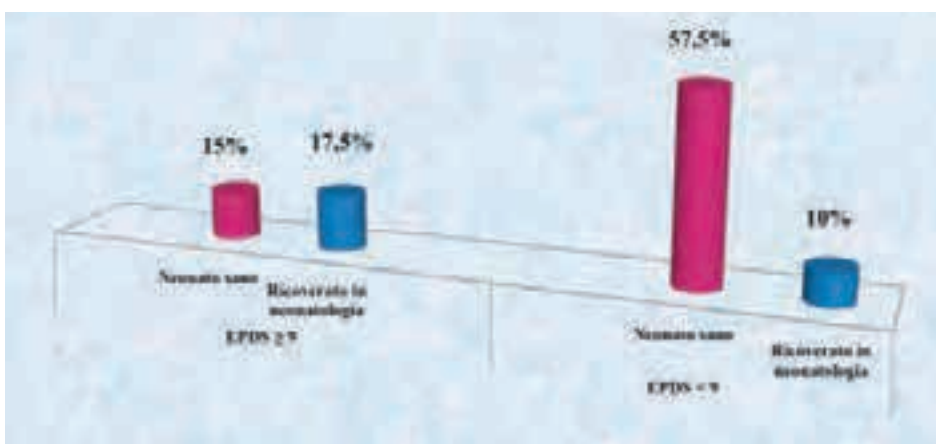
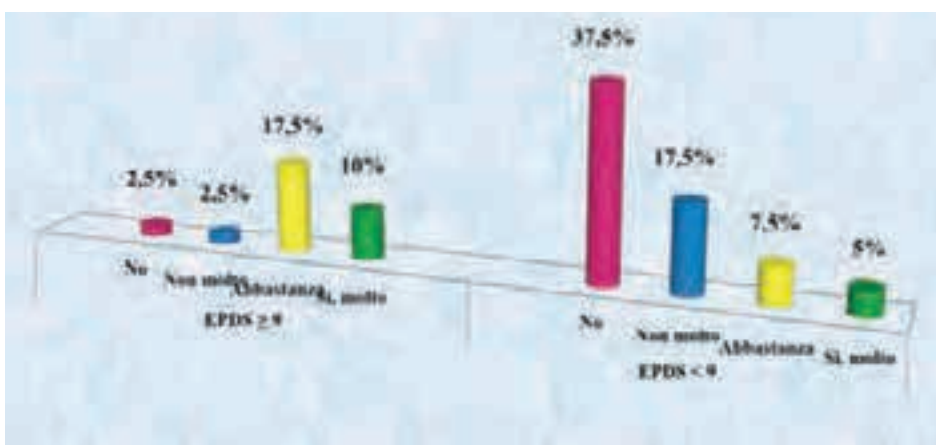


Grafico 4 - Confronto e analisi dei dati tra le donne con punteggio EPDS positivo e negativo in relazione alle difficoltà legate all'allattamento



problematiche e difficoltà riscontrate nelle sei settimane trascorse e le risposte più comuni sono state identificate nella *difficoltà nel conciliare i lavori domestici con le necessità del bambino*, seguita dalla *perdita delle ore di sonno*. È stata anche sottolineata l'*invadenza dei parenti* e al contrario la *solitudine* e la *manca di libertà*; l'*irritabilità* e il *nervosismo* sono stati comunque elementi presenti dove una neo mamma ha anche dichiarato di sentirsi colpevole come un "distributore di latte".

CONCLUSIONI

Il presente studio conferma l'efficacia e il facile utilizzo dello strumento Edinburgh Postnatal Depression Scale, impiegato nei programmi di screening a livello internazionale ai fini dell'individuazione di donne potenzialmente a rischio di depressione post partum. Il periodo post partum rappresenta un momento particolare nella vita delle neo mamme, caratterizzato da un nuovo inizio, da un imminente debutto di una nuova vita, colmato in un nuovo legame forte e complicato per certi versi. In questo lasso di tempo, turbolento e intenso, le donne subiscono profondi cambiamenti, in riferimento allo stato ormonale, alle modifiche del proprio corpo e caratterizzato da oscillazioni affettive che vanno da momenti di felicità alla tristezza (75). Coerentemente con gli esiti delle ricerche internazionali, anche nel presente studio è risultato che la presunta condizione di DPP interessa in modo trasversale e globale tutte le donne, indipendentemente dall'età, dal titolo di studio, condizione sociale, economica e culturale. Sono stati altresì individuati significativi fattori di rischio, in presenza di soggetti risultati positivi allo screening, quali parto cesareo, difficoltà nell'allattamento, bambino ricoverato in neonatologia, percezione di uno scarso aiuto pratico ricevuto dal partner o dai familiari e vissuto psicologico di insufficiente comprensione da parte del partner. A fronte della diffusione globale del fenomeno, si riscontra la mancanza di prassi generalizzate e condivise per la prevenzione precoce, la diagnosi e

Grafico 5 - Confronto e analisi dei dati tra le donne con punteggio EPDS positivo e negativo in relazione alla comprensione psicologica ed emotiva da parte del partner

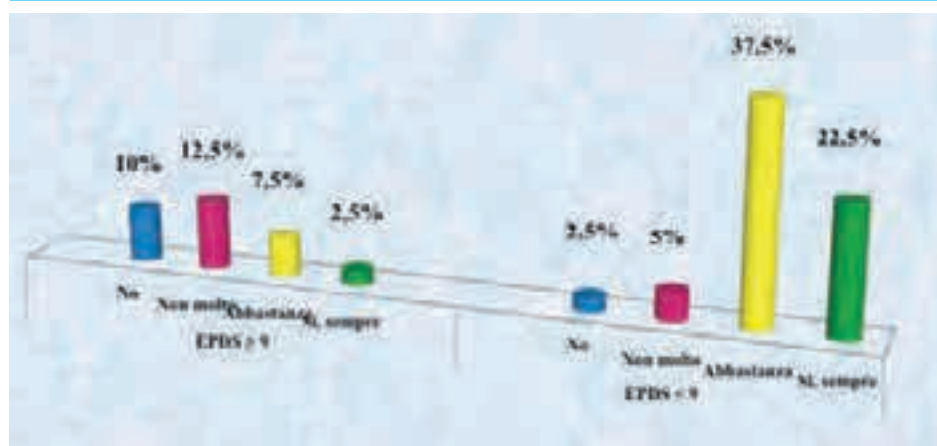
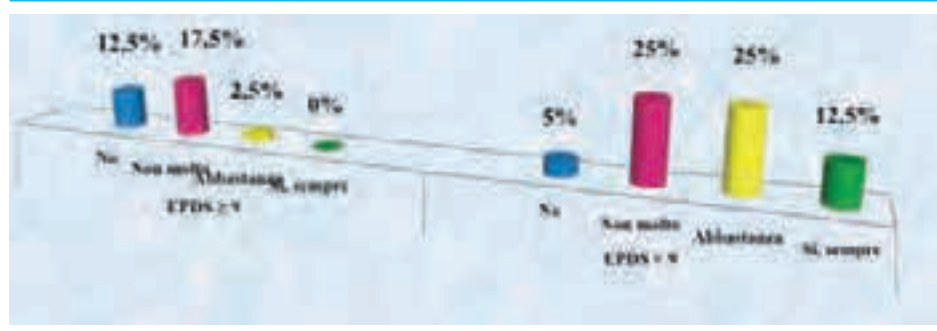


Grafico 6 - Confronto e analisi dei dati tra le donne con punteggio EPDS positivo e negativo in relazione alla quantità di aiuto pratico ricevuto in casa da parte dei familiari



il trattamento delle situazioni depressive post partum, al fine di evitare l'aggravarsi della sintomatologia depressiva ed evitare le conseguenze più drammatiche come l'infanticidio e il suicidio, notizie purtroppo sempre più presenti nella cronaca nera nazionale ed internazionale. Si auspica inoltre l'applicazione di programmi di screening, come l'EPDS a tutte le puerpere già in sede ospedaliera, con un follow-up fino a un anno per le donne con EPDS ≥ 9 . Tenendo comunque in considerazione che i test di screening non formulano una diagnosi ma sono responsabili sono di una prima valutazione e mettono in luce quelle condizioni potenzialmente a rischio. Si caldeggia, infine, come dichiarato dall'OMS nelle nuove linee guida 2014 "Postnatal care of the mother and newborn", un sostegno psicosociale a tutte le neo mamme da parte di professionisti sanitari formati ed informati in modo tale da garantire: appropriatezza assistenziale, prevenzione degli eventi avversi, benessere globale del bambino e della mamma e un aumento della qualità di vita della stessa e della sua maternità (76-77-78).

bibliografia

- Biaggi A, Conroy S, Pawlby S, Pariante CM. Identifying the women at risk of antenatal anxiety and depression: A systematic review. *J Affect Disord*. 2015 Nov 18;191:62-77
- Sit D, Luther J, Buysse D, Dills JL, Eng H, Okun M, Wsniowski S, Wsner KL. Suicidal ideation in depressed postpartum women: Associations with childhood trauma, sleep disturbance and anxiety. *J Psychiatr Res*. 2015 Jul-Aug;66-67:95-104
- Bydlowski S. Postpartum psychological disorders: Screening and prevention after birth. *Guidelines for clinical practice*. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2015 Dec;44(10):1152-6
- Corman H, Curtis MA, Noonan K, Reichman NE. Maternal depression as a risk factor for children's inadequate housing conditions. *Soc Sci Med*. 2015 Dec 2;149:76-83
- Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression: development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Br J Psychiatry*. 1987;150:782-786
- Cox J, Holden J, Henshaw C. *Perinatal Mental Health. The Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) Manual*. 2nd ed. London: RCPsych Publications; 2014

7. Tachibana Y, Koizumi T, Takehara K, Kakee N, Tsujii H, Mori R, Inoue E, Ota E, Yoshida K, Kasai K, Okuyama M, Kubo T. Antenatal Risk Factors of Postpartum Depression at 20 Weeks Gestation in a Japanese Sample: Psychosocial Perspectives from a Cohort Study in Tokyo. *PLoS One*. 2015 Dec 1;10(12):e0142410
8. Wright N, Hill J, Pickles A, Sharp H. The Specific Role of Relationship Life Events in the Onset of Depression during Pregnancy and the Postpartum. *PLoS One*. 2015 Dec 8;10(12):e0144131
9. Okun ML. Sleep and postpartum depression. *Curr Opin Psychiatry*. 2015 Nov;28(6):490-6
10. Dennis C-L, McQueen K. The relationship between infant-feeding outcomes and postpartum depression: a qualitative systematic review. *Pediatrics*. 2009;123(4):e736–e51
11. Wachs TD, Black MM, Engle PL. Maternal depression: a global threat to children's health, development, and behavior and to human rights. *Child Dev Perspect*. 2009;3(1):51–59
12. Engle PL. Maternal mental health: program and policy implications. *Am J Clin Nutr*. 2009;89(Suppl):963S–966S
13. Bascom EM, Napolitano MA. Breastfeeding Duration and Primary Reasons for Breastfeeding Cessation among Women with Postpartum Depressive Symptoms. *J Hum Lact*. 2015 Dec 7
14. Stuebe AM, Grewen K, Meltzer-Brody S. Association between maternal mood and oxytocin response to breastfeeding. *J Womens Health*. 2013;22(4):352–360
15. Goodman SH, Rouse MH, Connell AM, Broth MR, Hall CM, Heyward D. Maternal depression and child psychopathology: a meta-analytic review. *Clinical child and family psychology review*. 2011;14(1):1–27
16. Brand SR, Brennan PA. Impact of antenatal and postpartum maternal mental illness: how are the children? *Clinical obstetrics and gynecology*. 2009;52(3):441–55
17. Khalifa DS, Glavin K, Bjertness E, Lien L. Postnatal depression among Sudanese women: prevalence and validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale at 3 months postpartum. *Int J Womens Health*. 2015 Jul 8;7:677-84
18. Clout D, Brown R. Sociodemographic, pregnancy, obstetric, and postnatal predictors of postpartum stress, anxiety and depression in new mothers. *J Affect Disord*. 2015 Dec 1;188:60-7
19. Kumwar D, Corey EK, Sharma P, Risal A. Screening for Postpartum Depression and Associated Factors among Women who Deliver at a University Hospital, Nepal. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ)*. 2015 Jan-Mar;13(49):44-8
20. Suh EY, Ma P, Dunaway LF, Theall KP. Pregnancy Intention and Post-partum Depressive Affect in Louisiana Pregnancy Risk Assessment Monitoring System. *Matern Child Health J*. 2015 Dec 9
21. Accortt EE, Schetter CD, Peters RM, Cassidy-Bushrow AE. Lower prenatal vitamin D status and postpartum depressive symptomatology in African American women: Preliminary evidence for moderation by inflammatory cytokines. *Arch Womens Ment Health*. 2015 Sep 26
22. Vikström J, Sydsjö G, Hammar M, Bladh M, Josefsson A. Risk of postnatal depression or suicide after in vitro fertilisation treatment: a nationwide case-control study. *BJOG*. 2015 Dec 10
23. Jesse DE, Blanchard A, Bunch S, Dolbier C, Hodgson J, Swanson MS. A pilot study to reduce risk for antepartum depression among women in a public health prenatal clinic. *Issues in Mental Health Nursing*. 2010;31(5), 355-364
24. O'hara MW, Swain AM. Rates and risk of postpartum depression-a meta-analysis. *International review of psychiatry*. 1996;8(1):37–54
25. Ho-Yen SD, Bondevik GT, Eberhard-Gran M, Bjorvatn B. Factors associated with depressive symptoms among postnatal women in Nepal. *Acta Obstet Gynecol*. 2007;86:291–297
26. Pollock JI, Manaseki-Holland S, Patel V. Depression in Mongolian women over the first 2 months after childbirth: prevalence and risk factors. *J Affect Disord*. 2009;116:126–133
27. Limlomwongse N, Liabsuetrakul T. Cohort study of depressive moods in Thai women during late pregnancy and 6–8 weeks of postpartum using the Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS). *Arch Womens Ment Health*. 2006;9:131–138
28. Faisal-Cury A, Tedesco JJA, Kahhale S, Menezes PR, Zugaib M. Postpartum depression: in relation to life events and patterns of coping. *Arch Womens Ment Health*. 2004;7:123–131
29. Wan EY, Moyer CA, Harlow SD, Fan Z, Jie Y, Yang H. Postpartum depression and traditional postpartum care in China: role of Zuoyuezi. *Int J Gynecol Obstet*. 2009;104:209–213
30. Yoshida K, Yamashita H, Ueda M, Tashiro N. Postnatal depression in Japanese mothers and the reconsideration of 'Satogaeri bunben'. *Pediatrics International*. 2001;43(2):189–93
31. Affonsoa DD, Deb AK, Horowitzc JA, Mayberyd LJ. An international study exploring levels of postpartum depressive symptomatology. *J Psychosom Res*. 2000;49:207–216
32. Nagpal J, Dhar RSG, Swati Sinha S, Bhargava V, Sachdeva A, Bhartia A. An exploratory study to evaluate the utility of an adapted Mother Generated Index (MGI) in assessment of postpartum quality of life in India. *Health Qual Life Outcomes*. 2008;6:107
33. Avan B, Richter LM, Ramchandani PG, Norris SA, Stein A. Maternal postnatal depression and the growth and behavior of children in the first years of life: exploring the interaction between physical and mental health. *Archives Diseases in Childhood*. 2010;95(9):690-695
34. Carson C, Redshaw M, Gray R, Quigley MA. Risk of psychological distress in parents of preterm children in the first year: evidence from the UK Millennium Cohort Study. *BMJ Open*. 2015 Dec 18;5(12):e007942
35. Tollenaar, M.S., Jansen, J., Beijers, R., Riksen-Walraven, J.M., De Weerth, C. Cortisol in the first year of life: normative values and intraindividual variability. *Early Human Development*. 2010;86:13-16
36. Wonch KE, de Medeiros CB, Barrett JA, Dudin A, Cunningham WA, Hall GB, Steiner M, Fleming AS. Postpartum Depression and Brain Response to Infants: Differential Amygdala Response and Connectivity. *Soc Neurosci*. 2015 Dec 17
37. Jolley SN, Betrus P. Comparing postpartum depression and major depressive disorder: issues in assessment. *Issues Ment Health Nurs*. 2007 Jul;28(7):765-80
38. Lau Y, Yin L, Wang Y. Antenatal depressive antenatal depressive symptomatology, family conflict and social support among chengdu chinese women. *Maternal and Child Health Journal*. 2011;15(8):1416-1426
39. Zhong Q, Gelaye B, Rondon M, Sánchez SE, García PJ, Sánchez E, Barrios YV, Simon GE, Henderson DC, Cripe SM, Williams MA. Comparative performance of Patient Health Questionnaire-9 and Edinburgh Postnatal Depression Scale for screening antepartum depression. *J Affect Disord*. 2014 Jun;162:1-7
40. Morikawa M, Okada T, Ando M, Aleksic B, Kunimoto S, Nakamura Y, Kubota C, Uno Y, Tamaji A, Hayakawa N, Furumura K, Shiino T, Morita T, Ishikawa N, Ohoka H, Usui H, Banno N, Murase S, Goto S, Kanai A, Masuda T, Ozaki N. Relationship between social support during pregnancy and postpartum depressive state: a prospective cohort study. *Scientific Reports*. 2015;5:10520
41. Fathi-Ashtiani A, Ahmadi A, Ghobari-Bonab B, Azizi MP, Saheb-Alzamani SM. Randomized Trial of Psychological Interventions to Preventing Postpartum Depression among Iranian First-time Mothers. *Int J Prev Med*. 2015 Nov 4;6:109
42. Savage-McGlynn E, Redshaw M, Heron J, Stein A, Quigley MA, Evans J, Ramchandani P, Gray R. Mechanisms of Resilience in Children of Mothers Who Self-Report with Depressive Symptoms in the First Postnatal Year.

- PLoS One. 2015 Nov 30;10(11):e0142898
- 43.** Woolhouse H, Small R, Miller K, Brown SJ. Frequency of "Time for Self" Is a Significant Predictor of Postnatal Depressive Symptoms: Results from a Prospective Pregnancy Cohort Study. *Birth*. 2015 Dec 17
- 44.** Anding JE, Röhrle B, Grieshop M, Schücking B, Christiansen H. Couple comorbidity and correlates of postnatal depressive symptoms in mothers and fathers in the first two weeks following delivery. *J Affect Disord*. 2016 Jan 15;190:300-9
- 45.** Ghubash R, Abou-Saleh MT, Daradkeh TK. The validity of the Arabic Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 1997;32:474-476
- 46.** Lawrie TA, Hofmeyr GJ, De Jager M, Berk M. Validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale on a cohort of South African women. *S Afr Med J*. 1998;88(10):1340-1344
- 47.** Tesfaye M, Hanlon C, Wondimagegn D, Alem A. Detecting postnatal common mental disorders in Addis Ababa, Ethiopia: validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale and Kessler Scales. *J Affect Disord*. 2010;122:102-108
- 48.** Uwakwe R. Affective (depressive) morbidity in puerperal Nigerian women: validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 2003;107:251-259
- 49.** Okano, T, Murata, M, Masuji, F, Tamaki, R, Nomura, J, Miyaoka, H et al. Validation and reliability of Japanese version of the EPDS. *Arch Psychiatr Diagn Clin Eval*. 1996;8(1):37-54
- 50.** Yamashita, H, Yoshida, K, Nakano, H, and Tashiro, N. Postnatal depression in Japanese women. Detecting the early onset of postnatal depression by closely monitoring the postpartum mood. *J Affect Disord*. 2000; 58: 145-154
- 51.** Alvarado R, Jadresic E, Guajardo V, Rojas G. First validation of a Spanish-translated version of the Edinburgh postnatal depression scale (EPDS) for use in pregnant women. A Chilean study. *Arch Womens Ment Health*. 2015 Aug;18(4):607-12
- 52.** Matijasevich A, Munhoz TN, Tavares BF, Barbosa AP, da Silva DM, Abitante MS, Dall'Agnol TA, Santos IS. Validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) for screening of major depressive episode among adults from the general population. *BMC Psychiatry*. 2014 Oct 8;14:284
- 53.** Alvarado-Esquivel C, Sifuentes-Alvarez A, Salas-Martinez C. Validation of the edinburgh postpartum depression scale in a population of adult pregnant women in Mexico. *J Clin Med Res*. 2014 Oct;6(5):374-8
- 54.** Hartley CM, Barroso N, Rey Y, Pettit JW, Bagner DM. Factor structure and psychometric properties of english and spanish versions of the edinburgh postnatal depression scale among Hispanic women in a primary care setting. *J Clin Psychol*. 2014 Dec;70(12):1240-50
- 55.** Toreki A, Andó B, Dudas RB, Dweik D, Janka Z, Kozinszky Z, Keresztúri A. Validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale as a screening tool for postpartum depression in a clinical sample in Hungary. *Midwifery*. 2014 Aug;30(8):911-8
- 56.** Töreki A, Andó B, Keresztúri A, Sikovanyecz J, Dudas RB, Janka Z, Kozinszky Z, Pál A. The Edinburgh Postnatal Depression Scale: translation and antepartum validation for a Hungarian sample. *Midwifery*. 2013 Apr;29(4):308-15
- 57.** Eberhard-Gran M, Slinning K, Rognerud M. Screening for postnatal depression—a summary of current knowledge. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2014 Feb 11;134(3):297-301
- 58.** Husain N, Rahman A, Husain M, Khan SM, Vyas A, Tomenson B, Cruickshank KJ. Detecting depression in pregnancy: validation of EPDS in British Pakistani mothers. *J Immigr Minor Health*. 2014 Dec;16(6):1085-92
- 59.** Tsai AC, Scott JA, Hung KJ, Zhu JQ, Matthews LT, Psaros C, Tomlinson M. Reliability and validity of instruments for assessing perinatal depression in African settings: systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2013 Dec 10;8(12):e82521
- 60.** Husain N, Kiran T, Sumra A, Naeem Zafar S, Ur Rahman R, Jafri F, Ansari S, Husain M, Adelekan ML, Bashir Chaudhry I. Detecting maternal depression in a low-income country: comparison of the self-reporting questionnaire and the edinburgh postnatal depression scale. *J Trop Pediatr*. 2014 Apr;60(2):129-33
- 61.** Vivilaki VG, Dafermos V, Gevorgian L, Dimopoulou A, Patelarou E, Bick D, Tsopeles ND, Lionis C. Validation of the Greek maternal adjustment and maternal attitudes scale for assessing early postpartum adjustment. *Women Health*. 2012;52(4):369-90
- 62.** Rubertsson C, Börjesson K, Berglund A, Josefsson A, Sydsjö G. The Swedish validation of Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) during pregnancy. *Nord J Psychiatry*. 2011 Dec;65(6):414-8
- 63.** Zubaran C, Schumacher M, Roxo MR, Foresti K. Screening tools for postpartum depression: validity and cultural dimensions. *Afr J Psychiatry (Johannesbg)*. 2010 Nov;13(5):357-65
- 64.** Benvenuti P, Ferrara M, Niccolai C, Valoriani V, Cox JL. The Edinburgh Postnatal Depression Scale: validation for an Italian sample. *J Affect Disord*. 1999 May;53(2):137-41
- 65.** Carpinelli B, Pariante CM, Serri F, Costa G, Carta MG. Validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale in Italy. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 1997 Dec;18(4):280-5
- 66.** Pop VJ, Truijens SE, Spek V, Wijnen HA, van Son MJ, Bergink V. A new concept of maternity blues: Is there a subgroup of women with rapid cycling mood symptoms?. *J Affect Disord*. 2015 May 15;177:74-9
- 67.** Maimburg RD, Vaeth M. Postpartum depression among first-time mothers - results from a parallel randomised trial. *Sex Reprod Healthc*. 2015 Jun;6(2):95-100
- 68.** Masmoudi J, Charfeddine F, Trabelsi S, Feki I, Ben Ayad B, Guermazi M, Baäti I, Jaoua A. Postpartum depression: prevalence and risk factors. A prospective Study concerning 302 Tunisian parturients. *Tunis Med*. 2014 Oct;92(10):615-21
- 69.** Martini J, Petzoldt J, Einsle F, Beesdo-Baum K, Höfler M, Wittchen HU. Risk factors and course patterns of anxiety and depressive disorders during pregnancy and after delivery: a prospective-longitudinal study. *J Affect Disord*. 2015 Apr 1;175:385-95
- 70.** Boyce LK, Cook GA, Simonsmeier V, Hendershot SM. Academic outcomes of very low birth weight infants: the influence of mother-child relationships. *Infant Ment Health J*. 2015 Mar-Apr;36(2):156-66
- 71.** Chang HP, Chen JY, Huang YH, Tyan JY, Yeh CJ, Su PH, Chin-Hung Chen V. Prevalence and factors associated with depressive symptoms in mothers with infants or toddlers. *Pediatr Neonatol*. 2014 Dec;55(6):470-9
- 72.** McKnight S, Coe H, Davies G, Holmes B, Newman A, Newton L, Dow K. Rooming-in for Infants at Risk of Neonatal Abstinence Syndrome. *Am J Perinatol*. 2015 Nov 20
- 73.** Kendall-Tackett K. The new paradigm for depression in new mothers: current findings on maternal depression, breastfeeding and resiliency across the lifespan. *Breastfeed Rev*. 2015 Mar;23(1):7-10
- 74.** Gómez ML, Ashford K, Linares AM, Hall LA. A Pilot Test of the Everyday Stressors Index-Spanish Version in a Sample of Hispanic Women Attending Prenatal Care. *J Nurs Meas*. 2015;23(3):519-31
- 75.** Mazaira S. Postpartum psychiatric disorders. *Vertex*. 2014 Sep-Oct;25(117):347-56
- 76.** Lakkis NA, Mahmassani DM. Screening instruments for depression in primary care: a concise review for clinicians. *Postgrad Med*. 2015 Jan;127(1):99-106
- 77.** Sagayadevan V, Lee SP, Abdin E, Vaingankar J, Chen H, Chong SA, Subramaniam M. Retrospective observation of mental disorders during postpartum period: Results from the Singapore mental health study. *BMC Womens Health*. 2015 Dec 16;15(1):119
- 78.** Glasser S, Levinson D, Bina R, Munitz H, Horev Z, Kaplan G. Primary Care Physicians' Attitudes Toward Postpartum Depression: Is It Part of Their Job?. *J Prim Care Community Health*. 2016 Jan;7(1):24-9

LA PROFESSIONE OSTETRICA tra scienza e giurisprudenza

Elisa Rosi
Ostetrica legale forense

Antonella Marchi
Ostetrica legale forense, presidente AIO

NELL'ANTICHITÀ IL SAPERE OSTETRICO si limitava a conoscenze pratiche ed esperienziali custodite gelosamente e tramandate oralmente da una generazione all'altra, da donna a donna. Grazie ai numerosi studi sull'anatomia umana succedutisi nel tempo, l'ostetricia divenne a poco a poco una branca della medicina; ma l'interesse per la conoscenza ostetrica era di carattere puramente teorico dal momento che l'assistenza pratica era riservata alle levatrici.

Nel XVIII secolo, l'istituzione delle prime *scuole per levatrici* permise di affiancare il sapere pratico, tipico delle ostetriche, al sapere teorico, tipico della medicina, contribuendo così alla formazione di una vera e propria scienza basata sulla *semeiotica ostetrica* [1; 2]. Ciò segnò il processo di professionalizzazione dell'attività ostetrica donandole un importante riconoscimento giuridico e un più ampio riconoscimento sociale.

Dopo l'Unità d'Italia, la prima normativa riguardante l'ordinamento delle scuole fu il R.D. 10 febbraio 1876, "regolamento delle scuole di ostetricia per levatrici". In seguito venne emanato il R.D.L. n. 1634/1927, sostituito dal R.D.L. n. 2128/1936, "ordinamento delle scuole di ostetricia e disciplina giuridica della professione di levatrice", convertito in L. n. 921/1937, che prevedeva una durata di tre anni per le scuole di ostetricia al termine dei quali veniva rilasciato il diploma di levatrice (il R.D.L. n. 1520/1937 sostituì il termine levatrice con quello di ostetrica) [3].

A metà del XX secolo furono apportate delle modifiche concernenti le modalità di accesso e la durata delle scuole di ostetricia. La L. n. 1252/1957 modificò la legge precedente: gli anni di frequenza si ridussero da tre a due (art. 1), ma era obbligatorio aver conseguito il diploma di Stato per l'esercizio della professione di infermiera (art. 2).

La normativa succedutasi nel tempo ha portato dei cambiamenti non solo nella durata del percorso di studi, ma anche nella

definizione del titolo di studio stesso. Infatti, al diploma di ostetrica si sostituì il diploma universitario (L. n. 341/1990); poi, con la riforma universitaria, quest'ultimo divenne laurea (di I livello) di durata triennale e laurea specialistica (o di II livello) di durata biennale (D.M. n. 509/1999), in seguito riclassificate rispettivamente in laurea e laurea magistrale (D.M. n. 207/2004).

Il processo di professionalizzazione dell'attività ostetrica e le competenze che sono state riconosciute alla professione, in un contesto di forte sviluppo scientifico e culturale, hanno determinato un maggior grado di responsabilità dovuto al riconoscimento dell'autonomia professionale, generando la capacità dell'ostetrica/o di rispondere della propria condotta illecita quando questa vada a ledere la salute dei suoi assistiti. Per tanto l'ostetrica deve agire secondo le evidenze scientifiche, basando la sua assistenza sulle linee guida riconosciute dalla comunità scientifica al fine di tenere una condotta modello e ridurre al minimo i rischi correlati all'assistenza

Altrettanto profonda fu l'evoluzione della normativa riguardante l'esercizio della professione ostetrica. I requisiti per l'esercizio della professione sono espressi all'art. 23 della L. n. 5849/1888, (legge sanitaria Crispi), e agli artt. 99 e 100 del R.D.L. n. 1265/1934, "approvazione del testo unico delle leggi sanitarie". Come si evince dall'art. 99, l'ostetrica esercita una professione sanitaria ausiliaria. Con questa espressione si intende un'attività intellettuale che ha come scopo la tutela della salute individuale e collettiva. Con il termine professione, infatti, vengono compresi i requisiti necessari per l'esercizio dell'attività ostetrica riconosciuti dall'art. 100 della norma sopra citata: il raggiungimento della maggiore età e il conseguimento del diploma abilitante (oggi laurea); inoltre, l'iscrizione al rispettivo albo o elenco professionale è un requisito fondamentale per l'esercizio della professione intellettuale (ex art. 2229 c.c.).

Tutte le norme che si sono susseguite nel corso del secolo (tra le quali si ricorda l'art. 17 del R.D.L. n. 2128/1936, gli artt. 8 e 9 del D.L.C.P.S. n. 233/1946, gli artt. 1 e 3 del D.M. n. 740/1994, gli artt. 1 e 2 della L. n. 43/2006) sono d'accordo nel considerare che, per l'esercizio della professione sanitaria di ostetrica, è necessario aver conseguito la laurea abilitante alla professione ed essere iscritti all'albo; altrettanto non può dirsi delle competenze spettanti all'ostetrica. Nel R.D. n. 1265/1934 l'ostetrica viene definita come esercente una professione sanitaria *ausiliaria*. Il termine *ausiliaria* connota negativamente il concetto di una professionista *che aiuta (il medico)*; l'ostetrica è, dunque, una figura sussidiaria per il medico e non viene riconosciuta come una figura professionale ca-

Parole chiave: Autonomia, Professione, Responsabilità, Salute, Linee Guida

ratterizzata da autonomia gestionale nei campi di propria competenza. A marcare pesantemente questa subordinazione professionale ci pensa il D.P.R. 7 marzo 1975, n. 163, “aggiornamento del regio decreto 26 maggio 1940, n. 1364, concernente il regolamento per l’esercizio professionale delle ostetriche”, meglio conosciuto come *mansionario* (a seguito del quale venne emanato il D.M. 15 settembre 1975, c.d. *istruzioni*), che esprime un elenco delle attività che l’ostetrica deve svolgere tenendo presente che tutto ciò che non è scritto non è di sua competenza.

Il mansionario viene superato dal D.M. 14 settembre 1994, n. 740, “regolamento concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell’ostetrica/o”, che meglio descrive gli ambiti operativi di competenza dell’ostetrica/o individuandone il proprio *profilo professionale* come “l’operatore sanitario che (omissis) assiste e consiglia la donna nel periodo della gravidanza, durante il parto e nel puerperio, conduce e porta a termine parti eutocici con propria responsabilità e presta assistenza al neonato” (art. 1, c. 1). Questo profilo si differenzia notevolmente dal regolamento precedente in quanto non delinea i limiti dell’attività dell’ostetrica, né tanto meno ne descrive i divieti, ma, anzi, ne definisce genericamente gli ambiti di competenza (area ostetrica, area ginecologica e area neonatale [4]).

Nonostante ciò, nessuna norma ha mai abrogato il D.P.R. n. 163/1975 dall’entrata in vigore del D.M. n. 740/94, fino al 1999 quando, per disposizione dell’art.1 della L. n. 42/1999, “disposizioni in materia di professioni sanitarie”, il D.P.R. n. 163/1975 viene finalmente abrogato; contemporaneamente viene sostituita la denominazione *professione sanitaria ausiliaria* con quella di professione sanitaria, demolendo implicitamente il rapporto di subordinazione che l’ostetrica aveva nei confronti del medico.

In realtà, già con il D.M. n. 740/1994 viene espressa (implicitamente) l’autonomia operativa e decisionale dell’ostetrica in quanto essa ha “propria responsabilità” nello svolgimento delle attività (art. 1, c. 1); “gestisce (omissis) l’intervento assistenziale di propria competenza” (art. 1, c. 3); ed “è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza” (art. 1, c. 5). Tuttavia, bisognerà attendere la L. n. 251/2000 con la quale viene giuridicamente riconosciuta l’autonomia professionale dell’ostetrica (art. 1).

Il riconoscimento di determinate competenze e dell’autonomia decisionale e operativa che sono state attribuite alla figura dell’ostetrica/o, ha definito un campo proprio di responsabilità riconducibile all’attività svolta. Il concetto di responsabilità può avere un duplice significato [5]: comunemente si riferisce alla consapevolezza che l’operatore sanitario ha delle conseguenze derivanti dalla propria condotta e dei doveri riconducibili alla tutela della salute del singolo e della collettività; in diritto, invece, il termine responsabilità fa riferimento alla situazione in cui un soggetto giuridico (ostetrica/o) è chiamato a rispondere per la violazione di un obbligo espresso dalla legge (condotta professionale illecita).

La natura di questa responsabilità può essere civile, penale, amministrativa o disciplinare. In ambito sanitario hanno particolare rilevanza la responsabilità di natura civile e quella di natura penale. La differenza fondamentale sta nel fatto che nella responsabilità penale il soggetto giuridico viola una o più norme penali commettendo il c.d. reato (“ogni fatto umano – *tipico*, *antigiuridico* e *colpevole* – alla cui realizzazione la legge ri-

connette delle sanzioni penali” [6] al fine di tutelare la società). Nello specifico, secondo la teoria bipartita, il reato è costituito da un *elemento soggettivo* e da un *elemento oggettivo* [7]. L’elemento oggettivo è caratterizzato da una *condotta* (intesa come azione od omissione) che ha come conseguenza logica (nesso causale, *condicio sine qua non*) un *evento dannoso* o *pericoloso* (offesa al bene giuridico protetto). L’elemento soggettivo del reato, invece, si distingue in *dolo* (o secondo l’intenzione), *colpa* (o contro l’intenzione) o *preterintenzione* (o oltre l’intenzione) a seconda che vi sia o meno la volontà nel causare l’evento dannoso o pericoloso (art. 43 c.p.). Nell’ambito delle professioni sanitarie è tipico il concetto di colpa generica per *negligenza* (“riduzione di attenzione, accuratezza, premura o sollecitudine”), *imprudenza* (“insufficiente ponderazione e cautela”) e *imperizia* (“carente preparazione scientifica o un’adeguata abilità tecnica o competenza”) [8].

Nella responsabilità civile, invece, quando si causa un danno ingiusto, la conseguenza non è una pena, ma un’obbligazione (art. 1173 c.c.) ascrivibile al risarcimento o, quanto meno, alla reintegrazione del danno ingiusto causato o dall’inadempimento della prestazione d’opera intellettuale da parte del debitore (ostetrica/o) nei confronti del creditore (assistito), o dalla violazione del precetto generale del *neminem laedere* che vieta di ledere il diritto altrui. Nel primo caso si parlerà di responsabilità contrattuale (art. 1218 c.c.); nel secondo caso si parlerà, invece, di responsabilità extracontrattuale o aquiliana (art. 2043 c.c.).

Nell’ambito della responsabilità contrattuale tra il professionista sanitario e il paziente viene stipulato un contratto il cui oggetto è la *prestazione d’opera intellettuale* alla quale, in questo caso, l’ostetrica/o, dal momento che esercita una professione intellettuale, deve adempiere per il raggiungimento del *miglior risultato possibile* ottenuto mettendo in pratica tutte le conoscenze e le abilità tecniche da essa/o possedute (obbligazione di mezzi).

Il contratto d’opera intellettuale non è l’unico tipo di contratto esistente nell’ambito dell’attività sanitaria. Esistono diversi tipi di contratto a seconda del soggetto con il quale si realizza il rapporto: nel momento in cui il paziente viene accettato dalla struttura ospedaliera si viene a stipulare un *contratto atipico di ospedalità*; il rapporto con l’operatore sanitario, invece, produce, oltre al *contratto d’opera intellettuale*, un *contatto sociale qualificato* [9] che consiste in un rapporto di legittimo affidamento tra i soggetti, caratterizzato da una reciproca collaborazione volta alla protezione della salute. Il paziente, infatti, si affida alla professionalità (riconosciuta dall’ordinamento giuridico) del Sanitario il quale ha l’obbligo giuridico e sociale di tutelare un diritto fondamentale della persona (diritto alla salute). Sulla base del principio del contatto sociale viene ad inquadrarsi la natura contrattuale della responsabilità sanitaria in ambito civile del professionista sanitario dipendente (Cass. civile, sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589). Contrastante appare, invece, la sentenza del Tribunale di Milano, sez. I civile, 17 luglio 2014, che riconosce la duplice natura della responsabilità del professionista sanitario. Infatti, interpretando l’art. 3, c. 1, della L. n. 189/2012 (legge Balduzzi), la sentenza definisce la responsabilità del sanitario di natura extracontrattuale quando la sua condotta illecita sia avvenuta in assenza di un rapporto contrattuale con il paziente. Tuttavia la legge sopra citata non esclude la responsabilità contrattuale del Sanitario nel caso in cui questo abbia concluso con

il paziente un *contratto d'opera intellettuale*; così come non viene esclusa la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria che ha stipulato un *contratto atipico di ospedalità* con il paziente e deve rispondere dell'inadempimento derivato dall'operato dei suoi dipendenti (ex art. 1228 c.c.).

Le differenze fondamentali della natura contrattuale o extracontrattuale della responsabilità sanitaria, non sono solo quelle riferibili all'origine della responsabilità ex art. 1173 c.c., ma anche quelle riconducibili alla prescrizione e all'onere della prova. Infatti, nella responsabilità contrattuale l'onere della prova è attribuito all'operatore sanitario (convenuto) che deve dimostrare di aver adempiuto o che il suo inadempimento sia dovuto ad una causa a lui non imputabile (art. 1218 c.c.), mentre il paziente (attore) deve dimostrare la conclusione di un contratto con il professionista stesso; diversamente, nella responsabilità extracontrattuale l'onere della prova è totalmente a carico dell'attore (art. 2697 c.c.).

Ugualmente si presenta una differenza per quanto riguarda la prescrizione del diritto al risarcimento del danno che nella responsabilità contrattuale è di anni dieci, mentre nella responsabilità extracontrattuale è di anni cinque.

Per l'ostetrica/o l'ambito di responsabilità più ridondante in giurisprudenza è senz'altro riferibile all'interpretazione del tracciato cardiocografico e alla gestione della distocia di spalle.

La Corte Suprema di Cassazione [10] si è espressa più volte sulla condotta illecita dell'ostetrica/o quando questa causi delle lesioni gravi al neonato; in particolar modo si fa riferimento all'errata gestione del parto nella distocia di spalle e nell'erronea interpretazione del tracciato C.T.G. che ha impedito il tempestivo intervento del medico al fine di risolvere la sofferenza fetale.

Infatti, la Cass. Pen., sez. IV, 15 novembre 2012, n. 46452, ritiene responsabile l'ostetrica per il reato di lesioni personali colpose ai danni di un neonato, avendo affrontato la distocia di spalle con manovre inappropriate in assenza di sofferenza fetale e, dunque, in una situazione ben lontana dal caratterizzarsi come urgente, affermando che "l'imputata ha errato nella gestione del parto e si tratta di errori rilevanti e protratti" (fattispecie in cui l'ostetrica/o ha accelerato il parto nonostante la "presentazione extrapelvica" del feto aumentando il rischio di distocia di spalle che, una volta presentatasi, non è stata risolta dalla stessa con le "tipiche manovre" causando la rottura della clavicola e lo stiramento del plesso brachiale sinistro). Mentre la Cass. Civ., sez. III, 16 dicembre 2014, n. 26372, si esprime affermando che l'ostetrica/o ha tenuto un "comportamento imperito" dovuto alle "manovre (omissis) di trazione molto forte della testa ma soprattutto della spalla del nascituro" ritenendola, quindi, responsabile di aver procurato lesioni gravi al neonato che però, secondo l'imputata, sarebbero dovute al comportamento non collaborante della donna; la Cassazione aggiunge che "l'ostetrica avrebbe dovuto, se del caso, impedire alla donna di chiudere le gambe". Inoltre, secondo la Cass. Pen., sez. IV, 2 luglio 2015, n. 31244, l'ostetrica/o ha una responsabilità propria "anche nell'ambito di un travaglio definibile a rischio" (in questo caso un travaglio indotto con ossitocina) "pur coordinato dalla figura del medico di guardia"; essa, infatti, ha "il dovere di sorvegliare attentamente le condizioni della paziente, tanto più alla luce dei segnali di sofferenza fetale".

A rimarcare le competenze dell'ostetrica circa l'esecuzione

ne, ma anche l'interpretazione dei tracciati C.T.G., è la Cass. Pen., sez. IV, 22 ottobre 2010, n. 17556, (fattispecie in cui un'ostetrica ha male interpretato il tracciato C.T.G. omettendo di chiedere l'intervento medico) e la Cass. Pen., sez. IV, 23 giugno 2015, n. 30350, (fattispecie in cui, in presenza della rottura d'utero, l'ostetrica/o, sottovalutando i sintomi riferiti dalla paziente, non avverte il medico ma, anzi, commette delle azioni inappropriate che ritardano la rilevazione della bradicardia fetale procurando lesioni gravi al neonato).

È chiaro, quindi, come l'autonomia della professione ostetrica venga ormai pienamente riconosciuta sia dalla normativa presente ma soprattutto dalla giurisprudenza. Quindi, è opportuno che ogni operatore sanitario tenga una condotta professionale appropriata al fine di tutelare nel miglior modo possibile la salute dei suoi assistiti. In questo senso la ricerca mira al miglioramento degli outcomes e alla riduzione dei rischi relativi all'assistenza sanitaria proponendo delle "raccomandazioni di comportamento clinico" [11] fondate su prove di efficacia (linee guida) su cui si deve basare il professionista sanitario nello svolgimento delle sue attività.

Date le criticità emerse dalle sentenze della Corte di Cassazione è opportuno analizzare le linee guida attualmente disponibili riguardo alla distocia di spalle e all'interpretazione del tracciato cardiocografico.

L'A.C.O.G. ha sviluppato un documento [12] sulla gestione della distocia di spalle dove è presente una *check – list* che ha lo scopo, se compilata correttamente, di documentare sia la tempistica che le manovre messe in atto per la risoluzione della distocia di spalle; nonché l'assistenza prestata alla madre e al neonato nel post-partum al fine di ridurre il rischio di complicanze. Questo aiuta sicuramente a valutare meglio la gestione della distocia di spalle dal punto di vista medico-legale, nonché a documentare con maggior precisione la condotta professionale; quindi, analizzare il profilo di responsabilità del professionista sanitario che ha assistito il parto definendone i confini.

Inoltre, nel documento vengono elencati i fattori di rischio comunemente associati alla distocia di spalle i quali possono essere di origine *materna* (anatomia pelvica anormale, diabete gestazionale o pre-gestazionale, gravidanza post – termine, pregressa distocia di spalle, bassa statura, obesità, pregresso feto con peso superiore ai 4000 gr, eccessivo aumento di peso), *fetale* (sospetta macrosomia) o *correlati al parto* (parto vaginale operativo, fase attiva rallentata, secondo stadio prolungato, parto precipitoso). Secondo la linea guida *Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth* del NICE [13], questi sono fattori di rischio che, se presenti, indicano la necessità di un'assistenza medico – ospedaliera.

Per quanto riguarda il tempo di risoluzione, date le gravi conseguenze materno – fetali alle quali si può andare incontro in assenza di una adeguata assistenza, la distocia di spalle deve essere risolta in massimo 10 minuti dalla sua insorgenza considerando un feto in una condizione iniziale di benessere [14] dato che il pH fetale diminuisce di 0,4 punti ogni minuto che passa dall'espulsione della testa fetale, rendendo molto difficile la rianimazione dopo 7 minuti [15]. Senza dubbio è da considerare che la distocia di spalle rappresenta una condizione imprevedibile del parto, quindi è importante saperne riconoscere i segni per intervenire prontamente; come pure, per il professionista sanitario, è fondamentale compilare correttamente la docu-

mentazione clinica al fine di poter accertare una corretta assistenza.

Per quanto riguarda il monitoraggio del benessere fetale è noto come la cardiocografia (C.T.G.) sia lo strumento più utilizzato. È da chiarire che la cardiocografia continua in travaglio attivo è raccomandata solo quando si presentano determinati fattori di rischio materni o fetali; mentre nelle donne a basso rischio in travaglio attivo è raccomandata l'ascoltazione intermittente con lo stetoscopio di Pinard o il Doppler ad ultrasuoni [16]; invece, in epoca prenatale,

“l'uso routinario del monitoraggio C.T.G. per la valutazione del benessere fetale in donne con gravidanza non complicata, non è supportato da evidenze scientifiche e pertanto non dovrebbe essere offerto” [17].

Per meglio interpretare il tracciato C.T.G. è necessario valutare attentamente i parametri e i relativi valori in base ai quali un tracciato viene classificato in *normale, rassicurante, non rassicurante e patologico*; la gestione clinica cambia in base all'interpretazione del tracciato C.T.G.; allo stesso tempo, però, “non è possibile categorizzare o interpretare tutti i tracciati C.T.G. e in questi casi è importante affidarsi al collega più esperto” [18]. Infatti, il monitoraggio C.T.G. ha una bassa specificità, quindi non è in grado di individuare da solo quali feti siano in una reale condizione di sofferenza fetale, incrementando gli interventi ostetrici inutili [19]. Inoltre, un altro limite del monitoraggio C.T.G. è quello riferito all'interpretazione intrasoggettiva (diversa interpretazione dello stesso tracciato valutato a distanza di tempo da parte di uno stesso professionista) e quella intersoggettiva (diversa interpretazione dello stesso tracciato da parte di diversi professionisti).

Le linee guida disponibili offrono, quindi, delle informazioni precise circa la gestione della distocia di spalle e del tracciato C.T.G. non rassicurante o patologico. Allo stesso tempo, però, definiscono la distocia di spalle come un evento imprevedibile e imprevenibile [20]; e il monitoraggio C.T.G. come uno strumento con il quale non è possibile fare

diagnosi di sofferenza fetale. Per offrire l'assistenza ostetrica più adeguata alla situazione clinica è fondamentale sia fare un'accurata anamnesi per identificare eventuali fattori di rischio, sia conoscere le manovre corrette per risolvere la distocia di spalle; ed è importante saper valutare correttamente un tracciato cardiocografico. Tali conoscenze permettono di ridurre il rischio di causare dei danni ingiusti con degli interventi inappropriati o ritardati e di ridurre gli interventi ostetrici non necessari; quindi, di ridimensionare la responsabilità professionale.

bibliografia

1. Cimino M., Storia dell'ostetricia, Università degli studi di Padova. Disponibile all'indirizzo: <http://www.unipd.it/estemi/wwwginec/collezione/Storia%20Collezione%20Ostetrica1.htm> (ultima consultazione 22 febbraio 2016)
2. Museo Galilei, Ostetricia nel XVIII secolo. Disponibile all'indirizzo: <http://catalogo.museogalileo.it/multimedia/OstetriciaXVIISecoloBis.html> (ultima consultazione 20 febbraio 2016)
3. Disegno di legge n. 1486/1988, Trasformazione delle scuole di ostetricia in scuole dirette a fini speciali, Senato della Repubblica, X legislatura. Documento disponibile all'indirizzo: <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/271016.pdf> (ultima consultazione 23 febbraio 2016)
4. Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO), Chi è l'ostetrica. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fnco.it/la-professione.htm> (ultima consultazione 20 febbraio 2016)
5. Rodriguez D. Professione ostetrica/o. Aspetti di medicina legale e responsabilità, p. 41, II Edizione aggiornata, Eleda Edizioni, Milano, 2010
6. Fiancada G, Musco E. Diritto penale. Parte generale, pp. 3; 179, VI Edizione, Zanichelli Editore, Bologna, 2009
7. Fiancada G, Musco E. Diritto penale. Parte generale, p. 179, VI Edizione, Zanichelli Editore, Bologna, 2009
8. Rodriguez D. Professione ostetrica/o. Aspetti di medicina legale e responsabilità, p. 64, II Edizione aggiornata. Eleda Edizioni, Milano, 2010
9. Rodriguez D. Professione ostetrica/o. aspetti di medicina legale e responsabilità, pp. 70-78., II Edizione aggiornata, Eleda Edizioni, Milano, 2010
10. Corte Suprema di Cassazione. Sentenze web. Disponibili all'indirizzo: <http://www.italgiure.giustizia.it/sncass/> (ultima consultazione 15 novembre 2015)
11. Piano Nazionale Linee Guida (ISS). Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. 2002. Documento disponibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/cms/files/Manuale_PNLG_0.pdf (ultima consultazione 25 febbraio 2016)
12. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Optimizing Protocols in Obstetrics. Managing shoulder dystocia, 2013. Documento disponibile all'indirizzo: <https://www.acog.org/-/media/Districts/District-II/PDFs/Optimizing-Protocols-In-OB-HTN-Series-3.pdf> (ultima consultazione 26 febbraio 2016)
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Intrapartum care: care of healthy women and their babies during Childbirth, pp. 16-21; 30-31, 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/Guidance> (ultima consultazione 23 febbraio 2016)
14. Pescetto G, De Cecco L, Pecorari D, Ragni N. Ginecologia e ostetricia, p. 1057, Vol. 2, IV Edizione, a cura di Pecorari D. e Ragni N., Società Editrice Universo, Roma, 2009
15. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), Managing shoulder dystocia, p. 5, 2013. Documento disponibile all'indirizzo: <https://www.acog.org/-/media/Districts/District-II/PDFs/Optimizing-Protocols-In-OB-HTN-Series-3.pdf> (ultima consultazione 22 febbraio 2016)
16. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Intrapartum care: care of healthy women and their babies during Childbirth, pp. 30-31; 39-40. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/Guidance> (ultima consultazione 23 febbraio 2016)
17. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Antenatal care for uncomplicated pregnancies, p. 32, 2008, ultima modifica dicembre 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/Guidance> (ultima consultazione 25 febbraio 2016)
18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Intrapartum care: care of healthy women and their babies during Childbirth, pp. 42-47. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/Guidance> (ultima consultazione 23 febbraio 2016)
19. Malvasi A, Di Renzo GC. Semeiotica ostetrica, p. 98, CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2012
20. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Optimizing Protocols in Obstetrics. Managing shoulder dystocia, p. 4, 2013. Documento disponibile all'indirizzo: <https://www.acog.org/-/media/Districts/District-II/PDFs/Optimizing-Protocols-In-OB-HTN-Series-3.pdf> (ultima consultazione 26 febbraio 2016)



**RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE
DA COLPA GRAVE** - CONVENZIONE AIO
VALIDA PER L'ATTIVITÀ DEL DIPENDENTE OSPEDALIERO

GARANZIE
- PREGRESSA ILLIMITATA
- POSTUMA ILLIMITATA

MASSIMALE	PREMIO
Euro 2.500.000,00 per sinistro Euro 5.000.000,00 per annualità assicurativa	Euro 375,00 / anno

*: I premi sono soggetti a variazione da parte della Compagnia

** : Il presente non sostituisce il Fascicolo Informativo che va consultato attentamente prima della sottoscrizione del contratto



OSTETRICA

NEW

**IL NUOVO PRODOTTO
DI TUTELA PROFESSIONALE INNOVATIVO**
VALIDO PER L'ATTIVITÀ LIBERO PROFESSIONALE OVUNQUE SVOLTA

MASSIMALI DI GARANZIA					
PROFESSIONE	500.000,00	750.000,00	1.000.000,00	1.500.000,00	2.000.000,00
Pregressa 2 anni	Euro 403,50	Euro 476,80	Euro 525,70	Euro 611,25	Euro 672,40
Pregressa 5 anni	Euro 443,80	Euro 524,50	Euro 578,30	Euro 672,40	Euro 739,70

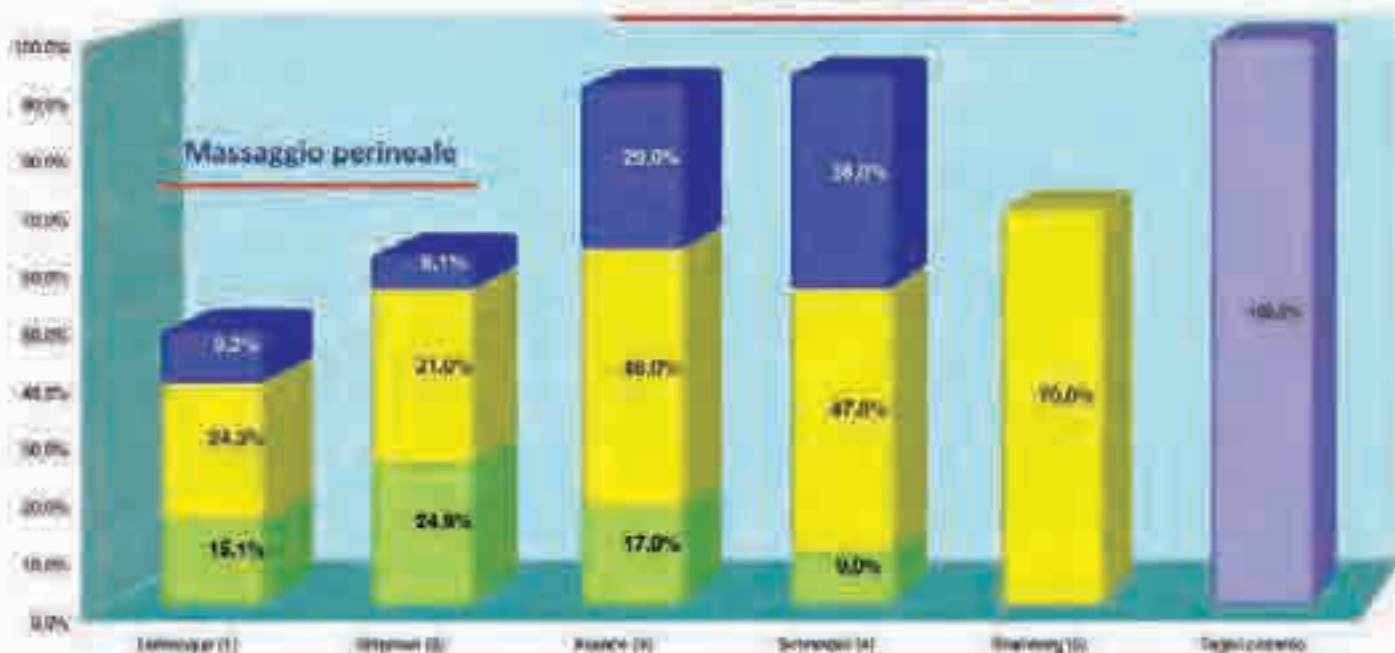
*: I premi sono soggetti a variazione da parte della Compagnia

** : Il presente non sostituisce il Fascicolo Informativo che va consultato attentamente prima della sottoscrizione del contratto

L'allenamento migliora la percentuale di perineo intatto nei parti vaginali

A confronto in percentuale in quattro studi clinici la frequenza di perineo intatto in caso di allenamento del piano perineale in gravidanza per preparare parti vaginali di primigravide. L'elasticità intrinseca del piano perineale viene aumentata, con conseguente riduzione della probabilità di traumatismi legati al parto o di necessità di ricorso all'episiotomia.

Allenamento con EPI-NO



Percentuale di miglioramento dovuto all'allenamento

Percentuale di perineo intatto a seguito di allenamento

Percentuale di perineo intatto senza allenamento

Percentuale di perineo intatto con parto cesareo

Nei tre studi in cui si è adottato EPI-NO si evidenzia come l'allenamento del piano perineale con questo strumento migliori sensibilmente le probabilità di preservare intatto il piano perineale esente da lacerazioni o episiotomia.

- [1] Lebrèque M, et al. Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy. *BMJ Obstet Gynaecol* 1999 Mar;
 [2] Shipman MK, et al. Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: a randomized controlled trial. *Dr J Obstet Gynaecol* 1997;
 [3] Kovacs G, et al. First Australian trial of the birth training device EPI-NO: a highly significantly increased chance of an intact perineum. *AJOG* 2004
 [4] Schneider K.T.M. et al. First clinical experiences with the new birth trainer EPI-NO in primiparous women. *Z Geburtshilfe & Neonatologie*, 2001
 [5] Stamborg Dr. Wilhelm Hoikel at Stamborg Clinic Germany.

La preparazione al parto mediante allenamento con Epi-no Delphine Plus

Inizio: 3-4 settimane prima della data presunta del parto



Miglioramento graduale e misurabile della elasticità perineale



Parto assistito da personale ostetrico informato del percorso di allenamento



EPI-NO Delphine Plus:
 uno strumento per la preparazione al parto
 e per la riabilitazione post-partum

Informazioni sul sito www.epi-no.it



Original Article

Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma

Eugen RUCKHÄBERLE,¹ Katharina JUNDT,³ Martin BÄUERLE,⁴ Karl-Heinz BRISCH,⁵ Kurt ULM,⁶ Christian DANNECKER⁷ and Karl Theo Mario SCHNEIDER²

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Johann Wolfgang Goethe University, Frankfurt, Germany, ²Department of Obstetrics and Gynaecology, Campus Großhadern, Ludwig-Maximilian-University, Munich, Germany, ³Department of Obstetrics and Gynaecology, Campus Immenstadt; Ludwig-Maximilian-University Munich, Germany, ⁴Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Ulm, Ulm, Germany, ⁵Department for Paediatric Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Ludwig-Maximilian-University Munich, Germany, ⁶Institute of Medical Statistics and Epidemiology, Technical University Munich, Germany, and ⁷Department of Perinatal Medicine, Technical University Munich, Germany

Background: In several non-randomised trials training with EPI-NO® increased the rate of intact perineum and decreased episiotomy rates, shortened the second stage of labour and lowered use of pain killers.

Aims: To verify the preliminary results with EPI-NO® in a prospective randomised trial.

Methods: Randomised, single-blind multicentre trial in four university hospitals in Germany including 276 primigravidae.

Results: After training with EPI-NO® we observed a significant increase in the incidence of intact perineum (37.4% vs 25.7%; $P = 0.05$) and a tendency towards lower episiotomy rates (41.9% vs 50.5%; $P = 0.11$). We found no significant differences between the two groups regarding incidence of perineal tears, duration of second stage of labour, use of pain relief and rate of vaginal infection.

Conclusions: Training with EPI-NO® increases significantly the likelihood of having an intact perineum and reduces the episiotomy rate.

Key words: birth trainer, EPI-NO®, episiotomy, perineal trauma.

Introduction

Perineal trauma during childbirth is associated with substantial short- and long-term morbidity. Short- and long-term morbidities like urinary and faecal incontinence, dyspareunia, high blood loss and persistent pain after perineal trauma require continuous and cost-effective surgical, conservative and psychological treatment for these women.¹⁻⁴ Primiparity, instrumental delivery (forceps in special), high birthweight, III-IV degree tears and episiotomy are known risk factors for perineal trauma.^{3,5-9} Several techniques (for example perineal massage before or during labour, whirlpool bath, perineal lubrication, perineal injection of hyaluronidase, etc.) have been proposed to prevent episiotomy or other kinds of perineal trauma.¹⁰⁻¹⁴ In randomised trials only perineal massage during the weeks before childbirth and recently perineal injection of hyaluronidase had a noticeable effect on perineal integrity.^{10,15-17}

EPI-NO – a new birth and vaginal training device – was created to reduce the number of episiotomies and increase

the incidence of an intact perineum by training with the device. It consists of an inflatable silicone balloon connected to a hand pump. EPI-NO is designed to dilate the vagina with the aim of adaptation of vagina and perineum to the penetrating fetus. Furthermore women can train pelvic floor muscles and are able to develop a feeling for pushing process during labour. First results of a retrospective German trial demonstrated not only a significant decrease of perineal trauma (42%) and much lower episiotomy rates (33%) but also a significant reduction of analgesics, patient anxiety of birth and shortening the duration of second stage of labour after training with EPI-NO.¹⁴ Similar experience was reported by Kok *et al.*¹⁸ who reported in a retrospective trial a significant reduction of episiotomies and a tendency towards lower rates of injured perineum (90% vs 96.6%). Similar results of a significant higher rate of intact perineum and a lower rate of perineal tears were observed in a prospective Australian trial.¹⁹

With the objective of verification of the promising results of a prevention of perineal damage by using the birth training device EPI-NO we performed a prospective randomised multicentre trial. Primary objective were rates of episiotomies and intact perineum. Secondary objectives were the influence on the length of second stage of labour, use of analgesics and vaginal infections.

Correspondence: Dr Eugen Ruckhäberle, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt, Germany.

Email: Eugen.ruckhaeberle@med.uni-frankfurt.de

Received 23 February 2009; accepted 14 June 2009.

Methods

After approval by the ethics committee of the Technical University Munich the trial was conducted between February 2000 and 2002 in four university hospitals in Munich and Ulm with a total of 5000 births per year. Three hospitals recruited patients: two from their outpatient clinics and one on referrals by private office colleagues. Two hospitals undertook examinations of the pelvic floor before and six months after delivery. Separate ethic approvals were obtained from each hospital. An independent data monitoring group was established to advise the research group.

Mothers-to-be were asked to participate during pre-admission examinations before birth in three university hospitals. They received information material about the trial and a check for vaginal infection with pH and vaginal smear was routinely done in every woman. Women who agreed to participate in the trial met the research physicians during 35 to 37 week gestational period to survey their baseline characteristics and obstetric history and to let check inclusion and exclusion criteria. Inclusion criteria were primigravidity and single pregnancy, exclusion criteria were multiparity, multiple pregnancy, uncertain dates, water birth, pelvic anomalies, multiple sclerosis, collagenosis or other chronic disorders affecting collagen, placenta praevia, previous vaginal or perineal surgery, estimated birthweight over 4000 g, acute or chronic vaginal infection, premature rupture of membranes, diabetic neuropathy, drug or alcohol abuse and paraplegia. After written consent to take part in the trial the women were randomly assigned to study or control group. Randomisation was carried out by phone by an independent organisation. There was no stratification across the three centres. Immediately after randomisation participants completed first questionnaires about their actual anxiety of birth and their general pelvic floor condition. The questionnaire for the evaluation of the function of pelvic floor was developed in-house and is in validation. For evaluation of anxiety we used two validated standard questionnaires (Geburts-Angst-Skala GAS²⁰ and State-Trait-Anxiety Inventory STAI-G X1²¹). All participants in both groups were asked to repeat the questionnaire at specific times before and after delivery. The anxiety questionnaires were to fill in once weekly, while questionnaires for the evaluation of pelvic floor function were to fill in at randomisation and six months after delivery. In addition, all women were asked to measure their vaginal pH values daily. In case of a pH increase women were requested to contact the study's attending physician.

Participants in study group were instructed in the technique of training with EPI-NO® by the study physician. A minimum of 15 min daily training should start at 37 + 1 weeks of gestation. First, after the balloon is slightly inflated and moistened with gel, it is smoothly inserted into the vagina until only 2 cm of the balloon are still visible. After insertion the balloon should be inflated until below the pain threshold. Afterwards participants were asked to contract and relax their pelvic floor muscles. At the end of the session participants should slowly ease the balloon out to simulate childbirth. This could be assisted in the beginning by gently guiding the balloon out

by hand. The study group participants received a training questionnaire and were requested to note their daily duration of training, number of training days, the circumference of the balloon at the beginning and at the end of each training session and any problems during use of the device. After use, the balloon was washed with soap and water and then used again the following day.

As part of the safety discussion in Germany we had to demonstrate that there is no harm for the mother by a vaginal infection that could lead to infection of the newborn as well.

To encourage compliance and to detect problems the study group participants were telephoned four days after starting their training.

Woman in both groups received the usual obstetric care and were asked to contact their respective hospitals if any problems occurred.

Upon admission to the delivery ward, all study and control group participants received a vaginal examination for pH value and a group B *Streptococcus* smear. Birth attendants as well as midwives were blinded to the use of EPI-NO®. Trialists were asked not to disclose the training with EPI-NO® to the midwife or accoucheur. Regarding vaginal operative delivery, indications (fetal, maternal, combined) for ventous or forceps were overlapping. Each hospital was allowed to use its favourite and common technique and to do an episiotomy if necessary.

All obstetric data were collected from the hospital charts and entered in the patients' case files. For the classification of birth injuries we used the nomenclature recommended by Sultan.²² All hospitals that took part agreed to this nomenclature and use it in daily routine. All injuries were assessed. If labial tears occurred without other injuries perineum was considered to be intact.

Within three months from the assumed birth date any study group participant who had not returned her questionnaire was contacted and asked to complete and return it.

Part of our trial was the evaluation of the effects of the training with the EPI-NO® device on the pelvic floor function six months after delivery (pelvic floor muscle strength, urinary and anal incontinence, perineal pain, bladder neck mobility, occult anal sphincter tears). The researchers analysed the data on completion of the data entry and after all participants had been followed up for at least six months. Another objective was the safety evaluation of the training device EPI-NO regarding vaginal infection. Since it is foreign body, there might be a risk of a vaginal infection that could lead to an infection of the newborn as well.

In a small pilot study an increase of 42% for intact perineum and a decrease of 33% for episiotomies were obtained. When planning the actual trial a sample size calculation was performed based on these data. Assuming a background episiotomy rate of 60% a sample size of 225 patients in the study group and 225 in the control group was calculated to allow the detection of a statistical difference in the episiotomy rate of 15% on significance level of $P < 0.05$ with a power of 80%. However, because of a delayed recruitment the trial only reached a total sample size of 276 patients. We present results of an intention-to-treat analysis. Continuous variables are presented as mean and standard deviation (SD) and compared

Table 1 Baseline characteristics of women (upper part) and factors confounding perineal integrity (lower part) according to the groups. Various rare cephalic presentations (for example face, brow, sinciput presentation) are summarised under 'Other'

Baseline characteristics	With EPI-NO (<i>n</i> = 135)	Without EPI-NO (<i>n</i> = 137)
Maternal age (years)		
Mean value ± SD	31.3 ± 4.2	31.3 ± 4.4
Marital status		
Unmarried	36 (26.7%)	37 (27.0%)
Married	95 (70.4%)	91 (66.4%)
Divorced	0	2 (1.5%)
Widowed	0	1 (0.7%)
NA	4 (3.0 %)	6 (4.4%)
Gestational age at birth (weeks) ± SD	40 ± 3.9	40 ± 1.3
Epidural anaesthesia	71 (52.6 %)	68 (50.4%)
Length of first stage of labour	445.3 ± 301.2	449 ± 265
Position of head at birth		
Occiput anterior position	121 (89.6%)	121 (88.3%)
Occiput posterior position	4 (3.0%)	4 (2.9%)
Other	5 (3.7%)	8 (5.8%)
Birthweight	3372.7 ± 389.3	3291 ± 405.2

NA, not available; SD, standard deviation.

Table 2 Comparison of the modes of delivery according to the groups

	Vaginal deliveries with		Vaginal deliveries without		<i>P</i> -value
	EPI-NO	(<i>n</i> = 107)	EPI-NO	(<i>n</i> = 105)	
Intact perineum	40	(37.4%)	27	(25.7%)	0.05
Episiotomy	44	(41.1%)	53	(50.5%)	0.11
I/II degree laceration	22	(20.6%)	26	(24.8%)	0.81
III/IV degree laceration	6	(5.6%)	5	(4.8%)	0.51
All others	40	(37.4%)	27	(25.7%)	0.05

with the *t*-test; categorical variables are given as counts and percentages and were compared with the Fisher's exact test. *P*-values below 0.05 were defined as statistically significant.

Results

A total of 276 nulliparas were included in the trial. In only four cases a follow up was unobtainable. Of the remaining 272 participants, 135 were randomised into the study group and 137 assigned to the control group. Baseline characteristics between the two groups showed no significant difference (Table 1, upper part).

Comparing the mode of delivery there was no significant difference between the study and the control groups (Table 2).

Regarding our primary objectives we found in the group using EPI-NO® a significant higher incidence of intact perineum (37.4% vs 25.7%; *P* = 0.05) (Table 3) and a tendency towards a decreased episiotomy rate (41.9% vs 50.5%; *P* = 0.11) after spontaneous and operative vaginal delivery (Table 3). Investigation of an influence of the training on the incidence of perineal tears we found no significant differences between study and control group (Table 3).

Analysis of training with the EPI-NO® device showed a mean of 15 training days (15.1 ± 7.7 days) and an average of 18.

5 min duration per day (18.5 ± 6.0 min). Mean circumference of the device at the end of training period was 24.3 cm (24.3 ± 4.4 cm). We found no correlation between final circumference and incidence of intact perineum or the duration of training and the incidence of intact perineum. The following problems during training with the device were reported: bleeding (8.2%), pain (8.9%), contractions (1.5%) and dislocation of the balloon from the vagina (15.6%). Eight patients (6%) cancelled training (after up to 20 days training).

Analysis of the duration of first and second stage of labour of spontaneous vaginal deliveries failed to show significant differences between the groups (Table 4).

On examination of the obstetrical outcome after spontaneous vaginal delivery we observed a statistically significant higher head circumference in the study group (*P* = 0.05). Position of head at birth, birthweight, length, APGAR score and pH value of the umbilical artery showed no significant differences between the two groups (Table 5).

In the use of peridural anaesthesia (52.6% vs 50.4%, Table 1) and analgesics (pethidine, meptazinol, piritramid) we found higher percentages in the study group, reaching no statistical significance.

Regarding pelvic floor function we found no significant differences with regard to bladder neck mobility (introital

Table 3 Incidences of intact perineum, episiotomies, perineal lacerations and other perineal injuries (vaginal or labial tears) among woman with spontaneous and vaginal operative deliveries according to the study group. Perineal injuries were classified according to Sultan.²² Multiple answers are possible. We did not differentiate between mediolateral and midline episiotomy

Mode of delivery	With EPI-NO (n = 135)		Without EPI-NO (n = 137)		P-value
	n	%	n	%	
Spontaneous	83	61.5	79	57.7	0.30
Vaginal operative	24	17.8	26	19.0	0.66
Ventouse	20		22		
Forceps	4		4		
Caesarean total	28	20.7	32	23.4	0.75
(primary caesarean)	4	3.0	3	2.2	
(secondary caesarean)	24	17.8	29	21.2	

Table 4 Duration of certain stages of labour in study and control groups. First stage of labour is defined as time from the beginning of regular active contractions until the cervix is fully dilated. Second stage of labour starts with the complete dilation of the cervix and ends with birth. The pushing starts when the fetal head passes midpelvis and ends when the baby is born

	With EPI-NO (n = 83)		Without EPI-NO (n = 79)		P-value
	Mean value ± SD		Mean value ± SD		
First stage of labour					
Mean value ± SD	445.3 ± 301.2		449 ± 265		0.94
Second stage of labour					
Mean value ± SD	62.1 ± 51.0		74.6 ± 59.6		0.154
Pushing					
Mean value ± SD	21 ± 20.2		22.1 ± 15.8		0.698

SD, standard deviation.

Table 5 Neonatal outcome after spontaneous vaginal delivery according to groups

	With EPI-NO (n = 83)		Without EPI-NO (n = 79)		P-value
	n	%	n	%	
Birthweight					
Mean value ± SD	3372.7 ± 389.3		3291 ± 405.2		0.2
Head circumference					
Mean value ± SD	35.1 ± 2.3		34.5 ± 1.3		0.05
Length					
Mean value ± SD	51.8 ± 2.9		52.1 ± 2.3		0.49
pH value					
≥ 7.20	75	90.4	74	93.7	0.89
< 7.20 ≥ 7.10	6	7.2	3	3.8	
< 7.10	0	0	1	1.3	
NA	2	2.4	1	1.3	
APGAR score 5 min					
> 7	82	98.8	78	98.7	0.74
NA		1	1.2	1	1.3

NA, not available; SD, standard deviation.

sonography), incidence of occult anal sphincter trauma (endoanal sonography) or with regard to anal pressure at rest or during squeezing as well as the maximum pelvic floor contraction strength (Oxford Score) between the two groups.

Another secondary objective was the incidence of vaginal infection. We found no significant differences in rates for

group B *Streptococcus* infection (three cases in the EPI-NO® group versus one case in the control group) and vaginal pH-value of ≥ 4.7 (one case in the EPI-NO® group versus two cases in the control group) in the two groups, and in two cases of the study group we diagnosed a vaginal infection while training with the device.

Discussion

Over the last two decades both women's and obstetricians' interest in strategies for the prevention of perineal injuries during delivery has increased. Several authors report on a significant increase in short- and long-term morbidity following childbirth.²⁻⁴ Risk factors for perineal trauma and consequent problems are null parity, episiotomy (midline episiotomy in particular), higher age of the mother, vaginal operative deliveries and high birthweight.^{1,3} Contrary to the former school of thought that the routine use of episiotomy avoids perineal injury during delivery, many reports over the last 20 years verify an increase in the likelihood of perineal trauma.¹ Therefore, the restrictive use of an episiotomy was postulated and is reflected in declining rates of episiotomy over the last 15 years.²³⁻²⁵ Several techniques, for example perineal massage before and during labour, whirlpool baths, head flexion and restraint, perineal compresses and other forms of lubrication, have been proposed to avoid episiotomy and severe perineal and vaginal tearing.¹¹

In the mid-90s EPI-NO®, a new birth and vaginal training device was designed with the intention to tenderly stretch vagina and perineum before birth, to simulate the sensation of the birth feeling and to avoid an episiotomy or perineal laceration. In a first retrospective trial a significant 33% reduction of the episiotomy rate and an increase of 42% in the incidence of intact perineum were observed.¹⁴ Furthermore, a significant reduction in the use of analgesics and peridural anaesthesia, a shortening in the duration of second stage of labour and a reduction in the patient anxiety of birth were reported. The results of our randomised trial confirmed these results of a significant increase in the rate of intact perineum and a tendency towards lower incidences of episiotomy, a shortening duration of second stage of labour and a reduction in anxiety of birth after training with the device. In contrast to our pilot trial, we observed no reduction of pain medication in the study group. We observed neither a negative influence on the pelvic floor nor an increase of vaginal infection during the training and thus consider the method and the device to be safe. Additionally there we confirmed a lack of negative influence of the training with EPI-NO® in the six-month follow-up examination of the pelvic floor.²⁶ A conclusive explanation for the trend towards a reduction in the episiotomy rate without reaching the significance level is the low number of patients. Following the sample size calculation we aimed for 450 patients. Because of low recruitment we were only able to randomise 276 patients. Prejudices of midwives and obstetricians against this new device were some factors for the low recruitment. Interestingly, even with lower sample size a significant benefit for the perineum throughout the training was observed. Other drawbacks were the retrospective realisation of the pilot trial, the overall reduction of episiotomies in Germany from 60% in 2000 to 37% in 2002 and the wider variation in the number and qualification of midwives and physicians between the university hospitals. The last fact seems to be of outstanding importance. There is a great variety of manoeuvres used by midwives (that do usually perineal prevention during labour in Germany) including

compresses with various lubricants, perineal massage, head restraint and Ritgen manoeuvre that can have an influence of perineal integrity and could have biased our results. The less restrictive use of pain medication, including peridural anaesthesia, in a university hospital could also explain differences between the trial results. Furthermore differences in the policy of perineal prevention and execution of vaginal operative manoeuvres (routine episiotomy versus not) between various hospitals could bias the results of our trial and explain differences between the pilot and the multicentre trial. Since we failed to observe significant differences in the length of second stage of labour and pushing period between the two groups, we do believe in a bias in the German retrospective pilot trial by higher rates in active management of labour (with augmentation) leading to faster deliveries. There exist great differences in the policy of labour management not only in Germany but in other countries as well.^{27,28} The more interesting are our results of no significant differences between the groups indicating that the policy did not differ too much between various hospitals.

Similar results of an increase of intact perineum, no significant reduction in episiotomies and an additional significant reduction in perineal tears was observed in a prospective, case-control study from Australia.¹⁹ Authors reported on more confidence in the ability to cope with the passage of the baby during second stage of labour what we observed too in our collective.

In contrast, results of a trial in Singapore¹⁸ have shown a significant reduction of episiotomies but no significant decrease of perineal trauma after training with EPI-NO®. Discrepancies to our results might be explained in part by racial differences between European and Asian population,²⁹ differences in delivery techniques and management of labour and, ultimately, differences in the implementation and realization of the trials (randomisation versus matched pair analysis). In addition there maybe a bias that might evolve from intensive matter with prevention of perineal injury.

In comparison with other randomised trials of perineal massage we found a similar reduction in the relative risk of perineal trauma after training with EPI-NO® and after massage in the weeks before birth, and lower risks compared to massage during birth. In a recent Cochrane database meta-analysis¹⁷ perineal massage was associated with a lower risk of perineal injury requiring suture, but the difference was significant only for primigravidae. In addition antenatal perineal massage reduced the risk of an episiotomy by 15% (relative risk 0.85; 95% confidence interval 0.75 to 0.97). Another approach is the perineal injection of hyaluronidase. In a recent randomised pilot trial,¹² this procedure demonstrated significant risk reduction for perineal trauma and higher degree lacerations. Further investigation is underway to evaluate this technique.

All these results demonstrate that training with the EPI-NO® device increases the likelihood of an intact perineum and helps to prevent episiotomies. In concurrence with the reported experiences of the massage trials, we observed an increase in the women's feelings of self-control and satisfaction to proactively prepare her for birth and to prevent perineal

injury due to pre-birth training. Training with EPI-NO® is easy to handle and not time-consuming. Regarding cost-effectiveness we assume a price of 50 euros for the device and accessories relatively low compared to the possible higher direct and indirect costs associated with surgical and psychological treatment.

Conclusions

Our results demonstrate that training with EPI-NO® is safe for both mother and child, easy to use, helps to avoid unnecessary episiotomies and increases the likelihood of having an uninjured perineum. The question of a further improvement of these results by means of combining EPI-NO® and perineal massage should be evaluated.

Acknowledgements

We would like to thank the company TECSANA®, especially Mr Ibler for supplying the EPI-NO® devices and assisting in the realisation of the study. Special thanks also to the medical students Mrs Muench, Mrs Bachmeier, Mrs Gießen, Mrs Halder, Mrs Namdar and Mrs Bauer for their invaluable assistance in the realisation of the study by collecting and analysing the outcome data.

References

- 1 Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy: An interpretative review of the English language literature, 1860–1980. *Obstet Gynecol Surv* 1983; **38**: 322–338.
- 2 Carroli G, Belizan J, Stamp G. Episiotomy for vaginal birth. *Birth* 1999; **26**: 263.
- 3 Borello-France D, Burgio KL, Richter HE *et al.* Fecal and urinary incontinence in primiparous women. *Obstet Gynecol* 2006; **108**: 863–872.
- 4 Burgio KL, Borello-France D, Richter HE *et al.* Risk factors for fecal and urinary incontinence after childbirth: The childbirth and pelvic symptoms study. *Am J Gastroenterol* 2007; **102**: 1998–2004.
- 5 Eason E, Labrecque M, Marcoux S, Mondor M. Anal incontinence after childbirth. *CMAJ* 2002; **166**: 326–330.
- 6 Macleod M, Strachan B, Bahl R *et al.* A prospective cohort study of maternal and neonatal morbidity in relation to use of episiotomy at operative vaginal delivery. *Br J Obstet Gynaecol* 2008; **115**: 1688–1694.
- 7 Christianson LM, Bovbjerg VE, McDavitt EC, Hullfish KL. Risk factors for perineal injury during delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2003; **189**: 255–260.
- 8 Bodner-Adler B, Bodner K, Kimberger O, Wagenbichler P, Mayerhofer K. Management of the perineum during forceps delivery. Association of episiotomy with the frequency and severity of perineal trauma in women undergoing forceps delivery. *J Reprod Med* 2003; **48**: 239–242.
- 9 Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (1): CD000081.
- 10 Labrecque M, Eason E, Marcoux S *et al.* Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1999; **180**: 593–600.
- 11 Eason E, Labrecque M, Wells G, Feldman P. Preventing perineal trauma during childbirth: A systematic review. *Obstet Gynecol* 2000; **95**: 464–471.
- 12 Scarabotto LB, Riesco ML. Use of hyaluronidase to prevent perineal trauma during spontaneous delivery: A pilot study. *J Midwifery Womens Health* 2008; **53**: 353–361.
- 13 Bodner-Adler B, Bodner K, Mayerhofer K. Perineal massage during pregnancy in primiparous women. *Int J Gynaecol Obstet* 2002; **78**: 51–53.
- 14 Hillebrenner J, Wagenpfeil S, Schuchardt R, Schelling M, Schneider KT. [Initial experiences with primiparous women using a new kind of Epi-no labor trainer]. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2001; **205**: 12–19.
- 15 Shipman MK, Boniface DR, Tefft ME, McCloghry F. Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: A randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; **104**: 787–791.
- 16 Stamp G, Kruzins G, Crowther C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: Randomised controlled trial. *BMJ* 2001; **322**: 1277–1280.
- 17 Beckmann MM, Garrett AJ. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (1): CD005123.
- 18 Kok J, Tan KH, Koh S *et al.* Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore. *Singapore Med J* 2004; **45**: 318–323.
- 19 Kovacs GT, Heath P, Heather C. First Australian trial of the birth-training device Epi-No: A highly significantly increased chance of an intact perineum. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004; **44**: 347–348.
- 20 Lukesch H. *Geburts-Angst-Skala*. Göttingen, Germany: Hogrefe, 1993.
- 21 Laux L, Glanzmann P, Schaffner CD. *Das State-Trait-Angstinventar (Testmappe mit Handanweisung, Fragebogen STAI-G Form X 1 und Fragebogen STAI-G Form X 2)*. Weinheim, Germany: Beltz, 1981.
- 22 Sultan AH. Obstetric perineal injury and anal incontinence (editorial). *Clin Risk* 1999; **5**: 193.
- 23 Weber AM, Meyn L. Episiotomy use in the United States, 1979–97. *Obstet Gynecol* 2002; **100**: 1177–1182.
- 24 Goldberg J, Holtz D, Hyslop T, Tolosa JE. Has the use of routine episiotomy decreased? Examination of episiotomy rates from 1983 to 2000. *Obstet Gynecol* 2002; **99**: 395–400.
- 25 Klein MC. Use of episiotomy in the United States. *Birth* 2002; **29**: 74–76.
- 26 Dannecker C, Baur C, Ruckhäberle E *et al.* The effect of the pelvic floor training device Epi-No® on the maternal pelvic floor function six months after childbirth – Follow-up study of a randomised controlled trial. *GebFra* 2004; **11**: 1192–1198.
- 27 Roberts J, Hanson L. Best practices in second stage labor care: Maternal bearing down and positioning. *J Midwifery Womens Health* 2007; **52**: 238–245.
- 28 Simpson KR, James DC. Effects of immediate versus delayed pushing during second-stage labor on fetal well-being: A randomized clinical trial. *Nurs Res* 2005; **54**: 149–157.
- 29 Dahlen H, Homer C. Perineal trauma and postpartum perineal morbidity in Asian and non-Asian primiparous women giving birth in Australia. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2008; **37**: 455–463.

Epi-no: prepararsi al parto e non solo

Prevenzione, riabilitazione e rieducazione

www.epi-no.it

Caratteristiche e Benefici di EPI-NO:

- Dispositivo medico semplice per allenarsi in ogni momento nella propria confortevole casa
- Integra il massaggio perineale
- Riduce il rischio di lacerazioni perineali ed il ricorso alla episiotomia (che è noto essere una manovra di emergenza)
- Minor stress per la mamma e per il bambino durante la fase espulsiva del parto
- Riduce l'uso di farmaci analgesici
- Permette di identificare con esattezza i muscoli del pavimento pelvico
- Rafforza i muscoli del bacino in modo efficace mediante chinesiterapia
- Ottimale per velocizzare il processo di rigenerazione/recupero post-partum
- Migliora la postura e la stabilità della colonna vertebrale.
- Aumenta il piacere sessuale
- In grado di monitorare e motivare le prestazioni del recupero muscolare (**biofeedback**)
- Garantisce il successo di un protocollo di allenamento specifico

Prevenzione e
Informazione
Propedeutica

Preparazione e
Riabilitazione
post-chirurgica

Formazione e
Preparazione
In Gravidanza

Prolasso genitale
Incontinenza urinaria

Salute psico-fisica
Benessere
Disfunzioni sessuali



Test prenatale non invasivo: Panorama™

Introduzione

Nel primo trimestre del 2013, Natera Inc. con sede a San Carlos, in California, ha iniziato ad offrire Panorama™, un test non invasivo di screening prenatale delle aneuploidie, per il rilevamento di trisomia 21 (sindrome di Down), trisomia 18 (sindrome di Edwards), trisomia 13 (sindrome di Patau), monosomia X (sindrome di Turner) nel feto e, se richiesto, anche il sesso di quest'ultimo. Dal 2014, Panorama™ consente in aggiunta anche lo screening per le sindromi da microdelezione più comuni e severe: delezione 22q11.2 DiGeorge, Prader-Willi, Angelman, Cri-du-chat, delezione 1p36.

Il test analizza il DNA materno e il DNA fetale libero (cfDNA) dal plasma materno e può essere eseguito già alla 9ª settimana di gestazione in pazienti a rischio alto e medio 1,2,10. Il test impiega esclusivi approcci bioinformatici e di biologia molecolare, che rappresentano un significativo superamento del tradizionale screening non invasivo e di altri metodi basati sul cfDNA, garantendo vantaggi clinici senza paragoni.

Metodi di screening tradizionali

Trisomia 21, trisomia 18 e trisomia 13 sono le tre aneuploidie più comuni e insieme si riscontrano all'incirca in 1 nato vivo su 450. Tra queste, la più comune è la trisomia 21,3,4. Fino a poco tempo fa, la modalità di screening principale implicava una rilevazione seriale di marcatori biochimici su siero materno nel primo e nel secondo trimestre, in combinazione con ultrasuoni nel corso del primo trimestre per misurare la translucenza nucale (NT). Nonostante sia stato realizzato per rilevare la trisomia 21, questo approccio di screening integrato ha riscontrato anche la presenza delle trisomie 13 e 18 e un incremento della NT (nonché igroma cistico e altri indicatori) associato a determinate aneuploidie dei cromosomi sessuali. Tuttavia, studi approfonditi hanno riportato tassi di rilevazione per la trisomia 21 compresi solo tra il 79% e il 90% che includevano una percentuale di falsi positivi pari al 5% e un valore predittivo positivo (PPV) del 3-4% (Tabella 1).

I risultati positivi per lo screening richiedono poi una procedura di follow-up invasiva, quale il campionamento dei villi coriali o l'amniocentesi, con lo scopo di confermare i risultati. Tuttavia, queste procedure presentano un tas-

so di perdita di gravidanza adottata dalla procedura che può raggiungere 1 su 3006, inoltre, questi metodi non sono stati studiati appositamente per individuare le aneuploidie dei cromosomi sessuali, le quali non vengono quindi rilevate in maniera affidabile (Tabella 1).

DNA fetale libero nel sangue materno

L'identificazione del DNA fetale libero (cfDNA) circolante nel plasma materno consente di adottare un nuovo metodo di screening per le aneuploidie fetali: test prenatale non invasivo (NIPT).

Il cfDNA fetale viene diluito altamente con cfDNA materno e quindi la misura della frazione fetale è un valore critico per risultati NIPT con livello di confidenza elevato, infatti la mancata misura della frazione fetale può essere correlata a risultati falsi negativi. Panorama è stata la prima società a utilizzare SNPs per calcolare in maniera accurata la frazione fetale e a riportarla in ogni referto.

Metodi basati su DNA libero per il rilevamento del numero di copie cromosomiche del feto

Attualmente sono disponibili due approcci bioinformatici principali: l'approccio mediante conteggio o "quantitativo" di prima generazione, utilizzato in gran parte dei test basati su cfDNA, e l'approccio di seconda generazione utilizzato da Natera che comprende le informazioni genotipiche.

Il test Panorama di Natera è l'unico metodo che con un semplice prelievo di sangue materno, amplifica e sequenzia in maniera specifica >13,000 SNPs (polimorfismi a singolo nucleotide) e li ana-

Tabella 1

Metodo	Screening non invasivo (NIPT)	Screening invasivo
Trisomia 21	99,9%	95%
Trisomia 18	99,9%	95%
Trisomia 13	99,9%	95%
Monosomia X	99,9%	95%
Delezione 22q11.2	99,9%	95%
Prader-Willi	99,9%	95%
Angelman	99,9%	95%
Cri-du-chat	99,9%	95%
Delezione 1p36	99,9%	95%
Sex	99,9%	95%
Loss of Y	99,9%	95%
Gain of Y	99,9%	95%

PPV più elevato - meno ansia per le pazienti



lizza avvalendosi di un algoritmo brevettato con marchio CE denominato NATUS (Next-generation Aneuploidy Testing Using SNPs) (Tabella 2).

Grazie all'unicità di questa metodica è in grado di distinguere i genotipi materni da quelli fetali, garantendo così: la riduzione di falsi positivi dovuti a mosaicismi materni e a casi di vanishing twin, la riduzione di falsi negativi dovuti ad un'incorretta determinazione della frazione fetale e a casi di triploidia e garantendo infine vantaggi clinici senza paragoni (Tabella 3).

Screening Microdelezioni

Dal 2014, Panorama™ ha riconosciuto l'importanza di poter offrire anche lo screening per le microdelezioni più comuni (22q11.2 DiGeorge, Prader-Willi, Angelman, Cri-du-chat, delezione 1p36.), in quanto queste si veri-

Tabella 2



Tabella 3 - I vantaggi clinici esclusivi offerti dalla metodologia basata su SNP

TESTING PER LA TRISOMIA 21 (Down)	TESTING PER LA TRISOMIA 18 (Edwards)
<p>INDICAZIONE CLINICA: Test di screening per la presenza di trisomia 21 (Down) e trisomia 18 (Edwards) e di una cromosoma sessuale anomala (XYY o XXY).</p> <p>ACQUISIZIONE E ANALISI DEL CAMPIONE: Prelevato da una madre in gravidanza a partire dalla 10a settimana di gravidanza, il campione di sangue materno viene analizzato per rilevare la presenza di SNP.</p> <p>ANALISI DEL TEST: Il test viene analizzato con il metodo di sequenziamento del DNA libero, che permette di rilevare la presenza di SNP.</p>	<p>INDICAZIONE CLINICA: Test di screening per la presenza di trisomia 18 (Edwards) e di una cromosoma sessuale anomala (XYY o XXY).</p> <p>ACQUISIZIONE E ANALISI DEL CAMPIONE: Prelevato da una madre in gravidanza a partire dalla 10a settimana di gravidanza, il campione di sangue materno viene analizzato per rilevare la presenza di SNP.</p> <p>ANALISI DEL TEST: Il test viene analizzato con il metodo di sequenziamento del DNA libero, che permette di rilevare la presenza di SNP.</p>

Tabella 4 - Le microdelezioni sono più comuni della sindrome di Down nelle donne giovani

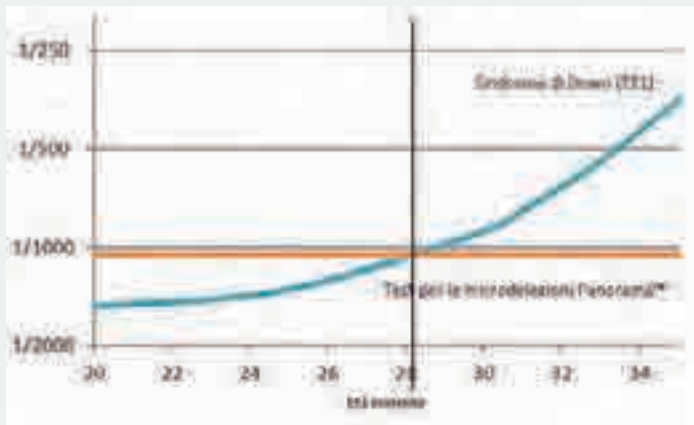
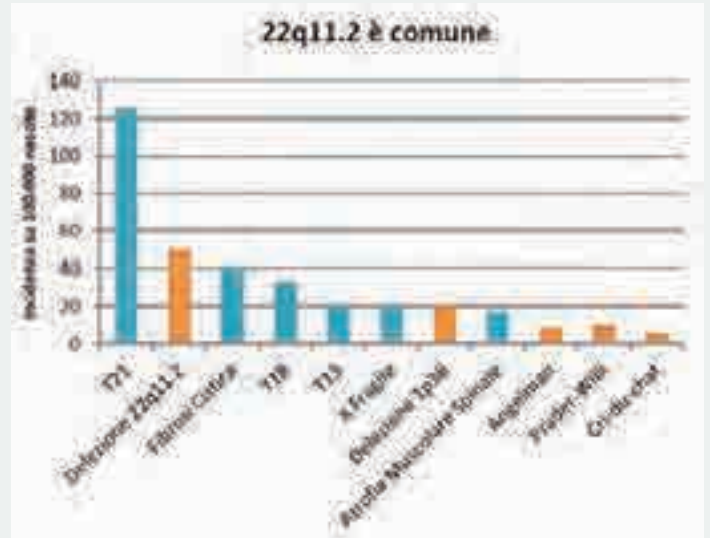


Tabella 5 - 22q11.2 è comune



ficano con la stessa frequenza nelle gravidanze di madri di ogni età (Tabella 4).

In particolare, la microdelezione 22q11.2 è la condizione con l'incidenza più alta dopo la T21 (Tabella 5).

Conclusioni

Il test Panorama offre prestazioni complessive di livello superiore grazie all'unicità della determinazione ed ana-

lisi mediante target SNPs sequencing del DNA materno e fetale in circolo.

Il basso tasso di falsi positivi ridurrà il numero di procedure diagnostiche invasive non necessarie e, allo stesso modo, il basso tasso di falsi negativi indica che più gravidanze colpite saranno rilevate con maggiore anticipo, consentendo a genitori e medici di avere più tempo a disposizione per prepararsi.

Il test Panorama viene anche utilizzato in maniera univoca per rilevare in modo efficiente variazioni nel numero di copie sub-cromosomiche, quali microdelezioni ampliando quindi l'ambito clinico e il valore clinico per le pazienti sia a rischio elevato che moderato.

Per Info: www.natera.com/request-information (Dr.ssa S. Adamo)

Bibliografia

1. Pe'er Dar et al. "Clinical experience and follow-up with large scale single-nucleotide polymorphism-based noninvasive prenatal aneuploidy testing"- American Journal of Obstetrics & Gynecology
2. Ronald J. Wapner et al. "Expanding the scope of non-invasive prenatal testing: detection of fetal microdeletion syndromes"- American Journal of Obstetrics & Gynecology 2014
3. Jones KL. Smith's Recognizable Patterns of Human Malformation Jones (6th edn). Philadelphia: Elsevier Health Sciences/Saunders, 2006;8-87
4. Simpson JL, Elias S. Genetics in Obstetrics and Gynecology. Philadelphia: Elsevier Health Sciences/Saunders, 2002;323-44
5. Screening for fetal chromosomal abnormalities. ACOG Practice Bulletin No. 77. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet, Gynecol 2007;109:217-27
6. Invasive testing for aneuploidy. ACOG Practice Bulletin No. 88. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol, 2007;110:1459-67
7. Tamara Takoudes et al. "Performance of non-invasive prenatal testing when fetal cell-free DNA is absent" Ultrasound Obstet Gynecol 2014
8. Kirsten J. Curnow et al. "Detection of triploid, molar, and vanishing-twin pregnancies by a single-nucleotide polymorphism-based noninvasive prenatal test" online at www.ajog.org
9. S. J. GROSS et al. "Clinical experience with single-nucleotide polymorphism based non-invasive prenatal screening for 22q11.2 deletion syndrome" Ultrasound Obstet Gynecol 2016
10. Allison Ryan et al. "Validation of an Enhanced Version of a Single-Nucleotide Polymorphism-Based Noninvasive Prenatal Test for Detection of Fetal Aneuploidies" Fetal Diagnosis Therapy

Lactogal PLUS

Allattare in serenità

- ✓ per favorire la secrezione lattea e supportarne il mantenimento
- ✓ per fornire un valido supporto nel periodo dell'allattamento sia alla mamma che al bambino

Integratore alimentare a base di

- ✓ Galega Officinalis
- ✓ acido folico e vitamine B6, B12, C, D
- ✓ Magnesio gluconato

Senza alcol, senza glutine e senza zuccheri raffinati aggiunti



norme per gli autori

I LAVORI DEVONO ESSERE INVIATI

per posta elettronica all'indirizzo: **aiopresidenza@aogoi.it** che provvederà ad inoltrarli al Comitato Scientifico. La Redazione non risponde della reperibilità di materiale inviato ad altri indirizzi. Nella lettera di accompagnamento dovrà essere indicato l'autore referente, con il relativo recapito telefonico e indirizzo di posta elettronica.

L'ARTICOLO DOVRÀ CONTENERE:

- 1) Titolo del lavoro
- 2) Nome e cognome dell'autore per esteso
- 3) Qualifica professionale ed eventuali enti o istituti di appartenenza
- 4) Riassunto in italiano (max 10-15 righe)
- 5) Parole chiave in italiano (max 5)
- 6) Bibliografia completa in tutte le voci (vedi sotto)
- 7) Le tabelle o i grafici devono essere numerati e completi di titolo e riferimento nel testo
- 8) Le illustrazioni devono essere complete di didascalia e riferimento nel testo
- 9) Grafici e illustrazioni (in formato digitale) dovranno essere allegati a parte e non inserite nel testo word
- 10) Per i lavori di ricerca devono essere indicati: introduzione, scopo dello studio, materiali e metodi, risultati, discussione, conclusioni e bibliografia.

L'autore è responsabile di tutto il contenuto del testo pubblicato.

I lavori sono pubblicati gratuitamente e l'accettazione dei lavori sarà comunicata agli autori per e-mail.

I testi proposti devono essere originali e non devono essere già stati pubblicati né simultaneamente inviati ad altri Editori.

Il testo, preferibilmente non superiore ai 20mila caratteri (spazi inclusi), deve essere redatto in italiano.

Il titolo dell'articolo deve essere conciso, chiaro e informativo. Eventuali sottotitoli devono essere necessari a compendiare il concetto predominante del lavoro.

Il carattere utilizzato deve essere Times New Roman, dimensione 12, interlinea 1,5.

Le unità di misura devono essere riferite secondo il sistema internazionale.

BIBLIOGRAFIA

La bibliografia dovrà essere presentata alla fine del testo, numerata progressivamente, nell'ordine in cui i riferimenti sono citati nel testo.

Per ogni citazione di articoli si devono citare nell'ordine: cognome e iniziale del nome di tutti gli autori, titolo dell'articolo, titolo della rivista, anno di pubblicazione, numero del volume, numero della prima e dell'ultima pagina dell'articolo. La bibliografia dovrà essere presentata secondo lo stile adottato dal BMJ (*Esempio di citazione bibliografica:* Tanne JH. Google launches free electronic health records service for patients. BMJ 2008; 336:1207)

Per ogni citazione di libri, cognome e iniziale del nome di tutti gli autori, titolo del libro, numero di pagina nel caso di specifico riferimento, edizione oltre alla prima, cognome e iniziale del nome dei curatori dell'opera, casa editrice, città e anno di pubblicazione.

Lettera di accompagnamento.

L'autore deve formulare dichiarazione esplicita che il lavoro scientifico non è stato inviato ad altre riviste.

Gli autori ed i co-autori, devono essere iscritti all'AIO